



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI

Instrucțiunea
cu privire la recoltarea sângelui și componentelor sanguine
de la donatori în sistemul containerelor de plastic și metode
automatizate

**Aprobata la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
din 15.01.2015, proces verbal nr. 1**

**Aprobata prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.93 din 12.02.2015
Cu privire la aprobarea „Instrucțiunilor de recoltare a sîngelui și procesare în componente sanguine”**

Elaborata de colectivul de autori:

Svetlana Cebotari	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
Alexandru Gherman	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui
Angelica Zinicovschi	Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Recenzenți:

Ion Corcimar	academician, doctor habilitat în medicină, profesor universitar, președinte Societatea de hematologie și transfuziologie
Valentin Țurea	doctor habilitat în medicină, profesor universitar, președinte Comisie de specialitate în hematologie și transfuziologie a Ministerului Sănătății

Prezenta instrucțiune este destinată specialiștilor Centrelor de Transfuzie a Sîngelui.

1. Introducere

Colectarea sîngelui/componentelor sanguine de la donatori și prelucrarea ulterioară în componente sanguine separate sunt elemente cheie în securitatea hemotransfuzională. O atenție deosebită a tehnicii de recoltare este esențială pentru a asigura îngrijirea optimă atât a donatorului cât și a primitorului. Prezenta instrucțiune descrie procesul de recoltare sînge/componente sanguine și se referă la activitățile centrului și secției de transfuzie a sîngelui autorizate de autoritățile naționale de sănătate pentru acest scop.

2. Localul pentru recoltarea sîngelui/componentelor sanguine de donator

Încăperile vor fi suficient de mari pentru realizarea operațiunilor eficiente, cu zone separate pentru procese curate și murdare, asigurate cu sursă de apă curată și suprafețele ce permit curățirea cu produse biodistructive. Zone de așteptare ar trebui să fie în afara zonei de colectare, pentru a minimiza riscul de infectare a lucrătorilor medicali cu agenți patogeni respiratorii. Toate locațiile de donare de sînge, staționare și mobile, vor corespunde condițiilor de igienă și ordonare, respectînd standardele definite de siguranța mediului. Acestea se vor organiza într-un mod care asigură siguranța donatorilor de sînge, personalului și unităților de sînge/componente sanguine donate, și evită erorile în procesul de donare.

3. Mobilierul pentru recoltarea sîngelui/componentului sanguine donate

Mobilierul destinat procesului de recoltare sînge/component sanguine și documentarea acestuia va avea suprafețe din materiale nepenetrabile pentru a fi rezistente la preparate biodistructive. Sala de recoltare va fi asigurată cu mobilier special conceput pentru donarea de sînge/componente sanguine – canapele pentru donatori sau scaune-fotolii staționare sau mobile, asigurate cu suporturi destinate fixării mâinii donatorului, măsuțe pentru echipamente și materiale consumabile, necesare procesului de recoltare sînge/componente sanguine.

4. Personalul încadrat în procesul de recoltare a sîngelui/componentelor sanguine

Personalul implicat în procesul de recoltare sînge/componente sanguine va fi disponibil în număr suficient. Acesta va avea calificări adecvate și experiențe prevăzute, cu formarea inițială și continuă, în scopul de a asigura calitatea și securitatea sîngelui și a componentelor sanguine. Numai persoanele care sunt competente în procesul de recoltare și cunosc toate procedurile relevante ar trebui să fie implicate în proces. Personalul va corespunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcămintea de protecție, conform actelor normative în vigoare.

5. Echipamentul

Procesul de recoltare sînge se va asigura cu următoarele echipamente: dispozitive pentru monitorizarea tensiunii arteriale, cântare pentru aprecierea masei corporale a donatorului, monitoare de colectare a sîngelui sau mixere-cîntare agitatoare pentru monitorizarea cantității sîngelui recoltat, sudeze pentru tuburile de plastic necesare în segmentarea tubului de prelevare sînge, cutii-containere frigorifice pentru transportul de sînge și frigidere, după caz.

Procesul de recoltare componente sanguine prin metoda automatizată se va asigura cu mașini automatizate, care permit prin programe speciale a recolta plasmă sau celulele sanguine (eritrocite, plachete și granulocite).

Toate echipamentele trebuie să fie proiectate, calificate și întreținute pentru a se potrivi destinației sale și nu trebuie să prezinte nici un pericol pentru donatori, personal sau sângele donat.

Echipamentul trebuie să fie situat într-o poziție adecvată (de exemplu, un cântar trebuie să fie poziționat pe o suprafață adecvată) în locuri unde nu există un impact negativ pentru mediul înconjurător (de exemplu, lumina solară directă poate avea un impact asupra instrumentelor optice, cum ar fi sistemele de afereză sau cântarele agitatoare automate).

Întreținerea, curățenia și calibrarea trebuie să fie efectuată în mod regulat. Activitățile de întreținere pentru echipamente ar trebui să fie efectuate la intervale de timp, în conformitate cu un program documentat și aprobat în acest scop. Intervalele de timp ar trebui să fie definite în conformitate cu instrucțiunile emise de producătorul echipamentului. Dacă producătorul nu recomandă un program de întreținere, atunci ar trebui să fie efectuat un control funcțional cel puțin odată în an, în conformitate cu procedurile documentate.

Toate activitățile de întreținere sau mentenanță vor fi documentate de personalul ingineresc și tehnic responsabil în registru de monitorizare a activității echipamentului, care urmează a se verifica și contrasemna de personalul instituției responsabil pentru a decide dacă activitatea la echipament poate fi preluată, ca urmare a rezultatului de întreținere. Documentele de întreținere vor cuprinde informații suficiente pentru a monitoriza că verificările au fost efectuate adecvat și la timp.

Instrucțiunile de utilizare, întreținere, deservire, curățenie și salubritate vor fi disponibile într-un limbaj ușor de înțeles. Procedurile pentru fiecare tip de echipament, vor include detalii privind măsurile ce trebuie luate atunci când apar defecțiuni sau disfuncționalități. În cazul în care serviciile de întreținere sunt subcontractate, acest lucru va fi deasemenea documentat.

6. Materialele consumabile

Materialele consumabile obligatoriu necesare în procesul de recoltare a sîngelui de donator sunt:

- 1) containerele de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat de diferite configurări și volume;
- 2) eprubete-tub, specifice recoltării de sînge în sistem vacuum;
- 3) tamponi sterili uscate;
- 4) tamponi sterili îmbibate cu soluție biodistructivă (alcool 70°, produse cu conținut de iod);
- 5) mănuși medicale;
- 6) garoul sau aparat cu manjetă pentru crearea presiunii în venă.

Materialele consumabile obligatoriu necesare în procesul de recoltare a componentelor sanguine prin metoda automatizată sunt:

- 1) set de consumabile pentru efectuarea plasmoferezei la mașini automatizate;
- 2) set de consumabile pentru efectuarea citoferezei la mașini automatizate;
- 3) recipient cu soluție fiziologică 0,9% 500 ml – pentru plasmofereza manuală;
- 4) eprubete-tub, specifice recoltării de sînge în sistem vacuum;
- 5) tamponi sterili uscate;
- 6) tamponi sterili îmbibate cu soluție biodistructivă (alcool 70°, produse cu conținut de iod);
- 7) mănuși medicale;

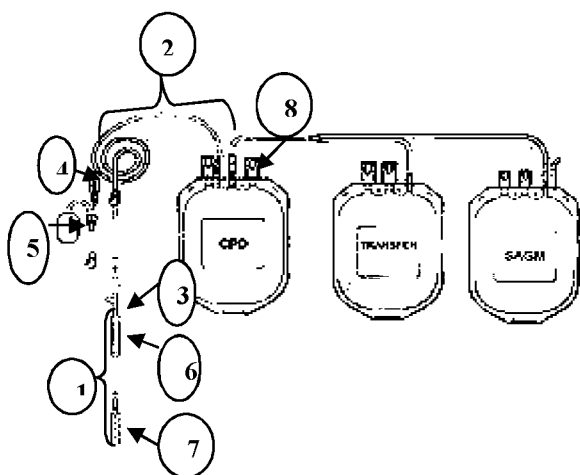
Materialele consumabile obligatoriu necesare în procesul de recoltare a plasmei prin metoda manuală sunt:

- 1) containerele de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat dublu sau special conceput pentru realizarea plasmoferezei manuale;
- 2) sistem de transfuzie a sîngelui/componentelor sanguine;
- 3) sistem de transfer a soluției din recipient de sticlă/plastic în recipient de plastic;
- 4) recipient cu soluție fiziologică 0,9% 500 ml;
- 5) eprubete-tub, specifice recoltării de sînge în sistem vacuum;
- 6) tamponane steril uscate;
- 7) tamponane sterile îmbibate cu soluție biodistructivă (alcool 70°, produse cu conținut de iod);
- 8) mănuși medicale;
- 9) garoul sau aparat cu manjetă pentru crearea presiunii în venă.

Containerul de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat

Concepția sistemului de containere pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat, prin formă, dimensiuni, capacitatea nominală a containerului și calitățile plasticului vor permite umplerea rapidă cu sînge, fără rezistență, în mai puțin de 10 minute, în condiții normale de recoltare. Transparența plasticului va permite vizualizarea conținutului pentru un bun control vizual al produsului sanguin obținut. Capacitatea nominală a containerelor de transfer a plasmei va fi egală sau mai mică cu cel mult 15 la sută, față de cea a containerului primar de recoltare, transferul componentelor sanguine va avea loc rapid, în strat subțire și uniform, favorizînd obținerea unor concentrații optime de factor VIII, astfel respectîndu-se o condiție esențială de congelare rapidă pentru obținerea unei plasmă proaspăt congelată de calitate. Pentru facilitarea utilizării în cursul recoltării, producerii sau transfuziei, sistemul de containere va fi prevăzut cu fante laterale bine stanate și decupate, fante laterale pe fiecare latură pentru tubulatura pilot și o fantă inferioară pentru suspendarea containerului pe suportul de transfuzie, două orificii superioare bine stanate și decupate pentru fixarea containerelor în presele de separare. Baza plasticului va fi Polivinilhloridul cu sau fără prezența plastifianților, aceștia la rîndul său fiind admiși prin norme sanitare.

Schema sistemului de recoltare a probei sanguine de laborator în eprubetă vacuum și tubulaturii de prelevare



- 1 – tubulatura de recoltare I
- 2 - tubulatura de recoltare II

- 3 – racordul în Y
- 4 - VACUVAM
- 5 – BACTIVAM
- 6 – SECUVAM
- 7 –Ac cu sistem de capișonare
- 8–Conexiune (racord) pentru acul polimer

Acul de puncție venoasă este integrat în sistemul de recoltare al containerului. Capișonul de protecție al acului va fi din plastic dur, va asigura sterilitatea, având în interior un strat de plastic moale pentru a proteja vârful fin al acului. Se va desigila ușor cu o mișcare de un sfert de rotație a capișonului, care apoi se va extrage de pe ac. Acul va avea un bizou special profilat, care contribuie la o puncție venoasă facilă, nedureroasă și va asigura un debit venos optim, fără turbionarea fluxului sanguin. Grosimea acului este de 16G - standard prevăzut pentru sistemele de containere de recoltare a sîngelui.

Tubulatura de recoltare va avea o lungime totală suficientă împărțită astfel: o porțiune, tubulatura de recoltare I - între acul de puncție venoasă și racordul în Y și altă porțiune, tubulatura de recoltare II - între racordul în Y și container pentru realizarea segmentelor pilot destinate controlului imunoematologic.

Printr-un racord în Y cu o derivată laterală prevăzută pentru sistemul de eșantionare pre-donare BACTIVAM-VACUVAM. Pe exteriorul tubulaturii de recoltare va fi integrat din fabricație SECUVAM-ul - sistemul de protecție post-donare al acului de puncție venoasă. Obligatoriu va fi prezent marcajul aleatoriu unic în cadrul lotului, care reprezintă elementul de verificare al identității segmentelor pilot separate de container și unitatea cu produs sanguin de la care provin. Tubulatura de recoltare și tubulatura de transfer au aceiași grosime sudura sterilă fiind facilă, rapidă și ermetică. Tubulaturile sunt compatibile pentru conexiune sterilă cu alt container.

Concepția și calitatea sistemului de eșantionare pre-donare va asigura creșterea securității transfuzionale prin profilaxia contaminării bacteriene a sîngelui total recoltat. Sistemul de eșantionare pre-donare va fi integrat în sistemul închis și steril al containerului de recoltare, amplasat pe derivata de laterală a tubulaturii de recoltare cu montaj comun VACUVAM-BACTIVAM prin racord în Y și nu va conține anticoagulant.

Derivarea în punga de eșantionaj BACTIVAM a primilor 20-30 ml de sînge recoltat de la donator limitează riscul unei posibile contaminări bacteriene a sîngelui total din containerul primar de colectă.

Prin dispozitivul VACUVAM acest volum de sînge este recoltat în eprubete vidate și este utilizat pentru controlul de laborator necesar validării unei donări (imunoematologie, serologie, bacteriologie, etc.), asigurîndu-se securitatea integrală a circuitului de recoltare al eșantioanelor – circuit închis fără risc de contaminare accidentale ale sîngelui recoltat, simplificînd concomitent și procedura de recoltare. Recoltarea eșantioanelor de sînge este standardizată asigurînd calitatea lor și implicit acuratețea deosebită a rezultatelor de laborator. Este garantată disponibilitatea probelor de sînge, recoltarea efectuîndu-se în timpul donării, are loc economie de timp și utilizarea eficientă a personalului medical.

Prezența SECUVAM-ului va asigura protecția personalului medical față de posibilele contaminări accidentale datorate înțepăturilor accidentale care pot avea loc la sfîrșitul recoltării sîngelui totodată și protecția mediului de lucru. Acest sistem de

protecție cu mecanism de autoblocare a acului de puncție venoasă face imposibil orice contact al personalului medical sau al mediului cu acul deja utilizat.

Soluțiile anticoagulante și de conservare includ soluții cu conținut de acid-citrat-dextroză-soluție (ACD), citrat-fosfat-dextroză (CPD), soluție de citrat-fosfat-dextroză-dextroză (CP2D), și citrat-fosfat-dextroză-adenin soluție (CPDA-1). Compoziția, pH, și perioada de valabilitate a componentelor sanguine pentru aceste anticoagulante sunt descrise în Tabelele 1 și 2. Aceste soluții sunt sterile și apirogene.

Soluții de anticoagulanți și conservare (mg în 63ml) pentru colectarea de 450 de ml de sânge integral (sau colecții automate) sunt prezentate în tabelul 1.

Tabelul 1

Variabila	CPD	CP2D	CPDA-1	ACD-A	ACD-B	4% Citrate
pH	5,3-5,9	5,3-5,9	5,3-5,9	4,5-5,5	4,5-5,5	6,4-7,5
Raportul (soluție ml la sânge)	1,4:10	1,4:10	1,4:10	1,5:10	2,5:10	0,625:10
Valabilitate aprobată (zile)	21	21	35	Colectare automată de eritrocite, plachete și plasmă		Colectare automata de plasma și schimb de plasmă
Conținut:						
Citrat de sodiu	1660	1660	1660	1386	832	2520
Acid citric	206	206	206	504	504	după cum este necesar pentru ajustarea pH
Dextroză	1610	3220	2010	1599	956	
Phosphate de sodium monobasic	140	140	140			
Adenină	0	0	17,3			

Soluții de anticoagulanți și conservare (mg în 70ml) pentru colectarea de 500 de ml de sânge integral (sau colecții automate) sunt prezentate în tabelul 2.

