

Розділ 4

ВЗЯТТЯ КРОВІ ТА МЕТОДИ АФЕРЕЗУ

ЗМІСТ

3.1. Взяття матеріалу на аналізи	71
3.2. Підготовка зразків до аналізів	72
3.3. Проведення досліджень.....	72
3.4. Документація лабораторного відділу (клінічної лабораторії)	73
3.4.1. Організація роботи ЗСК, що самостійно виконують аналізи	73
3.4.2. Організація роботи закладів, що самостійно виконують частину аналізів	74
3.4.3. Інша документація	74

4.1. Загальні вимоги до донації крові

Взяття крові має відбуватися у чистому, добре освітленому, провітрюваному та опалюваному приміщенні, умов боксованого приміщення не вимагається. У ЗСК ці приміщення повинні бути обладнані кондиціонерами. У донаційних мають знаходитись тільки необхідні для роботи меблі та устаткування, які легко піддаються вологому прибиранню та обробці. При розміщенні робочих місць необхідно забезпечити послідовність проходження донорами всіх етапів, пов'язаних із взяттям крові, виключити зустрічний потік донорів і скупчення їх великими групами на окремих етапах роботи. Послідовність дій, спрямованих на підтримання належних гігієнічних умов у приміщеннях, що служать для взяття крові, має бути прописана у відповідній СОП.

Взяття крові має проводитися кваліфікованим персоналом, який пройшов спеціальну підготовку, що засвідчено відповідними документами, під наглядом лікаря. Стерильні контейнери для крові повинні мати дані про їх державну реєстрацію в Україні.

Перед взяттям крові слід здійснити візуальний контроль кожного контейнера, щоб упевнитись у його цілісності, відсутності контамінації та придатності до використання. Цей контроль також має полягати у перевірці зовнішнього вигляду контейнерів, кількості та вигляду консервуючого розчину. Не слід використовувати контейнери, зовнішні поверхні яких надмірно вологі. Консервуючий розчин має бути прозорим, без змін забарвлення.

Перед взяттям крові слід попередньо позначити на контейнері індивідуальний номер донації, який можна легко зчитувати як візуально, так і в автоматичному режимі, у вигляді етикетки-самоклейки, що містить дату донації, позначку групи крові за системою АВ0 та Rh. На всіх порожніх контейнерах із комплексу для взяття крові слід також розмістити ідентичні етикетки для проведення ідентифікації даної донації. Водночас так само слід позначити пробірки, призначені для взяття зразків крові донора на лабораторні аналізи. Етикетуванням контейнерів та пробірок має займатися медичний реєстратор.

Безпосередньо перед початком процедури слід перевірити ідентичність особи донора на підставі документа з фотокарткою чи іншим способом, який виключав би можливість помилки (наприклад, за допомогою одноразового браслета зі штрих-кодом, який би однозначно ідентифікував особу донора). Номери серій та терміни зберігання всіх матеріалів (контейнери, голки, дезінфекційні засоби) мають записуватися у відповідних журналах або заноситися до комп'ютерної системи.

4.1.1. Підготовка місця для венепункції

Готуючи місце для венепункції, слід ретельно вимити з милом область ліктьового згину, а потім обробити цю ж ділянку антисептичним розчином. Для знезараження шкіри слід застосовувати засоби, зареєстровані в Україні. Виробник препаратів, що містять ізопропіловий спирт та хлоргексидин, рекомендує надійність знезараження операційного поля щонайменше за 30 секунд до контакту зі шкірою.

Для знезараження місця венозного доступу слід застосовувати випробуваний двоступеневий метод (п. 1.4.5.1.3.2). Незалежно від методу знезараження, перш ніж уводити голку до вени, слід переконатися, що шкіра на цій ділянці висохла; уводити голку до вени слід не раніше, як через 30 секунд (цей час може бути й довшим, згідно з рекомендаціями виробника щодо використання антисептика для знезараження операційного поля). Не можна доторкатися підготовленої ділянки до введення голки. Якщо після обробки ліктьового згину донора необхідно провести додаткову пальпацію вени в місці венепункції або до шкіри ліктьового згину доторкнувся нестерильний предмет, то процедуру обробки ліктьового згину потрібно провести повторно.

Препарати, що служать для знезараження шкіри, мають зберігатися у контейнерах із чіткими етикетками, з нанесеним терміном зберігання та датою відкриття контейнера.

4.1.2. Взяття крові

Обладнання та допоміжні матеріали, що використовуються під час взяття крові, мають бути простерилізовані або використовуватись одноразово. Весь процес взяття крові має здійснюватися в одноразових рукавичках. Рукавички слід змінювати, починаючи роботу з кожним черговим донором, а також у разі їх пошкодження чи забруднення.

Рекомендується користуватися комплектами, обладнаними додатковим малим контейнером для взяття перших 20–30 мл крові.

