

"УТВЕРЖДАЮ"  
Первый заместитель Министра  
здравоохранения РФ  
А.Д.ЦАРЕГОРОДЦЕВ  
29.05.1995 г.

"СОГЛАСОВАНО"  
Начальник Управления организации  
медицинской помощи населению  
А.Н.ДЕМЕНКОВ  
29.05.1995 г.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ДОНОРСКОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Донорский плазмаферез является методом фракционирования крови, при котором у донора из цельной консервированной крови получают донорскую плазму с последующим возвратом клеточных элементов крови. Однократный плазмаферез осуществляют с интервалом не менее 7 дней при однократном и не менее 14 дней при двукратном плазмаферезе. В течение года от одного донора можно получить не больше 10 л плазмы.

### 1. ПОДБОР ДОНОРОВ

Донором плазмы может быть каждый здоровый человек в возрасте от 18 до 60 лет.

К однократному плазмаферезу в первый раз допускаются доноры после предварительного медицинского освидетельствования, включающего осмотр врача - терапевта и проведения следующих исследований:

- состава периферической крови (гематокрит или гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, лейкоцитарная формула, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов);
- функциональных показателей печени (общий белок и белковые фракции, активность аланинаминотрансферазы);
- тестов на инфекционность (наличие антигена гепатита В - HBsAg, антител к вирусу гепатита С - HCV, наличие антител к вирусу иммунодефицита, серологические реакции на сифилис);
- определяется группа крови и Rh фактор донора.

Все полученные данные, и также данные осмотра терапевта заносятся в личный журнал донора.

Для проведения всех необходимых исследований у донора может быть взято не более 40 мл крови.

Врач - терапевт, осматривающий донора, должен учитывать следующие противопоказания к донорству:

- вирусный гепатит независимо от давности заболевания;
- контакт с больными вирусным гепатитом в ближайшие 6 месяцев;
- наличие у донора в сыворотке крови антигена гепатита В, антител к гепатиту С - HCV;
- трансфузии крови, компонентов и препаратов крови, кровезаменителей в последние 12 месяцев;
- наличие у донора антител к вирусу иммунодефицита - ВИЧ;
- сифилис в анамнезе, положительные серологические реакции на сифилис;
- туберкулез, независимо от давности заболевания;
- бруцеллез, туляремия, токсоплазмоз, эхинококкоз;
- малярия:
  - лица, постоянно проживающие в эндемических районах, вернувшиеся из стран, эндемичных по малярии, не допускаются к донорству в течение 6 месяцев, если в течение этого срока не проявились симптомы малярии;
  - лица, переболевшие малярией, освобождаются от донорства на 3 года после того, как исчезли симптомы;
  - лица, проживающие постоянно в странах, эндемичных по малярии, не допускаются к донорству 3 года после выезда из этих стран и не имевшие симптомов заболевания;
- истощение, непонятная большая потеря веса, вес менее 50 кг;
- вегетососудистая дистония (систолическое давление выше 180 или ниже 100 мм рт.ст., диастолическое - выше 100 или ниже 60 мм рт.ст.);
- гипертоническая болезнь II-III стадий;
- органические поражения сердца и коронарных сосудов, хроническая ишемическая болезнь сердца;
- заболевания периферических вен II-III стадий с нарушением микроциркуляции;
- органические поражения легких, печени, почек;
- коллагенозы;
- злокачественные новообразования;
- лихорадка (температура больше 37 град. С);
- острые и хронические процессы в стадии обострения вне зависимости от их локализации;

- инфекционные болезни (к донорству допускаются через 6 месяцев после выздоровления, а после брюшного тифа - через 1 год, если после полного клинического обследования не обнаружено функциональных расстройств);
- после ангины, гриппа, острых респираторных заболеваний - донором можно быть через 1 месяц после выздоровления;
- распространенные поражения кожи воспалительного (инфекционного и аллергического) характера;
- изменения и повреждения кожи в области венопункции;
- бронхиальная астма, другие аллергические заболевания в период обострения;
- выраженные нарушения функции желез внутренней секреции и обмена веществ;
- органические поражения центральной нервной системы и психические болезни;
- наркомания и алкоголизм;
- лица, перенесшие операции, допускаются к донорству не ранее, чем через 6 месяцев после выздоровления с представлением справки о характере и дате операции из того лечебного учреждения, где она была произведена;
- миопия больше 6 диоптрий;
- беременность;
- медицинский аборт - допуск к донорству через 3 месяца;
- нормальные срочные роды - допуск к донорству через 3 месяца после окончания лактации;
- после осложненного медицинского аборта и осложненных родов - через 1 год;
- период лактации - "-" - через 3 месяца после окончания лактации.

По усмотрению врача - терапевта, проводящего медицинское освидетельствование донора, донор может направляться к врачам - специалистам на консультацию.