Tabelul 2

Variabila	CPD	CP2D	CPDA-1
pH	5,3-5,9	5,3-5,9	5,3-5,9
Raportul (soluție ml la sânge)	1,4:10	1,4:10	1,4:10
Valabilitate aprobată (zile)	21	21	35
Conținut:			
Citrat de sodiu	1810	1810	1810
Acid citric	209	229	229
Dextroză	1780	3570	2230
Phosphat de sodium monobasic	155	155	155
Adenină	0	0	19

Conexiunile pentru acul polimer reprezintă două racorduri (conexiuni) pentru cuplarea la trusele de transfuzie sau la alte truse de transfer prin ac polimer. Acestea permit utilizarea truselor ce au perforator – conector (ac polimer) conform normelor internaționale ISO. Racordul (conexiunea) este prevăzut cu un opercul perforabil și este protejat de un capison de plastic suplă (identic cu cel al pungii), sigilat ermetic, inviolabil, asigurând sterilitatea suprafeței interioare.

Etichetele de fond și marcajul vor fi inviolabile, rezistente la apă și temperaturi de minus 80°C, inscripțiile imprimare sau scrise cu creionul (pixul) nu se vor modifica în condițiile menționate. Vor conține următoarele informații obligatorii prin norma ISO: compoziția și volumul soluției anticoagulante, volumul de recoltare sînge admis, numărul lotului de fabricație al containerului, numele și adresa producătorului, informații și instrucțiuni care asigură securitatea utilizării. Etichetele de fond ale containerului prezintă și alte caracteristici impuse de marcajul CE integrînd totodată sisteme suplimentare de securitate și control „în proces” propriu procesului de producție informatizat al producătorului cu respectarea cerințelor impuse de normele de acordare ale marcajului european CE, prin inscripționarea nomogramelor cu următorul înțeles: marcaj european CE, a se citi instrucțiunile de utilizare, de unică folosință, modul de sterilizare, termenul de valabilitate și condițiile de stocare recomandate.

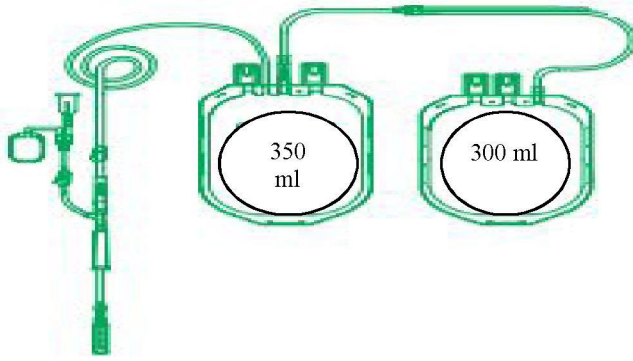
Ambalajul: fiecare container dispune de un ambalaj protector steril, transparent, care permite verificarea vizuală a aspectului produsului înainte de desigilare. Este închis ermetic, se desigilează ușor pornind din colțul stîng superior marcat cu săgeată. Sunt inscripționate: indicația de utilizare a containerului în intervalul stabilit de producător de la desigilarea ambalajului protector steril, termenul de expirare a valabilității containerului protejată de ambalajul steril, numele producătorului.

În dependență de configurația și volumul containerului primar de recoltare a sîngelui și a containerelor de transfer, dotarea acestora cu filtre special concepute pentru filtrarea leucocitelor, destinația acestora este diferită.

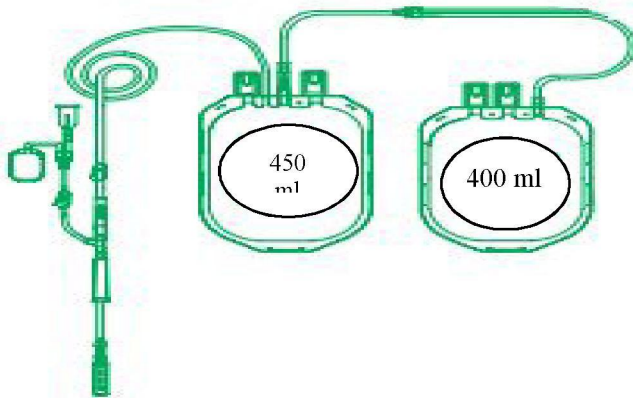
Tipuri containerelor de plastic

Containerele de plastic pentru recoltarea sîngelui și procesarea sîngelui în componente sanguine se împart în mai multe tipuri, reieșind din numărul de containere de transfer. Deosebim containere de plastic duble, triple, cuadriple, cu sau fără soluție de resuspendare pentru eritrocite, cu filtru pentru leucocite integrat în tubul de recoltare sau în tuburile de transfer pentru eritrocite sau plasmă, tip separare componente sanguine ”sus-sus” sau ”sus-jos”. Tipurile menționate se atribuie la recoltarea sînge unitate adult și producerea componentelor sanguine din această unitate. Tehnologiile de producere componente sanguine dispun și de containere de recoltare sînge și producere componente sanguine unitate pediatrică. Mai jos găsiți imagini a diferitor tipuri de containere pentru recoltarea sîngelui donat, procesare acestuia și producerea componentelor sanguine.

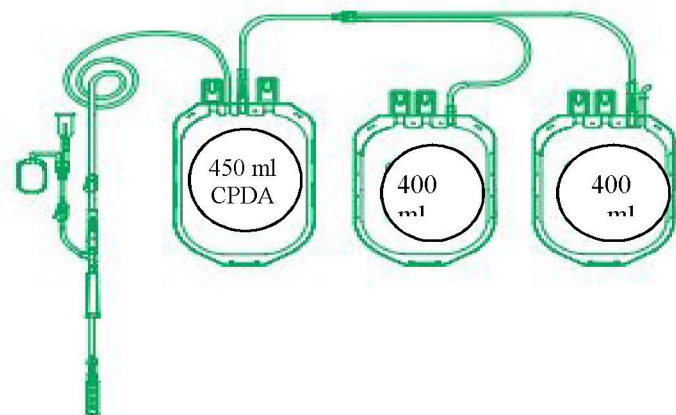
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat în componente sanguine volum 350/300 (dublu), unitate adult



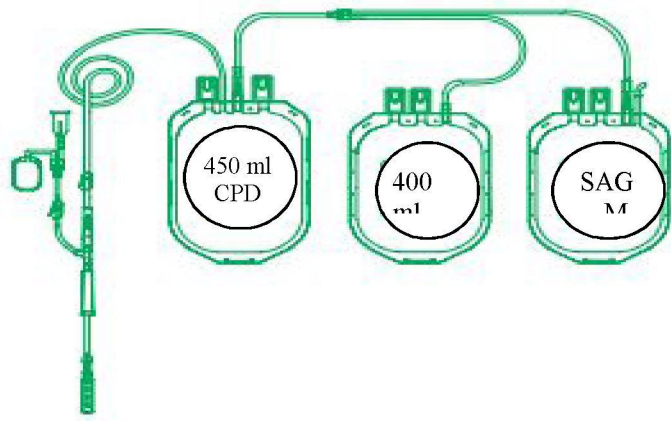
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, volum 450/400 ml (dublu), unitate adult



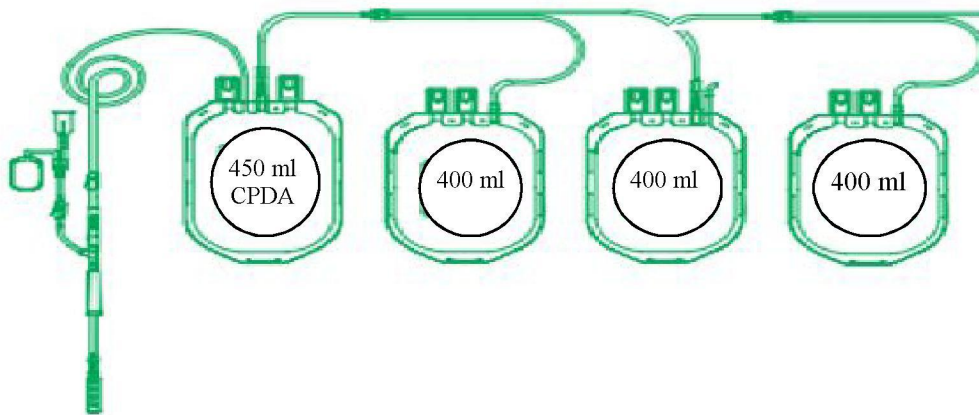
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, volum 450/400/400 ml (triplu), unitate adult



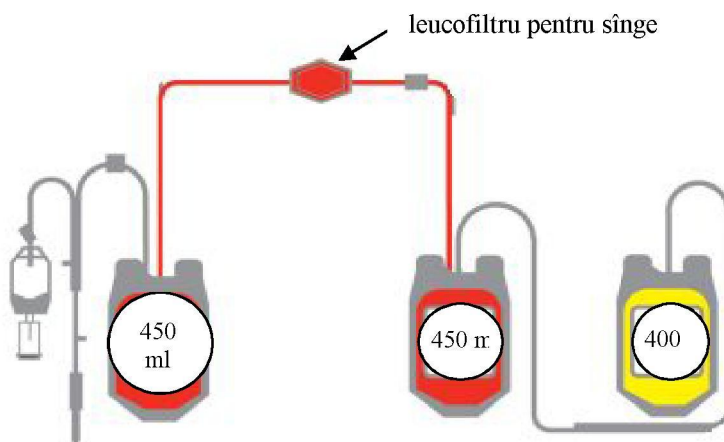
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, volum 450/400/SAGM ml (dublu), unitate adult cu soluție aditivă pentru resuspendarea eritrocitelor



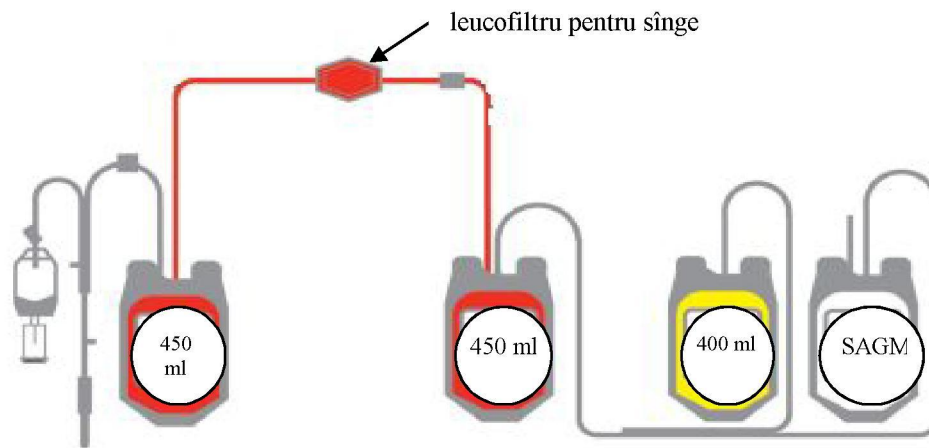
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, volum 450/400/400/400 ml (cuadriplu), unitate adult.



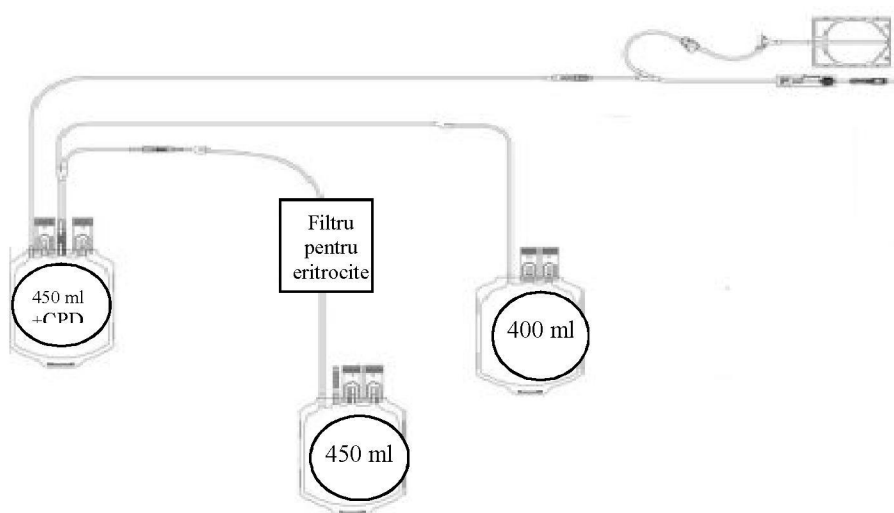
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, 450/450/400 cu filtru de leucocite integrat pentru filtrarea sângelui



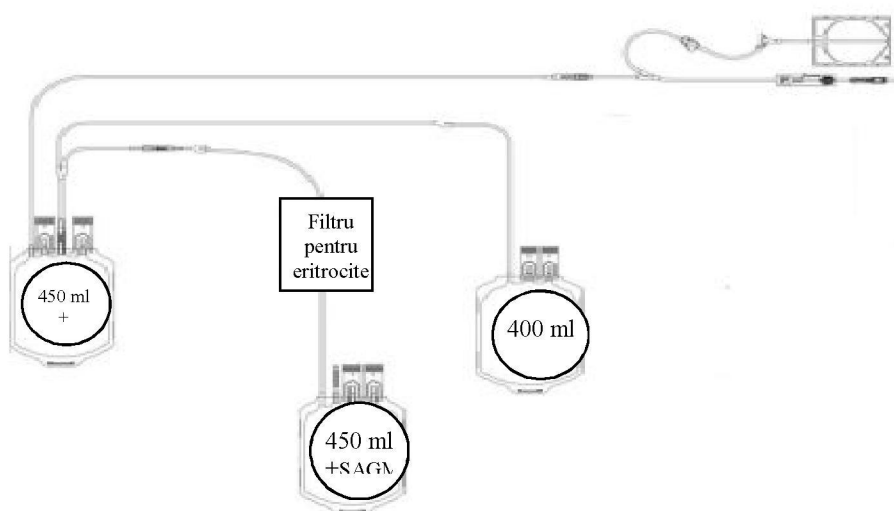
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, 450/450/400/SAGM cu soluție aditivă pentru eritrocite și filtru de leucocite integrat pentru sânge



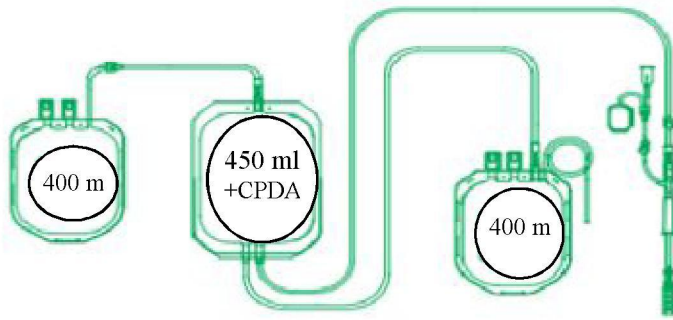
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/450/400, cu filtru de leucocite integrat pentru eritrocite