Голку необхідно вводити у вену з першої спроби. У разі невдачі допускається зробити другу чисту венепункцію за допомогою нової голки з нового комплекту контейнерів, попередньо обробивши місце венозного доступу.

Під час здачі кров має витікати постійним, неперервним струменем. Узята кров має належним чином змішуватися з антикоагулянтом. Найкращим рішенням є використання автоматичних вагів-помішувачів, які забезпечують постійне змішування, контроль об'єму крові, а також контроль тривалості донації. Якщо застосувати такі ваги-помішувачі неможливо, то під час донації слід щохвилино вручну перемішувати вміст контейнера, щоб забезпечити рівномірний доступ крові до антикоагулянту і запобігти виникненню згустків. Об'єм взятої крові можна контролювати за допомогою метрологічно повірених електронних вагів. Правильність функціонування апаратури, яка використовується під час взяття крові, має систематично контролюватися працівниками відділу/лабораторії, а також працівниками сервісу (Розділ 1).

Слід контролювати тривалість донації. Процедура взяття однієї стандартної дози крові (450 мл \pm 10%, не враховуючи кількості антикоагулянту) триває зазвичай 5–10 хв. Якщо донація тривала довше 12 хв., то взята кров не може бути використана для приготування концентрату тромбоцитів, а при перевищенні цього терміну більше 15 хвилин кров не слід використовувати для отримання факторів згортання крові. У випадку невідповідності дози за параметром об'єм виконуються дії, описані в Розділі 1.

Якщо необхідно взяти кров у особи, яка важить менш ніж 50 кг, слід діяти за такою схемою:

1. Розрахувати об'єм крові, яку треба взяти (a), (п. 2.3.4.1.2).
2. Визначити потрібну кількість антикоагулянту (b) за формулою:

$$b = \frac{a}{100 \cdot 14}.$$

3. Підрахувати кількість антикоагулянту, яку слід видалити з контейнера, призначеного для взяття 450 мл (c), можна за формулою:

$$c = 63 - b.$$

4. Надлишок антикоагулянту перевести у сполучений супутній контейнер та закрити магістральні трубки.

4.1.3. Взяття зразків на лабораторні дослідження

Зразки для лабораторних досліджень на наявність маркерів інфекційних захворювань слід брати під час донації крові або її компонента, при виконанні тієї самої венепункції, з якої взята доза крові. Зразки з кожної донації слід архівувати для того, щоб надалі кожен із цих зразків можна було перевірити у випадку нововиявлених маркерів інфекційних захворювань у донорів, або при ретроспективному розгляді направлень із профільних ЗОЗ (Розділ 1).

1. Перед взяттям необхідного об'єму крові слід гемостатичним затискачем закрити вхідну з'єднувальну трубку між місцем для взяття зразків та контейнером із кров'ю.

2. Далі, використовуючи вакуумну систему взяття крові (згідно з рекомендаціями фірми-виробника та відповідною СОП, чинною у конкретному ЗСК), взяти зразки крові для вірусологічних та інших аналізів, передбачених для цієї донації.

3. Вийняти голку з вени, дезінфікувати та захистити місце венепункції.

4. Перевірити, чи етикетки на пробірках відповідають етикеткам на контейнері з кров'ю.

У разі використання комплектів, до яких входить додатковий малий контейнер, призначений для перших 20–30 мл крові, зразки крові для аналізів слід брати згідно з рекомендаціями виробника та відповідною СОП, чинною у конкретному ЗСК. У звичайних випадках, беручи зразки крові, слід діяти за описаним нижче алгоритмом:

1. Дезінфікувати місце венепункції згідно зі встановленою процедурою.

2. Закрити з'єднувальну трубку, що веде до головного контейнера з консервованою кров'ю, і відкрити з'єднувальну трубку, яка веде до контейнера для зразків.

3. Виконати венепункцію.

4. Наповнити контейнер для зразків, діючи за рекомендаціями виробника.

5. Наповнивши контейнер для зразків, закрити затискач на з'єднувальній трубці, яка веде до цього контейнера.

6. Відкрити затискач на з'єднувальній трубці, що веде до основного контейнера.
7. Далі, використовуючи вакуумну систему взяття крові (згідно з рекомендаціями виробника та відповідною СОП, чинною у ЗСК), взяти з малого додаткового контейнера зразки крові для вірусологічних та інших аналізів, передбачених для цієї донації.
8. Після закінчення донації закрити затискачі згідно з рекомендаціями виробника, герметично роз'єднати трубки, використовуючи діелектричний запаювач магістралей.
9. Вийняти голку з вени, дезінфікувати та захистити місце венепункції.
10. Перевірити ідентичність етикеток на пробірках та етикетків на контейнері з кров'ю.

4.1.4. Зразок для контролю якості

Контроль якості має виконуватися на матеріалі цільної крові, тож зразок для цього слід виділити безпосередньо після взяття крові, або виготовлення її компонентів. Цей зразок має братися без порушення стерильності контейнера; кров, призначену для контролю якості, слід ретельно перемішати з консервуючим розчином. Готуючи цей зразок, слід діяти так, як описано нижче.