### Прививки

После прививок убитыми вакцинами (гепатит В, столбняк дифтерия, коклюш, тиф и паратиф, холера, чума, грипп, полиомиелит, бешенство и др. - допуск к донорству через 10 дней, после реакции Пирке - Манту через 2 недели - при отсутствии выраженных воспалительных проявлений на месте реакции.

После профилактических прививок живыми вакцинами (оспа, перорально полиомиелит, паротит, БЦЖ, краснуха) - через 1 месяц.

После прививки против бешенства по поводу укуса животных - через 12 месяцев.

Доноры освобождаются от донорства на 1 год при введении им иммуноглобулина против гепатита.

Период менструации - отвод от донорства за 3 дня до начала менструации, допуск к донорству - через 5 дней после окончания.

После медицинского освидетельствования, при отсутствии противопоказаний, при нормальных значениях состава периферической крови, функциональных проб печени, тестов на инфекционность, доноры допускаются к однократному плазмаферезу.

Донору детально объясняется техника проведения плазмафереза. Донора предупреждают, что за три дня до проведения плазмафереза, запрещается употреблять алкогольные напитки.

## 2. КОНТРОЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ ПОВТОРНЫХ ПЛАЗМАФЕРЕЗАХ

Повторные плазмаферезы у донора должны проходить после тщательного осмотра врача - терапевта и определения уровня общего белка (должен быть в пределах нормы - 65-85 г/л).

Образцы крови, получаемые от донора во время плазмафереза, исследуются на инфекционность (гепатиты, ВИЧ, сифилис) и уровень активности аланинаминотрансферазы.

После проведения донору 10 последовательных плазмаферезов проводится повторение полного обследования (без определения группы крови и Rh фактора), но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Совокупность всех полученных данных служит терапевту основанием для решения вопроса о допуске донора к последующему однократному плазмаферезу.

В случае отклонения от нормальных значений каких - либо показателей в клиническом или биохимическом анализе крови, донор временно отстраняется от плазмафереза и дальнейшее его использование в качестве донора плазмы решается индивидуально, в зависимости от характера имеющихся изменений.

## 3. КОЛИЧЕСТВО КРОВИ, ВЗЯТОЙ У ДОНОРА ПРИ ДОНОРСКОМ ПЛАЗМАФЕРЕЗЕ И ВЫХОД ПЛАЗМЫ

При однократном плазмаферезе от донора получают 450-500 мл консервированной крови. Выход плазмы составляет не менее 50%, то есть 250+/-50 мл. При двукратном плазмаферезе из 900-1000 мл консервированной крови получают 500+/-50 мл плазмы.

В качестве консервирующих растворов применяется отечественный консервант "Глюцир" и приравненные к нему зарубежные консерванты, утвержденные МЗ и МП РФ.

#### 4. ОБОРУДОВАНИЕ, АППАРАТУРА

Донорский плазмаферез осуществляется только с помощью пластиковых мешков. При этом используется следующее оборудование и аппаратура:

- рефрижераторные центрифуги и центрифуги с воздушным охлаждением со стаканами емкостью не менее 0,75 л;
- высокочастотные генераторы для заварки трубок (типа аппарата "Гематрон");
- металлические кольца для герметизации трубок с зажимом;
- плазмозэкстракторы;
- весы, разновесы;
- стойки для подвешивания мешков с эритроцитами при реинфузии донору и переливания физиологического раствора;
- стерильные укладки (зажимы, ножницы, салфетки, шарики);
- зажимы для выдавливания крови из трубок (стриппер);
- двойные пластиковые мешки для плазмафереза типа Темакон-500/300";
- стерильный физиологический раствор для внутривенного введения по 200 или 500 мл;
- система для переливания крови (типа ПК-11-01);
- система - магистраль для переливания раствора из флакона во флакон (СМ-1);
- этикетки для маркировки мешков с кровью и плазмой.

#### 5. МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ДОНОРСКОГО ПЛАЗМАФЕРЕЗА

Методика проведения донорского плазмафереза заключается в следующем: у донора берут кровь в двойные полимерные мешки, которую разделяют на плазму и форменные элементы путем центрифугирования, скорость и время которого устанавливают в зависимости от типа центрифуги, согласно номограммам и расчетным формулам. С помощью плазмозэкстрактора плазму переводят во второй (малый) контейнер, мешки разъединяют. Форменные элементы крови, ресуспендированные в физиологическом растворе, возвращают донору через систему для переливания крови. Из дозы цельной консервированной крови получают 200-300 мл плазмы, а из двух доз соответственно 500 +/-50 мл плазмы.

##### 5.1. Подготовка мешков к взятию крови

Работа с пластиковыми контейнерами 500/300 проводят в соответствии с инструкцией изготовителя. Проверяются сроки годности мешков и их целостность. Мешки маркируют с указанием даты, ф.и.о., группы крови и Rh фактора донора. Заготавливаются этикетки для маркировки мешков с плазмой.