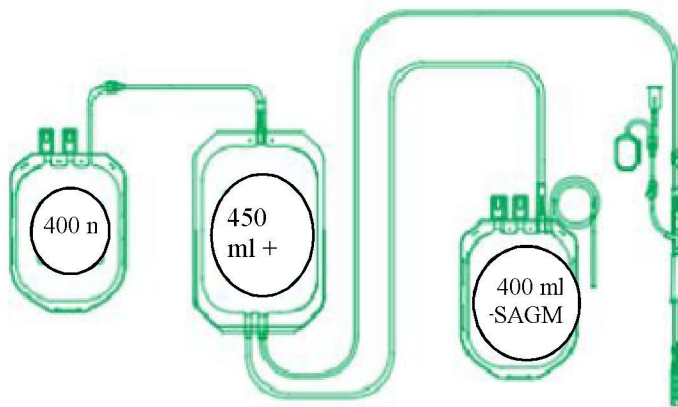
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/450/400, cu filtru de leucocite integrat pentru eritrocite și soluție aditivă pentru eritrocite



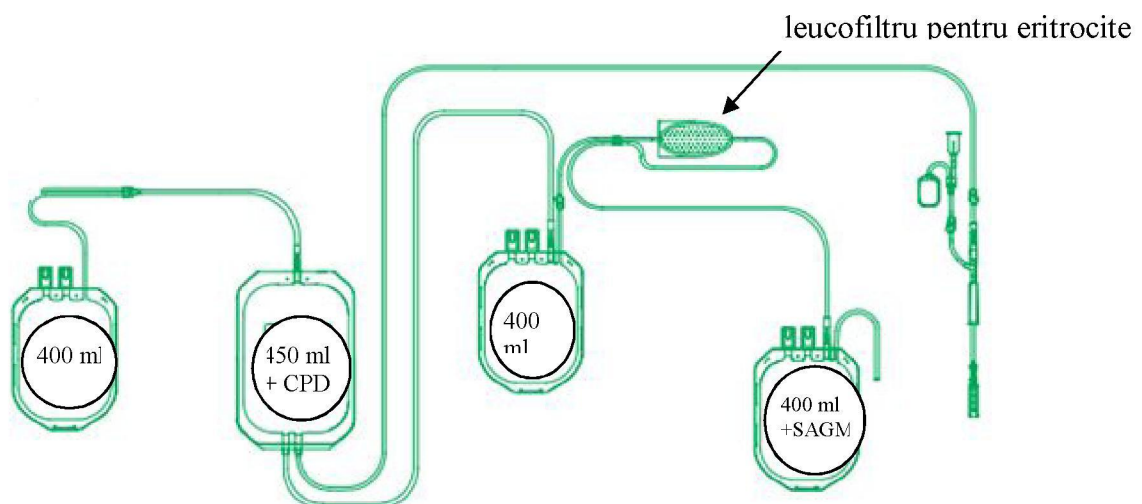
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine



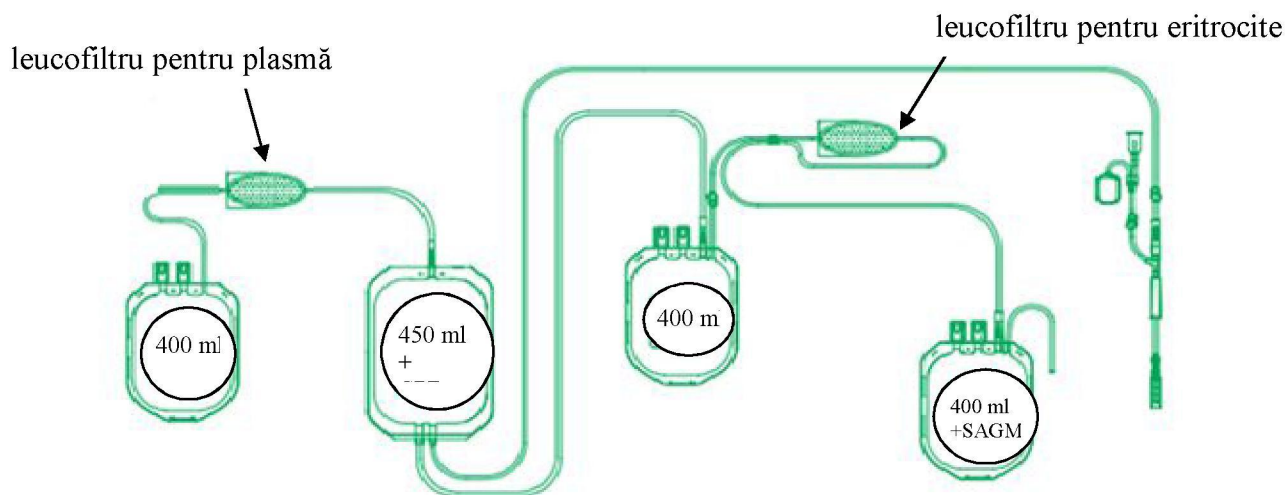
Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite



Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite și leucofiltru pentru eritrocite



Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite și leucofiltre pentru eritrocite și plasmă



Seturi de materiale consumabile pentru realizarea plasmoferezei și citoferezei

Reprezintă sisteme de uz unic, compatibile cu mașini automatizate existente, tubaturile de conexiune la soluția NaCl sau alte soluții, inclusiv și la soluția anticoagulantă fiind asigurate cu clame. Acul va fi de tip 16 G, cu fisura laterală, asigurat cu sistemul de capisonare a acului post-donare, ce va permite utilizare ulterioară inofensivă. Bolul-centrifugă pentru colectarea sângelui este elementul cheie în setul de consumabile, destinat separării sângelui în plasmă și componente sanguine. Soluția anticoagulantă va fi sterilă, apirogenă, de diferite volume, în recipient de plastic, asigurat cu element ce va permite fixarea recipientului în suport. Setul va fi asigurat și cu containere pentru colectarea plasmei sau componentelor sanguine, volumul acestora fiind diferit, adaptat pentru fixarea la bol și cu ac polimer pentru conectarea la recipientul din plastic cu soluție de substituie pentru donator și resuspendare pentru celulele sanguine.

Eticheta de fond și marcajul containerului pentru colectarea plasmei/celulelor sanguine vor fi inviolabile, rezistente la T minus 80°C și umiditate sporită, cu inscripțiile obligatorii despre tipul, volumul containerului, lot/serie, termenii de valabilitate, producătorul și notificarea "STERIL".

Sistemul de transfer a soluției din recipient de sticlă/plastic în container de plastic

tub de transfer din polivinilclorid cu o lungime suficientă, cu ac de polimer pentru cuplarea la containerul de plastic și ac de inox pentru cuplarea la flaconul de sticlă, în ambalaj securizat, steril, de unică folosință.

Sistem de transfuzie a sângelui și componentelor sanguine

tub de transfuzie din polivinilclorid cu o lungime suficientă, cu ac de polimer pentru cuplarea la containerul de plastic cu sânge/componente sanguine și ac de inox pentru venepuncție, în ambalaj securizat, de unică folosință.

Eprubete-tub specifice recoltării de sânge în sistem vacuum

cu sau fără gel/soluții de conservare și/sau anticoagulanți, asigurată cu presiune vid și clot activator pulverizat pe peretele intern a eprubetei, va permite recoltarea sângelui prin dispozitivul de fixare a eprubetei (holder) dotat cu ac.

Tampoane sterile uscate

tampoane sterile, pentru uz medical, de uz unic, uscate; tipul materialului: cu capacitate absorbantă înaltă pentru lichide; dimensiuni: grosimea, lungimea și lățimea tamponului conform standardului stabilit la nivel național.

Tampoane sterile îmbibate cu soluție biodistructivă

tampon steril, pentru uz medical, de uz unic, saturat (îmbibat) în soluție dezinfectantă cu conținut de iod 10%, concentrația iodului de 1%, sau cu alcool de destinație medicală, concentrație de 70%, uz extern; tipul materialului: cu capacitate sporită de reținere a lichidelor.

Mănuși medicale

Nesterile, fără pudră, netede, ambidextre, de unică folosință, material din latex

Garoul pentru recoltarea sângelui

din țesătură sau cauciuc elastic, reutilizabil, prelucrabil cu soluție biodistructivă, cu sistem sigur de fixare și deblocare cu o singură mână, reglabil pentru a asigura o vasoconstricție perfectă.

7. Colectarea sângelui donat

Măsurile generale de pregătire către colectarea sângelui

se asigură că capacitatea containerului de colectare a sângelui este potrivită pentru colectarea sângelui pe care intenționați să o faceți. Volumul de colectare este indicat pe primul rând al etichetei;

se va deschide ambalajul individual al containerului de plastic selectat pentru recoltarea sângelui (punga de aluminiu sau de plastic vizibil) la semnul de rupere și se va scoate unitatea de container pentru recoltare sângelui;

se efectuează o verificare a containerului de plastic pentru a se asigura că sistemul de colectare nu este deteriorat sau contaminat (lipsa umidității, dereglarea integrității), integritatea containerului se verifică plasându-l pe o măsută și apăsând ușor cu palma pe suprafața acestuia;

înainte de puncția venoasă, se vor verifica toate elementele sistemului de recoltare, tubulaturile și acul la prezența defectelor vizuale;

containerul de colectare a sângelui se amplasează pe cântarul agitator cu fixarea tubulaturii de colectare în detectorul de presare, asigurându-se că nivelul containerului este cât mai jos posibil sub nivelul brațului donatorului.

Precauție: Cântarul agitator calculează automat greutatea containerului cu anticoagulant. Se programează doza net de sânge (în litre sau kilograme) care urmează a fi colectată de la donator și care va fi afișată pe ecranul cântarului agitator.

Rețineți:

- *echivalentul „Litră” la „Kilogram” pentru sângele uman, constituie 1,000 lit = 1,051 kg;*
- *unitățile cu sânge recoltate cu o marja de eroare $\pm 10\%$, excluzând anticoagulantul, se consideră nestandardă, se indică cantitatea de sânge de facto recoltată și urmează a fi calificate ca unități cu „doză necorespunzătoare”*
- *donarea de sânge urmează a fi calificată ca „venepuncție nereușită” în cazul când în containerul de plastic s-a recoltat sânge în cantitate de până la 100 gr, fără a tine cont dacă s-a colectat sau nu cantitatea de sânge necesară pentru examinările de laborator.*

Venepuncția

Personalul implicat în colectarea sângelui va fi instruit în tehnici de colectare adecvate pentru a minimiza riscul contaminării unității de sânge donate și complicațiilor locale legate de flebotomie, cum ar fi hematomul sau leziuni ale nervilor.

Venepuncția este similară cu cea folosită pentru prelevarea probelor de sânge; cu toate acestea, sunt necesare câteva măsuri suplimentare în colectarea sângelui donat. Aceste măsuri sunt în primul rând necesare pentru a asigura siguranța donatorilor, dar și pentru a minimiza contaminarea exogenă a unității de sânge donat sau a componentelor sale derivate, în special contaminarea din flora pielii punctate.

Personalul medical va utiliza proceduri detaliate de prelevare de sânge, va respecta igiena mâinilor și mănușilor, în ceea ce este relevant și obligatoriu va urma procedura de colectare a sângelui pașii de mai jos.

Pasul 1 – identificarea donatorilor și etichetarea containerului în care se va recolta sângele donat și eprubetele-pilot prin următoarele acțiuni:

se va cere donatorului să precizeze numele complet;

se va asigura că sângele se colectează în containerul de tip corect;

etichete pe containerul de colectare a sângelui și toate containerele satelite, tuburile de probă și înregistrările corespund corect numelui donatorului și numărului de identificare acestei donări(cod donare)

Pasul 2-selectarea venei:

se va selecta o venă mare, centrală de preferință în fosa antecubitală, într-o zonă fără leziuni ale pielii sau cicatrici;

se aplică un garou sau bandă umflată cu stabilirea tensiunii arteriale la 40-60 mm Hg, pentru a face mai proeminentă vena.

o adresare către donator pentru ca acesta să deschidă și închidă palma de câteva ori;

o data selectată vena, se va supune presiunii aparatul sau se va aplica garoul, înainte de a se supune pregătirii locul flebotomiei.

îmbrăcați pe mâini mănuși nesterile bine selectate după mărimea mîinii

Pasul 3-Dezinfecția locului venepuncției

în cazul în care pielea din locul selectat pentru venepuncție este vizibil murdară urmează să spălați zona cu apă și săpun, și apoi să ștergeți cu prosoape de unică folosință pînă la uscare;

dezinfecția este un pas important și poate fi realizată prin procedura în două etape, care durează aproximativ două minute; la prima etapă folosind soluție biodistructivă cu conținut de iod,acoperindu-se întreaga zonă de piele, circa 10x10 cm, cu aplicarea direcției de dezinfectare din centru spre periferia zonei, aceasta fiind în contact cu dezinfectantul pentru cel puțin 30 de secunde; apoi se permite ca zona să se usuce complet (aproximativ 30 secunde), în total 1 minut;

se recurge la etapa a doua prin folosirea aceluiași produs biodistructiv cu conținut de iod, acoperind întreaga zonă, circa 10x10 cm, cu aplicarea direcției de dezinfectare din centru spre periferia zonei, și de asemenea se asigură ca zona de piele să fie în contact cu dezinfectant pentru cel puțin 30 de secunde cu ulterioara uscare completă a acestei (aproximativ 30 de secunde).

Precauție: Nu se va atinge locul venepuncției o data ce pielea a fost dezinfectată. Dacă este necesar de a palpa repetat zona venepuncției, procedura de prelucrare se va repeta.

Pasul 4 – efectuarea venepuncției

se va fixa vena ținând brațul donatorului plasînd degetul mare mai jos de locul venepuncției;

se va cere donatorului pentru a forma o extindere a palmei cu formarea unui pumn, ca venele să fie mai proeminente;

se va scoate capacul acului conform instrucțiunilor producătorului. Punctul roșu sau albastru pelevierul acului indică partea oblică a acului;

se va apuca butucul și capacul acului cu fermitate lângă conexiune și se va răsuci; tubulatura acului se va trata ca pe o axă, răsucind în direcția acelor de ceasornic sau în sensul opus direcției acelor ceasornicului locul de conexiune a capacului și butucului acului;

se va scoate capacul acului, examinând acul la defecte vizuale; acul și tubulatura acului vor fi în poziții cât mai coaxiale posibil, pentru a evita zgârierea vârfului acului de capacul acului;

se va efectua puncția venoasă, întrînd în venă rapid, la un unghi de 30 de grade sau mai puțin, și se va continua introducerea acului de-a lungul venei la unghiul cel mai simplu de intrare, acul se introduce în vena de aproximativ 1-1,5 cm pentru asigurarea fluxului sigura sîngelui;

Pasul 5 – colectarea probei de sînge cu dispozitivul de probe pre-donare

se va elibera pensa hemostatică sau clema de la tubulatura de recoltare pentru a permite sîngelui să curgă, primele 30-40 ml de sînge se vor colecta în containerul BACTIVAM;

eprubetele de colectare a sîngelui vid se vor introduce în conectorul de tuburi vid al containerului de colectare a probelor în aproximativ patru minute după ce colectarea de probe începe pentru a evita formarea de cheaguri în BACTIVAM;

eprubetele se extrag din BACTIVAM, ulterior fiind supuse agitației timp de cîteva secunde.

Precauție: înainte de a transfera probele de sînge a donatorului, obligatoriu fixați tubul de prelevare a probelor între tubul de donator și punga de prelevare a probelor printr-o pensă hemostatică sau închiderea clemei de pe tubulatura bactivamului.

La închiderea clemei bactivamului deschideți imediat clema la containerul de colectare primar, permițînd continuarea colectării fluxului de sînge în acesta.

Precauție: Nu ridicați sau strîngeți punga de probe deoarece aceasta, în cazul clemei deschise a bactivamului, poate duce la returnarea sîngelui din punga de probe în vena donatorului.