- На вхідній з'єднувальній трубці, нижче від затискача, зробити за допомогою діелектричного запаювача 2 запайки, попередньо зав'язавши вузол.
- Відрізати ножицями відкритий наконечник з'єднувальної трубки.
- Використовуючи роликівий затискач, перевести вміст з'єднувальної трубки всередину контейнера з кров'ю.
- Не послаблюючи затискача ролера, ретельно перемішати вміст контейнера.
- Послабити затискач ролера й наповнити з'єднувальну трубку кров'ю.
- Діючи так само, повторно спорожнити з'єднувальну трубку за допомогою ролера й знову наповнити її (процедуру провести 3–4 рази).
- Користуючись діелектричним запаювачем, зробити 2 запайки на відстані близько 3 см від кінця з'єднувальної трубки.

4.2. Взяття плазми методом мануального плазмаферезу

Під час взяття плазми методом мануального плазмаферезу слід керуватися тими самими принципами роботи, що й при взятті цільної крові (п. 4.1.1 та 4.1.2). Донор має поставити свій підпис на етикетці контейнера, в який братиметься кров, і перед зворотним переливанням еритроцитів провести ідентифікацію цього контейнера. Перш ніж розпочинати зворотне переливання еритроцитів, слід ретельно встановити ідентичність донора.

Мануальний плазмаферез слід здійснювати згідно з процедурою (СОП), що є в межах даного ЗСК.

Беручи зразки для лабораторних аналізів, слід чинити так, як описано в п. 4.1.3, причому у випадку подвійного плазмаферезу зразки слід брати лише один раз.

З кожного контейнера, що містить плазму, взятую методом мануального плазмаферезу, слід також виділити зразок для контролю якості.

4.3. Автоматичний аферез

Автоматичний плазмаферез, тромбаферез, лейкоферез, еритроцитаферез, а також взяття стовбурових клітин із крові, взятої із судин, здійснюється за допомогою сепараторів плазми або клітинних сепараторів, а також комплектів одноразового використання, що зареєстровані в Україні.

Готувати місце венозного доступу треба так само, як і перед звичайним взяттям крові (п. 4.1.1).

Детальні інструкції щодо виконання аферезу надають виробники сепараторів. Рекомендується точно дотримуватися цих вказівок, особливо тих, що стосуються різновиду та кількості використовуваного антикоагулянту та/або інших інфузійних рідин, а також тривалості маніпуляції. Відхилення від установленної процедури можуть призвести до виникнення ускладнень у донора або негативно вплинути на якість отриманого компонента крові. Використання під час тромбоцитаферезу

комплектів, які вимагають під'єднання голки/голок, призведе до скорочення строку придатності взятого КТ до 24 год.

Після закінчення донації треба взяти зразки крові донора, призначені для лабораторних досліджень (п. 4.1.3).

Якщо плазма береться у виїзних умовах, на первинній етикетці контейнера слід вказати відомості про час (година, хвилина) завершення донації; на підставі цих відомостей можливо буде зробити висновок, чи можна цю плазму вважати СЗП.

Кожний контейнер, що містить компонент крові, отриманий методом автоматичного аферезу, має супроводжуватися зразком для серологічного контролю.

4.4. Правила поведінки під час взяття крові або її компонентів, а також після закінчення процедур

Під час донації слід уважно спостерігати за станом донора. У приміщенні, де проводиться донація крові та виготовлення її компонентів, має бути СОП, де повинні бути прописані всі дії на випадок появи реакцій чи ускладнень у донорів.

У разі появи ускладнень під час донації їх слід описати у відповідному протоколі, а також розмістити запис про ускладнення в карті донора або текст в комп'ютерний варіант.

4.5. Документація, що стосується взяття крові

Документація, що стосується взяття крові або її компонентів, може вестися у формі журналу заготівлі крові та її компонентів або протоколів донацій. Вона повинна містити такі відомості:

- дату донації;
- номер донації;
- вид процедури;
- кількість взятої крові або компонента крові;
- групу крові за системами АВ0 та Rh;
- тривалість донації (у випадку, якщо донація тривала більше 10 хв.);
- підпис/печатка працівника, який відповідальний за взяття крові/здійснював аферез.

Слід також систематично документувати всі дії, пов'язані з гігієною приміщень, стерилізацією інструментів та перев'язувальних матеріалів, контролем використовуваної апаратури та обладнання одноразового застосування (назва обладнання, назва виробника, номер серії та термін придатності контейнерів, комплектів, розчинів для аферезу тощо).

Рекомендується вести і зберігати документацію в комп'ютерній системі. Якщо комп'ютерна система випробувана і діє надійно, слід зберігати надруковані щоденні протоколи донацій за підписом відповідальної особи.