##### 5.2. Процесс взятия крови у донора

Перед началом взятия крови у донора раскладывается стерильная упаковка для работы с каждым донором. Заполняется система для переливания крови стерильным изотоническим раствором хлорида натрия. При этом необходимо убедиться в герметичности флаконов, проверить срок годности растворов.

У донора место венопункции (локтевой сгиб) необходимо дважды обработать антисептиком (приказ N 408 от 1989 г.), наложить жгут, снять колпачок с иглы мешка и произвести пункцию вены. Иглу закрепить лейкопластырем.

Во время эксфузии кровь в мешке периодически перемешивают с консервирующим раствором. В полимерный контейнер набирают тот объем консервированной крови, который указан на этикетке мешка.

По окончании взятия крови снимают жгут. Затем на трубку накладывают два зажима, отступя 10 см от канюли иглы. Трубку между зажимами обрабатывают спиртом и разрезают стерильными ножницами.

Кровь из трубки полимерного контейнера нужно перевести в мешок (при этом можно использовать зажим для выдавливания крови из трубок - стриппер).

Затем трубка герметизируется путем запаивания или наложения металлических колец, или завязыванием у мешка по паре тугих узлов.

К игле подсоединяется капельница с физиологическим раствором, первые 10 мл которого вводятся струйно для предотвращения тромбирования иглы, затем скорость введения физиологического раствора должна быть 30-40 капель в минуту.

##### 5.3. Центрифугирование пластиковых контейнеров с кровью

Полимерные контейнеры помещают в центрифужные стаканы, которые попарно уравнивают на весах. Уравновешенные стаканы устанавливают согласно маркировке в центрифугу для фракционирования (см. инструкцию по эксплуатации центрифуги).

Центрифугирование следует проводить при факторе разделения не менее 2000 g, что позволяет добиться высокого выхода плазмы без примеси клеточных элементов и без их травмирования.

Величина фактора разделения g для каждой центрифуги вычисляется по формуле, в которой переменными величинами является только радиус ротора R в сантиметрах и число оборотов в минуту n.

$$g = \frac{0,1118 \times R \times n^2}{10^4}$$

Центрифугирование следует проводить при температуре 22 град. С.

#### 5.4. Отделение плазмы

После окончания центрифугирования полимерный контейнер с разделенной кровью осторожно, чтобы не было перемешивания пограничного слоя, переносят и устанавливают в плазмоэкстрактор, с помощью которого плазма переводится в малый контейнер (300 мл), с трубки которого снимается пластмассовый зажим.

После этого оба контейнера разделяют, накладывая два зажима на соединяющую их трубку. Трубку между зажимами обрабатывают спиртом и разрезают стерильными ножницами. Малый контейнер с плазмой герметизируют запаиванием, или наложением металлических колец, или завязыванием по паре тугих узлов около мешка. На мешок с плазмой прикрепляют маркировочную этикетку.

#### 5.5. Реинфузия аутоэритроцитов

В контейнер с эритроцитами перед реинфузией вводится 100 мл изотонического раствора хлорида натрия.

Для разведения аутоэритроцитов физиологическим раствором используется система - магистраль для переливания растворов из флакона во флакон (СМ-1).

Для этого обработав спиртом пробку флакона с физиологическим раствором, который подключен к системе переливания крови и вводится донору, закрыть капельницу, проткнуть пробку одной иглой магистрали, а другую иглу ввести в трубку от мешка, снять зажим и развести эритроциты 100 мл физиологического раствора, осторожно перемешивая их.

После ресуспензирования аутоэритроцитов, на трубку мешка вновь наложить зажим, отсоединить от флакона и мешка систему - магистраль (СМ-1) и загерметизировать трубку мешка с ресуспензированными эритроцитами возможными способами, изложенными выше.

После проверки маркировки мешка и сверки устно с донором его фамилии, имени, отчества, группы крови и Rh фактора, мешок подсоединяется к системе для переливания крови, введение изотонического раствора хлорида натрия прекращают.

Осуществляется реинфузия аутоэритроцитов донору. Допускается струйное введение аутоэритроцитов.

После возврата аутоэритроцитов процедура заканчивается при однократном плазмаферезе, закрывается капельница, игла вынимается из вены, накладывается стерильная, давящая повязка не менее, чем на 2 часа.

При проведении двукратного плазмафереза повторяются этапы, указанные в разделах 5.2, 5.3, 5.4, 5.5.

Использование плазмы, полученной от донора при плазмаферезе, ее замораживание и дальнейшее хранение, осуществляется согласно существующим регламентам.

Донор, сдающий плазму, пользуется всеми льготами, предусмотренными в "Законе Российской Федерации о донорстве крови и ее компонентов" от 01.09.93 г.

Оплата донору за донорский плазмаферез производится в соответствии с существующими документами, утвержденными местными и федеральными органами власти.

Бактериологический контроль плазмы осуществляется из невостребованных контейнеров, согласно "Инструкции по контролю стерильности консервированной крови, ее компонентов, препаратов, консервированного костного мозга, кровезаменителей и консервирующих растворов" от 1989 г.