în timpul colectării asigurați agitare periodică a containerului de sînge care conține soluție anticoagulantă pentru a permite amestecarea sîngelui cu soluția anticoagulantă. În caz de lipsă de agitare automată se va efectua manual prin presare ușoară a containerului de plastic la fiecare 35-40 secunde. Buna amestecare a sîngelui cu soluția anticoagulantă asigură evitarea riscului de activarea cascadei de coagulare. Donatorului i se solicită să deschidă și închidă pumnul încet, fiecare 10-12 secunde în timpul colectării;

se recoltează cantitatea necesară de sînge, în general, așa cum este indicat pe eticheta containerului de sînge;

se monitorizează durata recoltării care nu trebuie să depășească 10 minute; dacă durata recoltării depășește 12 minute, sîngele nu trebuie să fie utilizat pentru prepararea plachetelor; dacă durata recoltării depășește 15 minute, plasma nu trebuie să fie utilizată pentru prepararea factorilor de coagulare, dar va fi orientată ca materie primă pentru producerea preparatelor biomedicale din sînge.

după colectarea dozei de sînge se închide clema de pe tubulatura de recoltare cât mai aproape posibil de acul donator;

o dată ce sîngele s-a recoltat suficient, se va elibera garoul înainte de retragerea acului.

Pasul 6 - Monitorizarea donatorului și unității de sînge donate

se monitorizează îndeaproape donatorul și locul puncției pe parcursul procesului de donare; se va atrage atenția la simptome cum ar fi transpirația, plângeri de senzație de leșin, care poate preceda lipotimia; dezvoltarea hematomului la locul injectării; schimbarea fluxului de sânge, care poate indica că acul s-a mutat în venă, și trebuie să fi re poziționat.

la fiecare 35-40 de secunde în timpul donării, se amestecă sângele colectat cu anticoagulant, fie manual prin presare ușoară a containerului de plastic, fie prin amestecarea mecanică continuă.

Pasul 7 – scoaterea acului și blocarea acestuia

închideți clema la containerul de colectare primară;

pentru a scoate acul, se va menține dispozitivul de protecție (secuam) cu o mână între degetul mare și arătător, în timp ce cu celelalte degete țse va fixa tamponul;

cu cealaltă mână, se va trage tubul cu exercitarea presiunii pentru a introduce complet acul în dispozitivul de protecție contra înțepăturii (secuam);

se va introduce dispozitivul de protecție contra înțepăturii (secuam) în conectorul cu tuburi vid pe locul prelevare de probe;

după retragerea acului se aplică presiunea ușoară la locul venepuncției cu un tampon din tifon sau din material absorbant uscat și steril;

se va aplica bandajul pe pansamentul aplicat în locul venepuncției și recomanda donatorului să dețină pansament compresiv cel puțin două ore.

tubulatura de prelevare a containerului de plastic obligator se sudează, desprinzând containerul de colectare de la tubulatura de prelevare, cu aruncarea ulterioară a sistemului într-un recipient destinat deșeurilor biologice.

Precauție: a începe sigilarea de la capătul acului de tub și manevrarea către container.

8. Colectarea plasmei prin metoda de plasmofereză manuală

Măsurile generale de pregătire către colectarea sângelui și procedura de venepuncție vor fi aceleași ca și în recoltarea sângelui pînă la etapa de *scoatere a acului și blocare a acestuia*.

Această etapă se substituie cu *Pasul 7 - etapa de cuplare a bontului tubulaturii de recoltare cu sistemul de transfuzie a sîngelui/componnetelor sanguine*.

se închide clema la containerul de colectare primară;

se plasează o altă clemă la o distanță de 7-10 cm de la prima clemă;

se verifică dacă este închisă clema la sistemul de transfuzie, anticipat împlut cu soluție fiziologică 0,9% , recipientul fiind suspendat pe suport;

cu un foarfece steril se taie tubulatura de recoltare în segmentul dintre cleme;

se verifică dacă accesul în venă este liber, prin deschiderea clemei și vizualizarea fluxului de sânge din bontul tubulaturii de recoltare amplasat deasupra unei cuve;

se verifică fluxul soluției fiziologice 0,9% prin amplasarea prin deschiderea clemei și vizualizarea fluxului soluției din tubul sistemului de transfuzie, amplasat deasupra cuvei;

cuplarea bontului tubulaturii de recoltare cu tubul sistemului împlut cu soluție fiziologică, astfel ca să se excludă în timpul cuplării formarea bulelor de aer;

o dată ce s-a realizat cuplarea, se va elibera garoul;

reglarea fluxului soluției fiziologice 0,9% și asigurarea bunei desfășurări a infuziei;

Pasul 8 – centrifugarea și procesarea unității de sânge recoltată

se va realiza în corespundere cu procedurile standard de operare pentru procesarea în componente sanguine a sângelui donat colectat în sistemul containerelor de plastic;

Pasul 9 - compatibilitatea sanguină

se realizează în corespundere cu procedurile standard de operare aprobate în acest scop;

Pasul 10 –suspendarea autoconcentratului eritrocitar în soluție de resuspendare

În containerul cu concentrat eritrocitar compatibilizat se va transfera soluția de resuspendare:

în cazul sistemului de containere asigurat cu soluție de resuspendare prin deblocarea portului și apăsarea ușoară a containerului cu soluție, transferând soluția în containerul de plastic;

în cazul lipsei în sistemul de containere de plastic a soluției de resuspendare se va prelucra cu tampon îmbibat cu alcool 70° locul conexiunii selectată pentru cuplare și dopul/locul recipientului cu soluție de resuspendare;

se scoate din ambalaj sistemul de transfer a soluției din recipient de sticlă/plastic în container de plastic și se cuplează acele acestuia, unul la containerul cu concentrat eritrocitar și altul la recipientul cu soluție de resuspendare;

se transferă soluția de resuspendare în volum ce nu va depăși 100 ml în containerul de plastic cu concentrat eritrocitar;

se aplică clema pe tubul sistemului de transfer și se sudează;

Pasul 10 - transfuzia autoconcentratului eritrocitar

se verifică datele de identitate a concentratului eritrocitar compatibilizat cu a donatorului (cod donare, nume și prenume donator, grup sanguin), astfel asigurându-ne că avem în față un autoconcentrat eritrocitar;

se transferă sistemul de transfuzie din recipientul cu soluție de substituie în containerul cu autoconcentrat eritrocitar, suspendându-se în suport;

se realizează proba biologică în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop;

se continuă transfuzia de autoconcentrat eritrocitar;

Pasul 11 – scoaterea acului și blocarea acestuia

pentru a scoate acul, mențineți dispozitivul de protecție (secuam) cu o mână între degetul mare și arătător, în timp ce cu celelalte degete țineți tamponul;

cu cealaltă mână, se va trage tubul cu exercitarea presiunii pentru a introduce complet acul în dispozitivul de protecție contra înțepăturii (secuam);

se va introduce dispozitivul de protecție contra înțepăturii (secuam) în conectorul cu tuburi vid pe locul prelevare de probe;

după retragerea acului se aplică presiunea ușoară la locul venepuncției cu un tampon din tifon sau din material absorbant uscat și steril;

se va aplica bandajul pe pansamentul aplicat în locul venepuncției și recomanda donatorului să dețină pansament compresiv cel puțin două ore.

tubul sistemului de transfuzie cu containerului de plastic cu restul de autoconcentrat eritrocitar obligator se sudează, desprinzând sistemul de transfuzie cu aruncarea ulterioară a acestuia într-un recipient destinat deșeurilor biologice iar a containerului de plastic în frigider la T+2°C+6°C.

9. Recoltarea plasmă și a celulelor sanguine prin metoda afereză automată

Măsurile generale de pregătire către colectarea sângelui și procedura de venepuncție vor fi aceleași ca și în recoltarea sângelui. Acțiunile în realizarea procesului de recoltare plasmă și celule sanguine se vor realiza în corespundere cu procedurile standard de operare specifice echipamentelor automatizate existente în dotare.

10. Îngrijirea donatorului postvenepuncție

Îngrijirea post venepuncție include observarea donatorului pentru semne sau simptome de reacții. Dacă donatorul tolerează poziția așezat fără probleme, acestuia i se poate permite să procedeze la zona de odihnă post donare și este încurajat să bea lichide în timp ce așteaptă să i se permită plecarea. Documentele normativ tehnice locale pot să precizeze durata de timp în care donatorul trebuie să aștepte după donare și înainte de a părăsi zona de colectare. Donatorul este încurajat să bea mai multe lichide, să evite consumul de alcool și să se abțină de la fumat pentru următoarele câteva ore după donare. Totodată este instruit, să aplice presiune locală la locul flebotomiei în cazul în care orice sângerare reapare și de a apela centrul de transfuzie a sângelui, dacă sângerarea nu se oprește după presiune.

Memoriu pentru personalul medical la efectuarea venepuncției în donarea sângelui/componentelor sanguine în anexă.

11. Reacțiile adverse la donatori

Reacțiile adverse la donator în timpul și după donarea de sânge de obicei sunt reacții minore, cum ar fi un hematom în locul flebotomiei, și de obicei această reacție este cel mai des raportată de donatori. Reacțiile care au nevoie de îngrijiri medicale după ce donatorul a părăsit locul de donație sunt observate de donatori.

Reacție Vasovagală. Complexul reacțiilor sistemice include: amețeli, transpirație, greață, vomă, slăbiciune, paloare tegumentelor, hipotensiune arterială, tahicardie sau bradicardie. În cazurile severe, poate fi observată sincopă și convulsii. Unii donatori cu reacții severe sau cei cu ore prelungite de recuperare pot avea nevoie de observare medicală inclusiv și administrarea intravenoasă de lichide în camera de urgență. Aproximativ 60% de reacții sistemice sunt declanșate în zona de odihnă postdonare, în timp scurt după donare. Administrarea medicamentelor antihipertensive nu este un factor de risc. Reacțiile nonsincopale sunt de 25 ori mai frecvente decât reacții sincopale. 15% de reacții apar la locul de donare, de obicei, la 1 oră după donare. Donatorii care se confruntă cu o reacție, pot produce un traumatism la cap, față, sau extremități. Personalul trebuie să fie vigilent pentru a detecta reacții la timp și pentru a preveni posibile traume și leziuni corporale.

Prelevarea sângelui ar trebui să fie oprită, și donatorul trebuie plasat în poziția culcată, de îndată ce este suspectată vreo reacție. Aplicarea prosopului umed rece donatorului la gât și umere, și relaxarea donatorului de haine pot ajuta la gestionarea simptoamelor. În timpul colectării de componente sanguine prin metode automatizate, donatorul i se administrează soluția fiziologică ca un înlocuitor, de obicei, în volum egal celui colectat. În mod similar, consumul de lichide pe calea orală înainte și imediat după recoltarea sângelui reduce frecvența reacțiilor sistemice. Administrarea de cafea poate reduce frecvența de reacții, dar aceasta poate reduce, de asemenea, fluxul de sânge în timpul colectării datorită efectului vasoconstrictiv.

Vânătaie, hematumul sau hematoamele sunt frecvente după venepuncție, dar, în general, nu afectează sănătatea donatorilor.

Oboseala. Donatorii primari și femeile donatoare de sânge sunt mai predispuși la oboseală după donare. Reîntoarcerea donatorilor la donare este redusă cu o treime printre acei care se confruntă cu acest simptom.

Leziuni locale a nervilor deseori pot fi inevitabile, deoarece nervii nu pot fi palpați. S-a constatat că în 40% cazuri de leziuni nervoase, venepuncția s-a efectuat fără nici o dificultate. Donatorii mai pot acuza modificări senzoriale la locul venepuncției, cu iradiere în umăr, braț, antebraț, încheietura mâinii sau mână. Aceste leziuni sunt

aproape întotdeauna tranzitorie, recuperarea lor este aproape întotdeauna resimțită, cu toate acestea, în 7% din donatorii consecințele acestei leziuni pot dura de la 3 până la 9 luni.

Puncția arterială. Colectarea rapidă (în 4 minute) și pulsarea acului presupune o puncție arterială. Rata dezvoltării unui hematom este mai mare în puncția arterială. Când puncția arterială este diagnosticată timpuriu, acul ar trebui să fie scos imediat și locul supus presiunii prin aplicarea unui bandaj pentru o perioadă îndelungată. Majoritatea donatorilor recuperează rapid și complet, dar unii ar putea necesita tratament îndelungat spre scăderea hematoamelor, inclusiv evaluarea riscului dezvoltării unui pseudoaneurism.

Tromboză extremității superioare. Numai un singur caz de tromboză a fost raportat în literatura de specialitate. Simptomele includ durere, sensibilitate în fosa antecubitală, umflarea brațului și o îngroșare proeminentă, palpabilă. Ca recomandare medicală donatorilor care se confruntă cu tromboză venoasă profundă ar trebui să nu se întârzie tratamentul cu anticoagulanți, care urmează să fie început cu promptitudine.

Mortalitatea postdonare. În literatura de specialitate rapoarte privind decese cauzate de donare de sânge nu au fost înregistrate. Decesele dacă și ar fi existat ar fi văzute mai degrabă ca coincidență cu donarea de sânge decât cauzate de ea.

Rezumatul reacțiilor constatate și managementul acestora sunt relatate în tabelul 3.

Tabelul 3

Reacția adversă	Incidența (%)	Cauza	Managementul	Remarcă
Hematomul	2-3	<ul style="list-style-type: none"> • venepuncție nerușită • pielea străpunsă la un unghi prea mare – și ieșirea acului din venă • puncționarea venei de două ori în timpul donării • presiune inadecvată după donare 	<ul style="list-style-type: none"> • aplicarea de presiune și un bandaj corespunzător • a sfătui donatorul de a mișca liber brațul, dar să evite ridicarea greutăților 	Informații de contact relevante pentru donatori în cazul în care donatorul are orice întrebări
Reacție vasovagală sau leșin, ca urmare a unui răspuns hipotalamic rezultând bradicardie, vomă,	1% din toate donările (dar mai frecvent la donatorii primari – 1, 7% față de	<ul style="list-style-type: none"> • anxietate • volumul de sânge scăzut și alte cauze asociate: hipoglicemie, lipsă de fluide, insomnie • atmosferă 	<p><i>Reacție vaso-vagală ușoară</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • întreruperea donării • înclinarea scaunului de donare • Slăbirea hainei • Monitorizarea tensiunii arteriale și a pulsului 	<p><i>Îngrijirea donatorului</i></p> <p>Medicul va:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Explica donatorului natura celor întâmplate • Reasigura persoana că

<p>transpirație, dilatarea arterială cu scăderea tensiunii arteriale</p>	<p>0,19%)</p>	<p>apăsătoare în camera de donare (cald sau umed)</p> <ul style="list-style-type: none"> • semne și simptome: ochi mari, suspine, paloare sau transpirație, puls lent, scăderea tensiunii arteriale, vomă, pierderea conștiinței (ocazional) și convulsii (rar) 	<ul style="list-style-type: none"> • calmarea donatorului • Oferirea donatorului să bea lichide (de obicei recuperarea este rapidă) <p><i>Reacție vaso-vagală severă</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • apelarea la medic • în cazul în care donatorul devine inconștient, a pune persoana în poziție de recuperare (adică cap lateral și bărbia în sus) și să se asigure că sunt căile respiratorii deschise • ocazional, în cazurile slab severe cu recuperare întârziată, ar putea apare episoade epileptiforme cu sau fără incontinență; aceasta este, de obicei, în urma anoxiei mai degrabă decât epilepsiei; • dacă apare incontinență, se va informa donatorul în formă privată. <p><i>Leșinul</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Acestea sunt de obicei auto-limitate și nu necesită investigație pentru că nu au nici o cauză ce ar avea ca bază o patologie. 	<p>acest lucru este doar legat de actualul proces de donare dar nu și de donările viitoare</p> <ul style="list-style-type: none"> • leșin sever-persoana nu ar trebui să doneze din nou • leșin ușor-persoana poate dona, dar este amânat în cazul în care se dezvoltă un alt atac de leșin.
<p>Reacție slab întârziată (sincopă)</p>	<p>1 la 10000 donări</p>	<ul style="list-style-type: none"> • stresul fizic • consumul insuficient de lichide • cauză necunoscută, apare la 1-4 ore după donare, de obicei, în afara centrului 	<p>Băuturi calde sau apă înainte de donarea de sânge; stând într-o poziție culcat pe spate, audio sau vizuală distragerea atenției; minimalizarea stresului și durerii în timpul donării de sânge</p>	<p>Încercăm să găsim cauza, cazul în care se dezvoltă pentru a doua oară, atunci nu va mai dona în viitor.</p>

Puncția arterială	1 la 30 000 – 50 000	<ul style="list-style-type: none"> artera brahială uneori este anatomic plasată foarte aproape de vena detectată prin observarea că sângele colectat este de culoare roșu aprins și are un flux rapid poate duce la complicații tardive, cum ar fi fistula arterio-venoasă 	<ul style="list-style-type: none"> Întreruperea sau continuarea dacă este identificată la finalizarea donării apel la medic pentru îngrijirea donatori aplicarea unei presiuni ferme (de asistență sau personalul medical), pentru cel puțin 15 minute aplicarea bandajului de presiune și verificarea pulsului radial informarea și reasigurarea donatorului, și explicarea faptului că puncția este puțin probabilă să aibă consecințe grave, dar pot apărea ca echimoze, iar vindecare durează aproximativ 10-14 zile 	Oferirea informației relevante pentru donator în cazul în care persoana are orice investigații suplimentare
Leziuni ale nervilor		<p>terminații nervoase afectate în timpul puncției venoase presiune din hematom</p> <p>Simptome și semne:</p> <ul style="list-style-type: none"> durere sau parestezii pierdere senzorială sau motorie 	<ul style="list-style-type: none"> Recuperarea este de obicei spontană și rapidă în 24 de ore (în cazuri rare, până la 9 luni) Consultați donatorul la medic pentru a explica donatorului, și referirea a unui neurolog în cazul în care prejudiciul este sever 	Oferirea informației de contact relevantă pentru donator în cazul în care persoana are orice investigații suplimentare
Reacție la citrat, asociată cu procedura de afereză	0,038% din donările de plasmă	<ul style="list-style-type: none"> Un efect secundar rezultat din cauza infuziei rapide a anticoagulantului care conține citrat. Simptomele inițiale includ anxietate ușoară, senzație de 	<ul style="list-style-type: none"> Tratamentul include încetinirea vitezei de reinfuzie pentru a permite diluarea și metabolizarea citratului în organismul donatorului, totodată se administrează soluția de calciu pe cale orală, la 	Reacțiile adverse grave sunt înregistrate foarte rar - 0,004% din donările de plasmă

	frig și paretezii în jurul gurii și la degete, în cazuri grave apare spasmul carpo-pedal, confuzie/dezorientare, tetanie, hipotensiune, aritmii.	necesitate intravenos. Monitorizați starea sănătății donatorului 10 min. Procedura se întrerupe dacă simptomele sunt intolerabile.	
--	--	--	--

În caz de un episod advers la donatori, trebuie de asigurat aplicarea unor proceduri corespunzătoare în următoarele domenii:

a) Tratament

- tratamentul complicațiilor datorate donării de sânge este descris în procedurile standard de operare;
- personalul este instruit adecvat și cu regularitate pentru a putea observa semnele precoce ale unei complicații și a fi apt de a răspunde imediat prin acțiuni corespunzătoare;
- în fiecare local de colectare se va rezerva un loc special pentru managementul donatorilor care suferă reacții;
- donatorul este sub supraveghere până la recuperarea deplină, iar în cazul unui episod de complicație gravă, serviciul de colectare a sângelui întreține contactul cu donatorul până la dispariția complicației sau până la stabilizarea stării donatorului;

b) Documentarea

- tratamentul și consecințele tuturor complicațiilor datorate donării de sânge/componentelor sanguine, apărute la oricare etapă a procedurii, sunt deplin documentate;
- medicul supraveghetor este informat în dependență de gravitatea complicației;
- datele sunt colectate și analizate pentru a iniția acțiuni corective, care ar putea preveni sau minimaliza pe viitor gravitatea complicațiilor;
- reacțiile adverse grave sunt aduse la cunoștința autorităților corespunzătoare;

c) Prevenirea

- donatorii potențiali sunt informați despre posibilitatea apariției unor reacții adverse la donarea sângelui și sunt informați despre prevenirea acestora;
- instruirea personalului, care colectează sânge trebuie să includă prevenirea, recunoașterea, în special a semnelor precoce ale complicațiilor și tratarea complicațiilor;
- există un medic responsabil de supravegherea medicală a procedurii de colectare a

sângelui și fiecare ședință este efectuată de profesioniști calificați în domeniul de sănătate;

d) Informarea donatorului

- atunci când apare o reacție adversă, donatorul este informat despre reacție, tratamentul acesteia și rezultatul așteptat. Donatorului trebuie să i se ofere oportunitatea de a contacta medicul la telefon în orice timp;
- personalul de colectare instruește donatorul privitor la îngrijirea în perioada de postcolectare și ține donatorul sub supraveghere până la plecarea acestuia. În particular, un donator, care a suferit anterior reacții vaso-vagale, trebuie să fie informat despre riscul de colaps tardiv. Donatorul nu trebuie să conducă un automobil sau să revină la lucru în următoarele câteva ore dacă colapsul tardiv ar putea expune donatorul sau alte persoane unui risc.

12. Prevenirea și managementul incidentelor și evenimentelor adverse

Pentru a preveni stările de sănătate rezultate de infecții este necesar respectarea următoarelor condiții:

- igiena mâinilor;
- utilizarea de mănuși;
- antisepsia adecvată a pielii;
- utilizarea dispozitivelor sterile de unică folosință de prelevare probelor de sânge;
- utilizarea containerelor pentru obiecte ascuțite și deșeurile biologice;
- dezinfectarea suprafețelor și scaunelor;
- curățarea și dezinfectarea turnichetelor;
- transportul probelor de laborator etichetate în containere lavabile.

Recomandările pentru cele mai bune practici de control al infecțiilor nozocomiale în flebotomie sunt enumerate mai jos și contribuie esențial la controlul infecției.

- locul de muncă trebuie să fie curat și ordonat. Nu ar trebui să existe nici un semn de decontaminare cu sânge pe scaune, cîntare sau pereți. Suprafața de lucru trebuie să fie vizibil curată.
- igiena mâinilor (spălarea mâinilor sau folosirea unui tampon cu alcool pentru prelucrare) ar trebui să fie efectuate înainte de activitățile;
- dispozitive de prelevare sânge și de probe de sânge numai de unică folosință, sterile.
- locul de puncție venoasă ar trebui să fie dezinfectat, luând în considerare tipul de specimen, vârsta și istoricul de alergie a pacientului.
- odată ce procedura a fost finalizată, iar proba de sânge sau probele au fost puse în tuburile de prelevare a probelor de laborator, dispozitivele utilizate trebuie aruncate imediat într-un container pentru obiecte ascuțite sau pentru deșeurile biologice.
- unitățile de sânge recoltate și probele trebuie să fie transportate în recipiente care asigură prevenirea spargerii sau scurgerii de sânge.

13. Evaluarea riscurilor și strategiile de reducere a acestora

Există un risc înalt atât la donatorii de sânge, precum și la lucrători în domeniul sănătății în cazul în care asistentul medical nu este bine informat cu privire la riscuri. Riscul poate fi redus prin respectarea celor mai bune practici în prevenirea și controlul infecțiilor, după obținerea consimțământului informat din partea donatorilor de sânge.

Riscul	Tip de risc	Strategia de reducere a riscului
Donatorii de sânge	Expunerea la viruși și bacterii sanguine ce a rezultat reutilizării de ace, seringi și scarificatoare, suprafețe de lucru contaminate	<ul style="list-style-type: none"> •vaccinarea împotriva hepatitei B pentru lucrători •dispozitive sterile de unică folosință •dispozitive de inginerie de siguranță •suprafețe de lucru prelucrate cu soluții dezinfectante
	Infecție la locul de prelevare a probelor de sânge	<ul style="list-style-type: none"> •respectarea igienei mâinilor • curățirea pielii donatorului cu soluții biodestructive și lăsarea lor pînă la uscarea totală • utilizarea acului steril și a unei seringi extrasă din ambalaj chiar înainte de utilizare
	Durere la locul de prelevare a sângelui	<ul style="list-style-type: none"> • recoltarea sângelui realizată de persoană bine pregătită • utilizarea unui ac de calibru mai mic decât vena selectată
	Hematomul sau tromboza	<ul style="list-style-type: none"> •întroducerea acului la un unghi de 30 de grade sau mai puțin •utilizarea unui ac de calibru mai mic decât vena •aplicarea unei presiuni la un braț timp de 3-5 minute după recoltarea sângelui
	Hemoragie extensivă	<ul style="list-style-type: none"> • anamneza istoriei pentru a identifica persoanele tratate cu anticoagulante și cu antecedente de hemoragie
	Leziuni de nerv	<ul style="list-style-type: none"> • evitarea înțepăturilor repetate •tehnici corecte de venepuncție
	Reacție vaso-vagală Sincopa, leșin	<ul style="list-style-type: none"> •primirea poziției culcat pe spate, hidratarea donatorului în cazul în care este constatată deshidratarea • reducerea anxietății • asigurarea distragerii a atenției prin metode audio-vizuale
	Alergiile	<ul style="list-style-type: none"> •culegerea anamnezei despre alergii la latex, iod și alcool înainte de a începe procedura
Personalul medical	Înțepături sau răniri cu acul în timpul sau după procedură	Folosirea dispozitivelor de siguranță, cum ar fi blocajele de ace (secuvamul)
	Ruperea de containere de sânge	Evitarea contactului sângelui cu tegumentele mâinilor, aplicarea capacului de protecție în vasul destinat procedurii de expoziție în soluție biosdistructivă.
	Stropiri (rar) cu sânge	<ul style="list-style-type: none"> •amplasați recipient pentru obiecte ascuțite la vedere și la îndemână •aruncați obiectele ascuțite imediat după utilizare
	Expunerea la sânge	<ul style="list-style-type: none"> • vaccinarea împotriva hepatitei B • purtare de mănuși • folosirea dispozitivelor de unică folosință •urmarea protocolului pentru expunerea la lichide biologice și raportarea incidentelor, chiar dacă profilaxia post-expunere nu este indicată

Bibliografie selectivă:

- Directiva 2001/83/CE Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind exigențele la calitatea, securitatea și eficacitatea preparatelor medicale produse din sânge și plasmă;
- Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 ce stabilește standarde de calitate și securitate pentru colectare, testare, prelucrare, păstrare și distribuire a sângelui uman și componentelor sanguine;
- Directiva Comisiei 2005/62/CE de la 30 septembrie 2005 care pune în aplicare Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la standardele comunitare și specificațiile legate de sistemele de calitate din centrele de colectare a sângelui;
- Recomandarea Consiliului 98/463/EC din 29 iunie 1998 privind corespunderea sângelui și plasmei donatorului și selectarea sângelui de donator în Comunitatea Europeană;
- Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine recomandat de Comitetul European de Transfuzii a Sângelui, ediția 17-a, 2013;
- Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sânge și serviciile de transfuzie a sângelui recomandat de Asociația Băncilor de Sânge din Statele Unite ale Americii, ediția 18-a, 2013.

1 materiale consumabile

containerele de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat de diferite configurații și volume; eprubete-tub, specifice recoltării de sînge în sistem vacum; tamponate sterile uscate; tamponate sterile umezite cu soluție biodistructivă (alcool 70°, produse cu conținut de iod); mănuși medicale; garoul sau aparat cu manjetă pentru crearea presiunii în venă.



2 igiiena mîinilor

utilizați soluții dezinfectante, săpun, uscați mîinile cu șervețele de unică folosință



3 identificarea donatorului

se va cere donatorului să precizeze numele com-



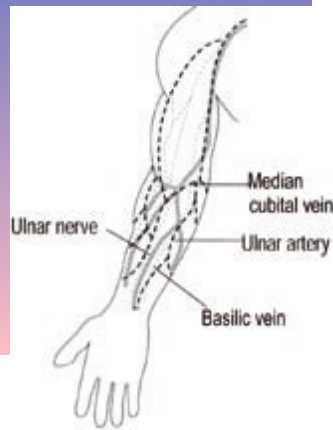
4 etichetarea containerului și eprubetelor-pilot

•asigurați-vă că containerul este selectat corect
•etichetele de pe containerul de colectare a sîngelui și toate containerele satelit, eprubetele și înregistrările corespund corect numelui donatorului și numărului de identificare acestei donări



5 selectarea locului venepuncției

- se va selecta o venă mare, centrală de preferință în fosa antecubitală, într-o zonă fără leziuni ale pielii sau cicatrici
- vena trebuie să fie vizibilă fără aplicarea garoului



6 aplicarea garoului

aplicați un garou sau bandă umflată cu stabilirea tensiunii arteriale la 40-60 mm Hg



7 adresativă donatorului

de a forma o extindere a palmei cu formarea unui pumn pentru a face mai proeminentă vena



8 Îmbrăcați pe mîini

manuși nesterile bine selectate după mărimea mîinii



Anexa la instrucțiunea cu privire la recoltarea sîngelui în sistemul containerelor de plastic

9 Dezinfectați locul venepuncției

- în cazul în care pielea din locul selectat pentru venepuncție este vizibil murdară urmează să spălați zona cu apă și săpun, și apoi să ștergeți cu prosoape de unică folosință pînă la uscare;



- dezinfecția este un pas important și se realizează în două etape, care durează aproximativ două minute; la prima etapă folosind soluție biodistructivă cu conținut de iod, acoperindu-se întreaga zonă de piele, circa 10x10 cm, cu aplicarea direcției de dezinfectare din centru spre periferia zonei, aceasta fiind în contact cu dezinfectantul pentru cel puțin 30 de secunde; apoi se permite ca zona să se usuce complet (aproximativ 30 secunde), în total 1 minut;

- recurge-ți la etapa a doua prin folosirea aceluiași produs biodistructiv cu conținut de iod, acoperind întreaga zonă, circa 10x10 cm, cu aplicarea direcției de dezinfectare din centru spre periferia zonei, și deasemenea se asigură ca zona de piele să fie în contact cu dezinfectantul pentru cel puțin 30 de secunde cu ulterioara uscare completă a acestei (aproximativ 30 de secunde).

Nu atinge-ți locul venepuncției odata ce pielea a fost dezinfectată. Dacă este necesar de a palpa repetat zona venepuncției, procedura de prelucrare se va repeta.

10 efectuarea venepunctiei

pentru venepuncție folosiți ac cu grosimea de 16G - standard pentru sistemele de colectarea sîngelui

•solicitați donatorului de a forma o extindere a palmei cu formarea unui pumn fiecare 10-12

secunde în timpul colectării sîngelui

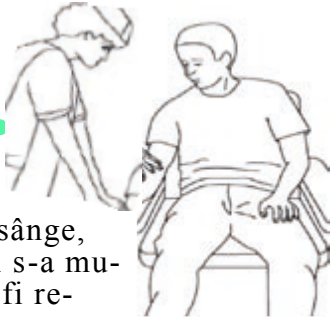
•la stabilirea fluxului de sînge scoateți garoul



11 Monitorizarea donatorului

Atenție la donator și locul puncției pe parcursul procesului de donare

•la simptome cum ar fi transpirația, plângeri de senzație de leșin, care poate preceda lipotimia;
•dezvoltarea hematomului la locul venepuncției;
schimbarea fluxului de sînge, care poate indica că acul s-a mutat în venă, și trebuie să fi re-poziționat



12 Amestecați sîngele colectat cu anti-coagulantul

•fie manual prin presare ușoară a containerului de plastic la fiecare 35-40 de secunde în timpul donării,
•fie mecanică continuă

13 După recoltarea deplina a sîngelui

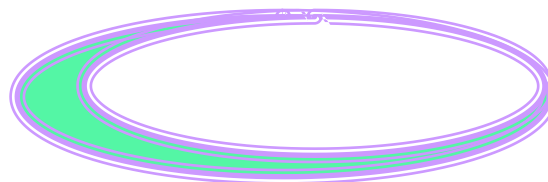
•retrageți acul aplicînd o presiune ușoară la locul venepuncției cu un tampon din tifon sau din material absorbant uscat și steril;
•colectați probele de sînge pentru testarea de laborator



14 Monitorizarea donatorului post donare

•solicitați donatorului să rămîna în fotoliu și pentru cîteva minute să se relaxeze
•verificați locul venepuncției, în caz de sîngerare se aplică presiune locală și pansament compresiv
•la ieșirea donatorului din sala de donare asigurați-vă că nu are semne de reacții post donare
•oferiți și recomandații să folosească băuturi răcoritoare

15 Asigurați-vă că unitatea de sînge și probele de laborator sunt stocate și livrate conform



**Memoriu
pentru personalul
medical la efectuarea
venepuncției în donarea
sîngelui/componentelor
sanguine**





MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL NAȚIONAL DE TRANSFUZIE A SÂNGELUI

**Instrucțiunea
cu privire la procesarea sângelui donat
colectat în sistemul containerelor de plastic în componente
sanguine**

**Aprobata la ședința Consiliului de Experti al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
din 15.01.2015, proces verbal nr. 1**

**Aprobata prin Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr.93 din 12.03.2015
Cu privire la aprobarea „Instrucțiunilor de recoltare a sîngelui și procesare în componente sanguine”**

Elaborata de colectivul de autori:

Svetlana Cebotari Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Alexandru Gherman Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Angelica Zinicovschi Centrul Național de Transfuzie a Sîngelui

Recenzenți:

Ion Corcimaru academician, doctor habilitat în medicină,
profesor universitar, președinte Societatea
de hematologie și transfuziologie

Valentin Țurea doctor habilitat în medicină, profesor universitar,
președinte Comisie de specialitate în hematologie
și transfuziologie a Ministerului Sănătății

Prezenta instrucțiune este destinată specialiștilor Centrelor de Transfuzie a Sîngelui.

Întroducere

Tendința terapiei moderne prin transfuzii este de a utiliza componentele sanguine specifice, care reprezintă acei constituenți terapeutici ai sângelui, care pot fi preparați prin diverse metode.

Componentele sanguine pot fi preparate în timpul prelevării, folosind tehnica de afereza. În acest fel pot fi obținute plasma, leucocitele, plachetele și concentratele eritrocitare. Alternativ, se poate preleva sânge integral prin metoda tradițională, acesta fiind ulterior procesat, obținându-se componentele sanguine.

Prepararea componentelor sanguine trebuie să respecte principiile de bună practică de fabricație și să fie realizată în conformitate cu reglementările corespunzătoare.

Localul pentru procesarea sângelui donat în componente sanguine

Localul pentru producerea componentelor sanguine din sângele recoltat în sistem închis trebuie să fie întreținut într-o stare curată și igienică cu monitorizarea nivelului contaminării microbiene pe echipamentele critice, suprafețe a zonelor de pregătire. Procedurile în sistem deschis se execută în hota microbiologică.

Localul trebuie să corespundă unor exigente elementare pentru sănătatea și securitatea personalului medical angajat în această activitate, ținând cont de legislație și de reglementările în vigoare. Trebuie să fie bine încălzite, luminate și ventilate, curate, dispunând de o sursă sigură de alimentare cu electricitate, instalații sanitare adecvate, să fie conforme cu reglementările împotriva incendiilor. Aerul, reglajul temperaturii și al gradului de umiditate se adaptează în funcție de numărul maxim de persoane și echipamente, prevăzute a utiliza sala și de căldura degajată de echipamente. Un termometru maxim/minim va fi instalat și va fi verificat zilnic, iar temperatura optimă în sală este cuprinsă între +18°C +22°C.

Mobilierul pentru procesarea sângelui donat

Mobilierul destinat procesării sângelui, amplasării echipamentelor necesare procesului de preparare sânge și documentării acestuia va fi în număr suficient. Mobilierul va avea suprafețe din materiale nepenetrabile pentru apă și rezistente la preparate biodistructive.

Personalul încadrat în procesul de procesare sânge

Personalul implicat în procesul de procesare sânge va fi disponibil în număr suficient. Acesta va avea calificări adecvate și experiențe prevăzute, cu formarea inițială și continuă, în scopul de a asigura calitatea și securitatea sângelui și a componentelor sanguine. Numai persoanele care sunt competente în procesul de procesare și cunosc toate procedurile relevante ar trebui să fie implicate în proces. Personalul va corespunde cerințelor cu privire la sănătate, igienă și îmbrăcămintea de protecție, conform actelor normative în vigoare.

Echipamente

Procesarea sângelui recoltat în sistemul containerelor de plastic se va asigura cu următoarele echipamente:

1. Centrifuga – dispozitiv medical destinat procesului de centrifugare a containerelor cu sânge total sau componente sanguine, care are ca scop sedimentarea celulelor sanguine recoltate în sistemul containerelor de plastic.
2. Agitatorul de plachete asigurat cu incubator - dispozitiv medical destinat păstrării și stocării concentratului de plachete în condiții corespunzătoare cu menținerea temperaturii de +22°C.

3. Hota microbiologica de flux orizontal - reprezintă o camera pentru protecție produsului și spațiului de lucru (atmosfera internă a hotei), filtrează aerul nesteril care pătrunde din exterior peste suprafața de lucru prin hota cu flux orizontal, este destinată activităților de preparare produselor farmaceutice și medicamentelor, unde se cere o protecție asupra produsului final în mediu steril.
4. Dispozitiv de conexiune sterilă a tuburilor de plastic - dispozitiv de conectare a tuburilor de plastic prin aplicarea lamelelor medicale într-un mediu de tensiune și presiune.
5. Cântar pentru cântărirea greutății sîngelui și componentelor sanguine pregătite.
6. Sudeză pentru tuburile de plastic necesară pentru sudarea tuburilor de plastic ale containerelor cu sînge/componente sanguine;
7. Separator de componente sanguine, tip manual sau automat, destinat pentru procesul de separare a componentelor sanguine;
8. Termostat de laborator, baie de apă de capacitate mare sau termostat refrigerator - dispozitive medicale pentru asigurarea procesului de decongelare a componentelor sanguine congelate;
9. Frigider destinat pentru stocarea unităților de sînge recoltat și a componentelor sanguine necesare pentru procesare.

Toate echipamentele trebuie să fie proiectate, calificate și întreținute pentru a se potrivi destinației sale și nu trebuie să prezinte nici un pericol pentru personal sau sângele donat. Se va asigura că echipamentul să fie situat într-o poziție potrivită, în care mediului înconjurător nu va avea nici un impact negativ

Întreținerea, curățenia și calibrarea trebuie să fie efectuată în mod regulat. Activitățile de întreținere pentru echipamente ar trebui să fie efectuate la intervale de timp, în conformitate cu un program documentat și aprobat în acest scop. Intervalele de timp ar trebui să fie definite în conformitate cu instrucțiunile emise de producătorul echipamentului. Dacă producătorul nu recomandă un program de întreținere, atunci ar trebui să fie efectuat un control funcțional cel puțin odată în an, în conformitate cu procedurile documentate.

Toate activitățile de întreținere sau mentenanță vor fi documentate de personalul ingineresc și tehnic responsabil în registru de monitorizare a activității echipamentului, care urmează a se verifica și contrasemna de personalul instituției responsabil pentru a decide dacă activitatea la echipament poate fi preluată, ca urmare a rezultatului de întreținere. Documentele de întreținere vor cuprinde informații suficiente pentru a monitoriza că verificările au fost efectuate adecvat și la timp.

Instrucțiunile de utilizare, întreținere, deservire, curățenie și salubritate vor fi disponibile într-un limbaj ușor de înțeles. Procedurile pentru fiecare tip de echipament, vor include detalii privind măsurile ce trebuie luate atunci când apar defecțiuni sau disfuncționalități. În cazul în care serviciile de întreținere sunt subcontractate, acest lucru va fi deasemenea documentat.

Materialele consumabile

Materialele consumabile obligatoriu necesare în procesul de procesare a sîngelui donat și componentelor sanguine sunt:

- 7) sisteme de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sîngelui donat de diferite configurații cu sînge donat recoltat;
- 8) containere de transfer pentru componente sanguine de diferite configurații și volume;
- 9) tamponi îmbibate cu soluții biodistructive;
- 10) mănuși medicale;

- 11) soluții de resuspendare în recipiente de plastic de diferite configurații și volume;
 12) sisteme de interconectare de diferite configurații.

Prepararea sîngelui

Prepararea sîngelui recoltat de la donatori în sistemul containerelor de plastic comportă diferite metode ce trebuie validate în funcție de produsele sanguine și de materialul folosit pentru obținerea lor. Pentru tehnologia standard de preparare trebuie validate metodele de preparare propuse și, totodată, stabilite limitele pentru fiecare variabilă ce poate afecta eficacitatea produselor. Tehnologiile noi propuse pentru preparare vor fi preventiv validate, iar componentele sanguine vor fi autorizate prin Nomenclatorul National al produselor sanguine umane pentru utilizare terapeutică și în scop diagnostic. Fiecare produs sanguin trebuie să fie ușor identificat la toate etapele de preparare. Dacă produsul este transferat într-un dispozitiv nou, trasabilitatea va fi asigurată înaintea transferului.

Procedurile utilizate în prepararea componentelor sanguine sunt:

- A) centrifugarea;
- B) separarea;
- C) filtrarea;
- D) congelarea;
- E) decongelarea;
- F) sudura și conexiunea sterilă;
- G) adaugarea unei soluții aditive de conservare (resuspendarea);
- H) cântărirea.

Procedurile susmenționate se efectuează în conformitate cu procedurile operaționale standard stabilite de managerul calității al instituției.

A. Centrifugarea și principiile centrifugării

Comportamentul de sedimentare a celulelor sanguine este determinat de mărimea lor, precum și de diferența de densitate dintre ele și lichidul înconjurător (vedeti Tabelul 1). Alți factori sunt vâscozitatea mediului și flexibilitatea celulelor, care depind de temperatură. Temperatura optimă, cu luarea în considerație a acestor factori este de +20°C sau mai mult.

Tabelul 1

Volumul și densitatea principalilor constituenți ai sîngelui

	Densitatea medie (g/ml)	Volumul mediu (10 ¹⁵ litri)
Plasma	1,026	
Plachete	1,058	9
Monocite	1,062	470
Limfocite	1,070	230
Neutrofile	1,082	450
Eritrocite	1,100	87

Selectarea condițiilor de centrifugare, cum ar fi forța de gravitație, accelerația, timpul, decelerația, etc, vor determina compoziția componentului dorit. Este important ca condițiile optime pentru o separare bună să fie standardizate cu grijă pentru fiecare centrifugă în parte, acestea fiind indicate de producătorul dispozitivului. Pentru prepararea componentelor din sânge integru există posibilitatea selectării procedurii de centrifugare din meniul centrifugii. În cazul când producătorul centrifugii nu indică programul de centrifugare pentru fiecare component sanguin se recurge la stabilirea acestuia prin aplicarea formulei de calcul, în care obligatoriu se va ține cont de numărul de rotații pe minut, g – factorul de sedimentare și R – raza rotorului, măsurat în

centimetri (se măsoară de la centrul rotorului pînă la punctul extrem a paharului centrifugii, plasat orizontal la același nivel cu rotorul)

$$N = \sqrt{\frac{g \times 108}{1118 \times R}}$$

Centrifugarea de înaltă viteză

În prima fază de centrifugare, lichidul înconjurător este doar un amestec de plasmă și soluție de anticoagulant. Leucocitele și eritrocitele în această fază se sedimentează mai repede decât plachetele, deoarece ambele au un volum mai mare decât cel al plachetelor. Într-o fază ulterioară, în funcție de durată și viteză de centrifugare, majoritatea globulelor roșii și a leucocitelor se depun în jumătatea inferioară a containerului, în timp ce partea superioară conține plasmă bogată în plachete.

Centrifugarea de viteză joasă

O viteză joasă de centrifugare va permite ușoare variații în timpul centrifugării, care va rezulta sedimentarea plachetelor, antrenate de o forță proporțională cu patratul numărului de rotații pe minut și cu distanța fiecărei celule față de centrul rotorului, în timp ce leucocitele, care se găsesc într-un lichid de densitate mai mare (masa eritrocitară), se deplasează în sus. La sfârșitul centrifugării plasma acelulară se găsește în partea superioară a containerului și eritrocitele în partea inferioară. Dacă se dorește a obține plasma bogată în plachete, centrifugarea trebuie oprită înainte de faza în care începe sedimentarea plachetelor. Plachetele se acumulează deasupra stratului de eritrocite, pe când majoritatea leucocitelor se găsesc imediat de deșubt, în cei 10 ml de concentrat eritrocitar.

Centrifugarea zonală

Sedimentarea celulelor sanguine poate fi atinsă, exercitând asupra unui flux sanguin o forță centrifugă mai mult sau mai puțin perpendiculară pe direcția fluxului. Eficiența separării depinde de raportul dintre forța centrifugă și viteza fluxului. La un raport înalt plasma obținută este săracă în plachete, iar la un raport jos poate fi obținută plasmă bogată în plachete. Există mai multe dispozitive pentru a realiza, în care pentru producerea de plasmă sărăcită în celule sau bogată în plachete se aplică acest principiu. Centrifugarea zonală își găsește aplicare suplimentară în eliminarea proteinelor plasmatică din suspensia de celule sanguine. O unitate de celule sanguine este introdusă în coșul centrifugii; apoi se menține un flux de lichid de spălare, până ce concentrația de proteine a efluentului este redusă suficient de mult. Se oprește centrifugarea și se recoltează o suspensie de celule sanguine "spălate". Același principiu este utilizat de asemenea la adăugarea și înlăturarea crioprotectorului înainte de congelare și după decongelarea suspensiilor de celule sanguine în mediu crioconservant.

Centrifugarea cu delimitare densitațională

Centrifugarea cu delimitare densitațională a sângelui, măduvei osoase sau a stratului leucoplachetar de asupra unui strat cu o densitate de 1,077 g/ml duce la formarea unui strat de celulele mononucleare, ce se menține la suprafață și a unei capsule de eritrocite și granulocite, care au penetrat prin mediul de separare în funcție de densitatea celulelor respective. Separarea cu delimitare densitațională este aplicată în general pentru separarea în baza diferențelor de densitate a celulelor, dar și de asemenea pentru separarea celulelor asociate cu eritrocitele în rozete de celulele, care nu sunt asociate în rozete.

Centrifugarea în contracurent (elutriere)

Celulele, supuse concomitent acțiunii unui flux de lichid și a unei forțe centrifuge de direcții opuse tind să se separe în funcție de dimensiunile lor. Această proprietate a fost folosită în separatoarele celulare pentru a obține concentrate de plachete de afereză cu conținut scăzut de leucocite, conținut care, în cazul anumitor aparate, poate să scadă până la valoarea specifică deleucocitării, aproximativ $<10^6$ leucocite/unitate. Folosind centrifugi speciale, centrifugarea în contracurent este de asemenea utilizată pentru a separa subpopulațiile de celule mononucleare, obținute din sânge sau din măduvă osoasă.

B. Separarea

Separarea după centrifugarea inițială

După centrifugare, sistemul de containere este înlăturat cu grijă din centrifugă. Containerul primar se plasează într-un sistem de extracție a plasmei și straturile se transferă, unul câte unul, în containerele satelite, în sistem închis. Trebuie de ales între a separa sau nu stratul leucoplachetar de concentratul celular. Separarea stratului leucoplachetar prezintă avantajul că concentratul eritrocitar obținut este parțial deleucocitat și va rămâne sărac în agregate pe durata păstrării. Eritrocitele pot fi separate ca component sau resuspendate într-o soluție, menită să ofere condiții optime pentru păstrarea acestora. Plasma acelulară poate fi congelată și păstrată ca plasma proaspăt congelată pentru a fi utilizată în hemotransfuzii sau ca materie primă pentru prepararea altor produse.

Separarea după filtrarea inițială

Sângele integru poate fi filtrat pentru a fi deleucocitat înainte de centrifugarea de înaltă viteză. Această procedură permite obținerea unei separări în plasmă practic acelulară și concentrat eritrocitar deleucocitat (și deplachetat).

Tabelul 1 prezintă cinci metode diferite de realizare a primei faze de separare a sângelui, precum și compoziția componentelor inițiale rezultante. Alegerea fazei de separare inițială influențează în mare măsură metodele de procesare a fracțiilor inițiale. Aceasta dă naștere unui sistem de preparare interdependentă a unui component sanguin, ceea ce necesită specificări cu referire la etapa de separare inițială.

Tabelul 1

Cinci metode de separare inițială a sângelui donat și compoziția fracțiilor celulare obținute (cifrele se referă la o donare standard de 450 ml \pm 10%, prelevată în 60-70 ml de anticoagulant)

Metoda	I	II	III	IV	V
Filtrare inițială	nu	nu	nu	nu	da
Viteza de centrifugare	joasă	joasă	întă	întă	întă
Separare în	plasmă + stratul leucoplachetar + eritrocite	plasmă + eritrocite	plasmă + stratul leucoplachetar + eritrocite	plasmă + eritrocite	plasma + eritrocite deleucocitate
Fractiuni brute rezultante:					
- plasma, volumul	200-280 ml	200-280 ml	270-320 ml	270-330 ml	240-290 ml
- plachete	70-80%	70-80%	10-20%	10-20%	<1%
- leucocite	5-10%	5-10%	2-5%	2-5%	<0,01%
Eritrocite:					
- Hematocrit	0,75-0,80	0,65-0,75	0,85-0,90	0,80-0,90	0,80-0,90
- plachete	5-15%	20-30%	10-20%	80-90%	<1%
- leucocite	25-45%	90-95%	25-45%	95-98%	<0,01%
Stratul leucoplachetar:					
- Hematocrit	50-70%		40-60%		

- eritrocite	10-15%		10-15%	
- plachete	10-25%		80-90%	
- leucocite	60-70%		50-70%	

În funcție de tehnica aleasă pentru prepararea componentului sanguin:

- metodele I și II vor fi urmate la o recentrifugare a plasmei bogate în plachete pentru prepararea plasmei aceluare și concentratului de plachete;
- metoda III va fi urmată la prepararea concentratului plachetar din stratul leucoplachetar.

C. Filtrarea

În prezent pentru prepararea componentelor sanguine sunt disponibile 2 tipuri de bază de filtrare: separarea plasmei de sânge realizată prin filtrare în flux încrucișat și eliminarea leucocitelor din suspensiile celulare prin filtrarea în profunzime sau prin filtrarea de suprafață.

Filtrarea în flux încrucișat

Atunci când sângele curge de-a lungul unei membrane cu astfel de dimensiuni ale porilor, care permit trecerea liberă a proteinelor plasmatică, dar nu permit trecerea celulelor sanguine, se poate obține plasmă aceluară prin filtrare. Au fost elaborate dispozitive de plasmaferază, în care un sistem de pompare prelevează sânge din vena donatorului, îl amestecă la o rată constantă cu soluție de anticoagulant și apoi îl dirijează de-a lungul unei membrane permeabile pentru plasmă (sistem de membrane plate sau de fibre goale în interior). Sângele este sub influența a două presiuni: una paralelă cu membrana, pentru menținerea unui flux de sânge de-a lungul acesteia și alta perpendiculară pe membrană, presiunea de filtrare propriu-zisă. Acest sistem împiedică acumularea celulelor pe membrană atunci când plasma este înlăturată din sânge (hematocritul în sistem poate crește de la 0,40 la 0,75). În unele dispozitive, viteza fluxului paralel cu membrana este sporită de o acțiune turbionară suplimentară sau de mișcarea membranei. La atingerea volumului specificat de celule extracorporale, celulele sunt reinfuzate donatorului, și se începe următorul ciclu până la obținerea volumului dorit de plasmă aceluară.

Filtrarea profundă și superficială

Datorită proprietăților specifice ale plachetelor și granulocitelor, precum și flexibilității joase a limfocitelor, aceste celule sunt mai grele decât eritrocitele și se pot reținute de o matrice de filtrare din fibre. Pentru filtrele, utilizate în de-leucocitarea concentratelor de globule roșii, au fost recunoscute patru mecanisme de captare:

- a) activarea plachetelor, care determină celulele să se fixeze pe fibrele situate în partea superioară a filtrului, urmată de interacțiunea plachetelor fixate și a granulocitelor;
- b) activarea granulocitelor, provocată de un alt tip de fibre, care determină aceste celule să se fixeze în partea din mijloc a filtrului;
- c) obstrucția limfocitelor în porii și ramificațiile materiei fibroase foarte fine din straturile inferioare ale filtrului. În prezent pentru prepararea filtrelor de leucodepleție, destinate concentratelor eritrocitare, se utilizează paiete injectate de materie fibroasă, prezentând diferite dimensiuni de pori și grosimi de fibre;
- d) tratamentul suprafeței materialului, din care sunt făcute filtrele, permite fabricarea filtrelor, care prin separare reduc leucocitele contaminante din concentratele plachetare și pot împiedica activarea plachetelor.

Filtrele, utilizate pentru înlăturarea leucocitelor din eritrocite sau plachete prezintă diferențe importante de eficacitate și de capacitate de filtrare. În afară de

proprietățile filtrelor, rezultatul final al filtrării este influențat și de numeroși parametri ai procesului (de exemplu, viteza de curgere, temperatura, anticoagulant sau spălarea), și de proprietățile componentului de filtrat (ex.: antecedentele de păstrare a componentului, numărul de leucocite și numărul de plachete).

Deplasmatarea (spălarea) componentelor celulare

Această tehnică este utilizată ocazional, când există o necesitate de componente sanguine celulare cu un nivel foarte jos de proteine plasmatică. Se prepară concentratul eritrocitar deplasmata prin metoda de centrifugare.

D. Congelarea plasmei

Congelarea este o etapă extrem de importantă pentru conservarea factorului VIII plasmatic. În timpul congelării se formează gheață pură și substanțele plasmatică dizolvate sunt concentrate în apa rămasă. La o viteză joasă de congelare, ritmul formării gheții nu este suficient de rapid pentru a împiedica difuzarea substanțelor, există o concentrație progresivă de substanțe în mijlocul unei unități plasmatică. Viteză înaltă de congelare duce la un ritm de formare a gheții care depășește viteza de deplasare a substanțelor și mici colecții de substanțe solidificate sunt prinse omogen în gheață fără a se realiza un contact prelungit între sărurile puternic concentrate și Factorul VIII. Pentru a se obține acumularea maximă a Factorului VIII, plasma trebuie să fie congelată începând de la minus 30°C sau mai puțin. Atunci când solidificarea plasmei durează mai mult de o oră, are loc o diminuare a factorului VIII în timpul congelării. Acest lucru poate fi monitorizat prin determinarea conținutului total de proteine într-o probă de plasmă congelată, prelevată din nucleul produsului format; această concentrație de proteine trebuie să fie identică cu conținutul proteic total al plasmei înainte de congelarea ei. O viteză optimă de congelare poate fi obținută atunci când se atinge o extracție de căldură de 38 kcal/oră per unitate de plasmă, procesul putând fi monitorizat prin utilizarea de termocupluri.

În timpul congelării plasmei, viteza de răcire trebuie să fie cât mai mare posibilă, iar optim ar fi să se ajungă la o temperatură, în mijlocul plasmei, de minus 30°C sau mai scăzută, timp de maximum 60 minute. Experiența demonstrează, că fără utilizarea unui congelator instantaneu pentru a atinge această temperatură sunt necesare câteva ore. Durata poate fi redusă, spre exemplu, cu ajutorul următoarelor mijloace:

- plasma trebuie să fie dispusă omogen pentru a maximiza expunerea la procesul de congelare (ex. containerile așezate orizontal sau în forme speciale la plasarea lor verticală), imersia într-un mediu cu temperatură foarte joasă;
- dacă se utilizează un mediu lichid, trebuie să se asigure faptul, că solventul nu poate să penetreze prin container.

E. Decongelarea plasmei

Unitățile congelate trebuie manevrate cu grijă, dat fiind faptul că containerile se pot sparge foarte ușor. Pentru a exclude prezența oricăror defecte sau scurgeri, integritatea ambalajului trebuie să fie verificată înainte și după decongelare. Containerile, care prezintă scurgeri, se înlătură. Produsul trebuie să fie decongelat imediat după extragerea sa din stocuri, într-un mediu controlat corespunzător, la +37°C în conformitate cu o procedură validată. După decongelare plasmei, conținutul containerului trebuie să fie inspectat pentru a se asigura că nu prezintă nici un crioprecipitat insolubil la finalul procedurii de decongelare.

F. Utilizarea unui sistem deschis și a dispozitivelor pentru conectare sterilă

Se recomandă ca oricare elaborare nouă în prepararea componentelor sanguine, care implică un sistem deschis, să fie obiectul unor testări serioase în timpul fazei de elaborare, ce vizează menținerea sterilității. Componentele sanguine preparate în sistem

deschis trebuie să fie folosite cât mai repede posibil. Componentele, preparate cu ajutorul dispozitivelor cu conectare sterilă deplin validate, pot fi păstrate ca și cele care au fost preparate în sistem închis. Monitorizarea trebuie să se efectueze prin testarea cu presiune a tuturor conexiunilor și cu ajutorul testelor de tracțiune.

G. Adăugarea unei soluții aditive de conservare (resuspendarea)

Soluțiile anticoagulante utilizate la colectarea sângelui au fost concepute pentru evitarea coagulării și pentru a permite păstrarea eritrocitelor pentru o perioadă de timp. Inițial destinate pentru păstrarea sângelui integru, sunt de asemenea utilizate pentru sângele, din care sunt preparate componentele. Toate soluțiile conțin citrat de sodiu, acid citric și glucoză, unele din ele pot de asemenea conține adenină, guanozină și fosfat. La prepararea concentratelor de globule roșii o parte considerabilă de glucoză și adenină este înlăturată cu plasma. Dacă această pierdere nu se compensează prin alte metode (ex. prin introducerea în anticoagulant a unei cantități mai mari decât cea normală de adenină și glucoză sau prin adăugarea separată a unui mediu de suspensie/conservare), viabilitatea suficientă a eritrocitelor poate fi menținută doar dacă concentrația celulelor nu este prea mare.

Un aditiv sau mediu de suspensie permite menținerea viabilității eritrocitelor chiar dacă s-a înlăturat plasmă mai mult de 90% la procesare. Utilizarea de glucoză și adenină este necesară pentru menținerea viabilității posttransfuzie a globulelor roșii, fosfatul poate fi utilizat pentru îmbunătățirea glicolizei, iar alte substanțe pot fi utilizate pentru a preveni hemoliză *in vitro* (adică manitolul, citratul). Clorura de sodiu sau fosfatul disodic poate fi folosit pentru a conferi soluției aditive o putere osmotică potrivită.

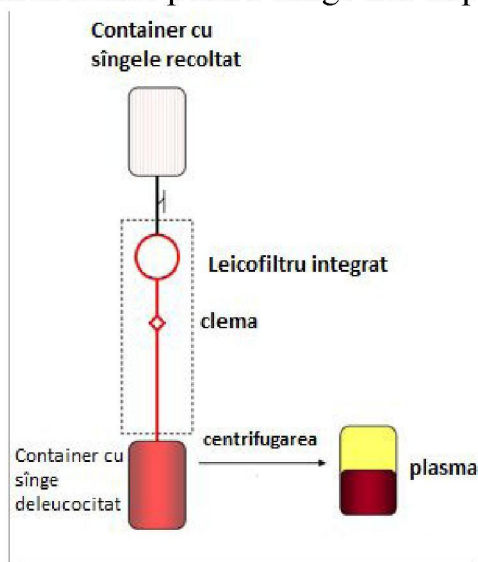
Tehnica preparării componentelor sanguine din sângele donat, recoltat în sistemul containerelor de plastic

1. Validarea unității de sânge donate pentru metoda de separare a componentului sanguin se realizează prin examinarea informației existente pe unitatea de sânge: configurarea sistemului de containere de plastic în care a fost recoltat sângele donat, cantitatea de sânge recoltată, componentul sanguin ce urmează a fi preparat din unitatea de sânge donată, corectitudinea etichetării componentelor sistemului de containere a unității de sânge donat;

2. În dependență de tipul componentului sanguin ce urmează a fi separat din unitatea de sânge recoltată și configurația sistemului de containere de plastic utilizat, unitatea de sânge se distribuie pentru:

A) filtrarea totală a sângelui, în cazul în care sângele a fost recoltat în sistemul de containere asigurat cu filtru de leucocite pentru sânge;

B) centrifugarea, în cazul în care sângele a fost recoltat în sistemul de containere fără leucofiltru pentru sânge sau după procesul de filtrare a sângelui.



Filtrarea totală a sângelui recoltat reprezintă un proces în care sângele din containerul primar de colectare parcurge un circuit prin filtrul special conceput pentru reținerea leucocitelor și apoi printr-un tub în containerul secundar, în care se transferă sângele fără leucocite, realizându-se consecutiv etapele:

în conformitate cu procedurile standard de operare validate, se amestecă bine întreaga unitate de sânge;

se asigură că tubulatura de prelevare a fost bine sigilată prin sudarea sterilă (sudură "la cald") realizată cu sudeza pentru tuburi de plastic;

se va închide clema de pe tubul spre accesul de filtrare;

se va rupe plăcuța din conexiunea amplasată dintre containerul secundar și containerul primar (containerul de colectare);

se va lua containerul secundar (containerul gol), care va primi sângele leuco-redus, se va deschide clema și se va transfera aerul prin filtrul spre conatienrul de recoltare, cu ulterioara închidere a clemei după eliminarea aerului;

se va atârna containerul primar care conține sângele recoltat, poziționând containerul secundar (conatienrul gol) mai jos de filtru și vă asigurați că produsul atârna liber.

Rețineți: înălțimea de agățare include distanța verticală între portul de ieșire a containerului primar și portul de intrare în containerul de colectare care va fi de 150 cm -180 cm.

se vor deschide cele două cleme de la accesul de filtrare și sângele va începe să curgă în filtru;

se va lăsa unitatea de sânge la pondere primară, filtrare și scurgere;

Rețineți: în timpul filtrării sunt interzise acțiuni de stoarcere, prelevare sau lovitul filtrului, care duc la stoparea procesului de filtrare sau filtrare incorectă.

filtrarea este completă atunci când fluxul se oprește și aerul se observă pe partea de intrare a filtrului;

Rețineți: partea de intrare a filtrului trebuie să fie în aparență roșie deschisă spre alb.

se va sigila tubulatura de transfer a sângelui aproape de filtru;

se va desprinde linia de sigiliu și se va arunca filtrul și containerul primar în conformitate cu procedurile locale în containerele corespunzătoare normelor sanitare;

se va transmite sistemul de containere de plastic cu sângele leucoreduș prin filtrare la centrifugare.

Centrifugarea este un proces important în prepararea componentelor sanguine, metodele de realizare a acestora fiind expuse în capitolul de mai sus. Procedura de centrifugare se va realiza conform procedurii standard de operare validate în acest scop, însă din punct de vedere tehnic este important de a respecta următoarele etape:

se selectează unitățile de sânge din care se vor pregăti același tip de componente sanguine, aceste urmînd a fi înregistrate în sistemul informațional automatizat și/sau în registrul de evidență a procesului de centrifugare, fixîndu-se numărul de evidență a centrifugii, programul de centrifugare, timpul începutului și sfîrșitului programului de centrifugare, identitatea sângelui - codurile de donare de pe etichetele plasate pe containere;

se va verifica unitatea de sânge la integritate și se va asigura că containerele secundare (goale) și tuburile de transfer a componentelor sanguine sunt bine aranjate, astfel ca să se excludă formarea unghiurilor, ce ar împiedică procesul de sedimentare a celulelor în procesul de centrifugare;

se va plasa unitatea de sânge în paharul centrifugii – recipient obligatoriu a centrifugii, în care se fixează sistemul de containere de plastic cu sângele recoltat; în cazul paharelor care încorporează două unități într-un pahar se vor plasa două unități, acestea fiind așezate vertical, paralel, în support special conceput pentru acest scop;

se vor plasa paharele centrifugii încărcate cu unitățile de sânge recoltate pentru echilibrare, realizîndu-se cu bucăți de plastic de diferite mărimi și greutate;

se instalează în centrifugă paharele echilibrate în locuri diametral opuse, toate locurile din centrifugă urmînd a fi completate;

Rețineți: centrifugarea poate avea loc și la încracarea parțială a centrifugii, important este de a echilibra bine paharele instalate.

se instalează și fixează bine capacul de protecție a conținutului centrifugii și se închide centrifuga, asigurându-ne că închiderea a fost ermetică și sigură;

se selectează pe panoul informativ a centrifugii programul de centrifugare, care va corespunde scopului propus, și anume componentului sanguin ce urmează a se separa în urma centrifugării și se dă start procesului de centrifugare;

se monitorizează panoul de informare a centrifugii pe perioada centrifugării, înregistrându-se abaterile care au loc în centrifugare;

după apariție pe panoul centrifugării a informației privind finisarea procedurii se va deschide atent capacul centrifugii și se va desambla capacul protector al conținutului centrifugii;

se vor scoate atent paharele din centrifugă, plasându-se unitățile de sânge recoltate în lădițe cu ulterioara transmitere în sala de separare.

3. Separarea sîngelui în componente sanguine după centrifugare se realizează la separatoare prin metode automata și manuală. În separarea sîngelui în componente sanguine se va ține cont de tipul componentului sanguin ce urmează a fi separat, configurația sistemului de containere de plastic și metoda de separare.

În separarea automata a sîngelui în componente sanguine se va recurge la o



procedură standard de operare validată în acest scop, cu respectarea obligatorie a următoarelor etape:

se va selecta pe panoul extractorului automat programul de separare, reieșind din tipurile de componente sanguine ce urmează a se produce din unitatea de sânge;

se va încărca unitatea de sânge centrifugată pe extractorul de componente sanguine, asigurându-ne că tuburile de transfer au fost corect fixate în toate punctele, asigurate cu senzori optici și clame,

cu funcție de stopare a fluxului de celule sanguine în procesul de separare;

se va apăsa butonul pentru efectuarea separării și monitoriza procesul de separare;

după separare, se aplică clemele și se sigilează tubulaturile de transfer prin sudură "la cald", desprinzînd unitățile de componente sanguine;

componentele sanguine se transferă pentru păstrare în echipamente în conformitate cu reglementările corespunzătoare.

Separarea manuală (neautomată) se realizează cu ajutorul extractorului mecanic.



O procedură standard de operare validată în acest scop va ghida personalul care va realiza separarea la extractorul mecanic. În această metodă urmează a se respecta următoarele etape consecutive:

se retrage placa de presare de la placa de bază prin fixarea suportul plăcii în dispozitivul extractorului;

se va lua cu grijă unitatea de sânge centrifugată, fixînd aceasta în extractorul manual;

se verifică containerele secundare, aplicîndu-se pe fiecare din tuburile de transfer cîte un nod dezlegat sau clema neînchisă, care nu va afecta circuitul componentelor sanguine sau a soluției de resuspendare, iar la finele separării se va bloca circuitul acestora prin legarea nodului sau închiderii clemei;

se va deschide accesul spre containerul secundar, în care se va transfera componentul sanguin prin ruperea sigilului tip "click-tip";

se deblochează atent suportul plăcii de presare, asigurându-ne că puterea de presare a acesteia duce la transferul lent a componentului sanguin;

Rețineți: nu se formează manual placa de presare care poate duce la turbulențe în fluxul de separare a componentului sanguin, cu impact negativ asupra calității componentului sanguin separat.

la atingerea etapei de finisare a separării componentului necesar, se va ține cont de următoarele particularități în procedura de preparare a:

a) concentratului eritrocitar și plasmei - separarea plasmei se va realiza pînă la nivelul de 1 cm pînă la stratul trombo-leucocitar;

b) concentratului eritrocitar și a plasmei bogată în trombocite (prima etapă de producere a concentratului de plachete standard) - plasma bogată în trombocite se va decanta pînă la atingerea 1 (unu) cm de la suprafața concentratului eritrocitar; plasma va avea o culoare palidă, cu o nuanță slab-roză;

c) concentratului de plachete din plasma bogată în trombocite - va rămîne în unitatea de centrifugare după separarea plasmei, la atingerea a 5 (cinci) cm de la fundul containerului, ce este echivalent cu 50 gr sau $52 \pm 0,5$ ml de concentrat de plachete suspendat în plasma;

d) stratului trombo-leucocitar - acesta se va decanta după separarea plasmei, care va atinge 1 (unu) cm de plasmă imediată suprafeței de concentrat eritrocitar și 1 (unu) cm din concentrat eritrocitar;

e) crioprecipitatului - va rămîne în unitatea de centrifugare, după separarea plasmei decrioprecipitată, la atingerea a 2-3 cm de la fundul containerului, ce este echivalent cu 10-20 gr sau $12-22 \pm 0,5$ ml de crioprecipitat;

după finisarea separării componentului solicitat se va retrage placa de presare de unitatea component sanguin aflată la placa de bază, prin fixarea suportului în dispozitivul extractorului;

din containerul secundar, în care a avut loc transferul componentului sanguin prin sistemul tubulaturilor sterile între containere, se va scoate aerul prin apăsare ușoară în treimea inferioară a acestuia, acesta fiind returnat în containerul primar;

se trage nodul creat în corespundere cu pct.c sau închiderea clemei și se sigilează tubulaturile de transfer prin sudură ”la cald”, desprinzînd unitățile de componente sanguine;

în cazul necesității resuspendării concentratului eritrocitar în soluție de resuspendare se va desprinde linia de sigiliu se va deschide accesul spre containerul cu concentrat eritrocitar, în care se va transfera soluția de resuspendare din containerul special conceput și asigurat cu soluția de resuspendare în volum suficient pentru o unitate de concentrat eritrocitar;

se transmit pentru cîntărire și introducerea informațiilor privind greutatea componentelor separate în sistemul automatizat de evidență;

Rețineți: la cîntărirea greutății componentelor sanguine se va ține cont de excluderea greutății tarei containerului secundar (de transfer a componentului sanguine) sau colectare (primar).

4. componentele sanguine se transferă pentru păstrare în echipamente corespunzătoare reglementărilor în vigoare;

5. Producerea componentelor sanguine în amestec (pool) este una din tehnicile de producere a concentratului de plachete. O unitate de concentrat de plachete se prepară din 4-6 unități separate din plasma bogată în plachete sau stratul tromboleucocitar.

Prepararea amestecului din concentrate de plachete doze standard

se selectează concentratele de plachete validate și de același grup sanguin după sistemul OAB;

se marchează toate cu unul și același cod de evidență a amestecului;

se conectează prin conexiune sterilă ”la cald” tubulaturile de transfer a cite 2 unități, transferîndu-se prin apăsare conținutul de concentrat de plachete în una unitate;

se repetă tehnica de cuplare și transfer pînă se adună tot conținutul într-un container final;

se supune procedurii de centrifugare în corespundere cu tehnica descrisă în compartimentul ”centrifugarea ”;

se plasează în extractor containerul cu amestecul de plachete centrifugate;

se separă plasma acelulară, concentratul de plachete va rămîne în unitatea de centrifugare după separarea plasmei, la atingerea a 5 (cinci) cm de la fundul containerului, ce este echivalent cu 50 gr sau 51 ml de concentrat de plachete suspendat în plasma;

se transmit pentru cîntărire și introducerea informațiilor privind greutatea componentelor separate în sistemul automatizat de evidență;

Rețineți: la cîntărirea greutății componentelor sanguine se va tine cont de excluderea greutății tarei containerului secundar (de transfer a componentului sanguine).

Prepararea amestecului din concentrate de plachete separate din straturile tromboleucocitare

se selectează straturile leucoplachetare validate de același grup sanguin după sistemul OAB care au fost separate cel mult cu 48 ore anticipat momentului de producere a amestecului;

se marchează toate cu unul și același cod de evidență a producerii în amestec;

prin conexiunea sterilă se conectează tubulaturile de transfer una cîte una, în lanț, toate unitățile, asigurându-ne că lipsesc fisuri prin apăsarea locului conexiunilor sterile;

prin conexiunea sterilă lanțul se conectează la o pungă cu soluție aditivă pentru plachete sau la o unitate de plasma de același grup sanguin, volumul acestora fiind nu mai mic de 500 ml;

se enumără și marchează pe containere cu un pix numărul consecutiv de ordine, începînd cu cifra 1 (unu) pe punga cu soluție aditivă, cu 2 primul container cu strat leucoplachetar (containerul unit cu punga cu soluție aditivă) și în continuare toate containerele în lanț conectate;

se atîrnă prin agățare pe un suport lanțul de unități, astfel ca capătul agățat să înceapă cu punga cu soluție aditivă;

Rețineți: înălțimea de agățare include distanța verticală între portul de ieșire a pungii cu soluție aditivă și portul de intrare în ultimul container cu strat leucoplachetar care va fi de 150 cm -180 cm.

se vor plasa pe fiecare segment de tubulatură de interconectare cîte o clemă și se vor închide;

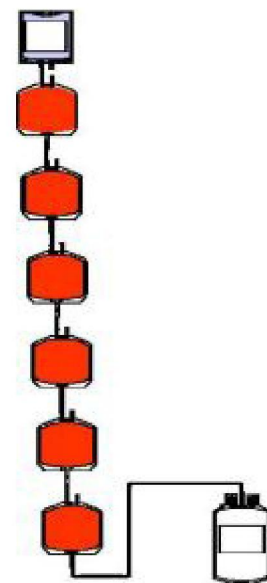
se vor deschide conexiunile între containere, cu excepția conexiunii dintre soluția aditivă pentru plachete și primul container cu stratul leucoplachetar, ce permite acumularea straturilor leucoplachetare în ultimul container.

se va deschide prima clemă, în ordinea consecutivă de la punga 1 cu soluție aditivă și va începe sub presiune trecerea fluxului de soluție aditivă în containerul 2;

se stopează fluxul prin închiderea clemei la transferarea a 50 ml de soluție aditivă;

se apasă ușor și se mixează atent stratul leucoplachetar cu soluția aditivă, astfel ca conținutul să se omogenizeze;

se deschide clema plasată între containerele 2 și 3 și sub presiune se transferă conținutul omogenizat a stratului leucoplachetar și soluție aditivă;





se deschide clema de pe primul segment de interconectare și sub presiune se transferă circa 50 ml soluție aditivă, totodată prin apăsare ușoară a conținutului containerului 3;

se asigură că toate plachetele sunt spălate cu soluția aditivă și sunt transferate în containerul 4;

se repetă aceleași acțiuni pentru fiecare din container, astfel ca în ultimul container să se adune 300-400 ml de trombocite resuspendate în soluție aditivă;

prin conexiunea sterilă se conectează containerul de plastic în care va fi transferat după centrifugare concentrat de plachete (produs final), pe care deasemenea se aplică cod de evidență a producerii în amestec.

amestecul de plachete resuspendate în soluție aditivă se supune procedurii de centrifugare în corespundere cu tehnica descrisă în compartimentul "centrifugarea";

se plasează în extractor containerul cu amestecul de plachete centrifugate;

se separă amestecul de concentrate de plachete, în unitatea de centrifugare va rămâne rezidul după separarea amestecul de concentrate de plachete;

în cazul folosirii plasmei acelulară de același grup sanguin după sistemul 0AB cu stratul tromboleucocitar, etapele de producere și tehnica este aceeași;

se transmit pentru cântărire și introducerea informațiilor privind greutatea componentelor separate în sistemul automatizat de evidență;

Rețineți: la cântărirea greutății componentelor sanguine se va ține cont de excluderea greutății tarei containerului secundar (de transfer a componentului sanguin).

6. Prepararea concentratului eritrocitar deplasmalizat

se selectează containerul cu concentrat eritrocitar ce necesită a se deplasmaliza;

se pregătesc recipientele cu soluție fiziologică izotonică în cantitate suficientă numărului reprizelor solicitate;

se plasează containerul cu concentrate eritrocitar și recipientele cu soluție fiziologice în hota microbiologică cu flux orizontal;

se plasează recipientul cu soluție fiziologică pe suport;

se prelucrează cu soluție biodistructivă conexiunea containerului și dopul/locul recipientului cu soluție fiziologică izotonică;

se cuplează sistemul de transfer a soluției cu recipientul și containerul cu concentrat eritrocitar;

se transferă soluția fiziologică în containerul cu concentrat eritrocitar, de preferință la temperaturi joase;

se sudează "la cald" tubul sistemului de transfer decuplat de la recipientul cu soluție fiziologică;

se centrifugează în corespundere cu procedura standard de operare aprobată în acest scop;

containerul după centrifugare se supune inspectării pentru a exclude un posibil defect care ar putea apare drept urmare centrifugării;

se transmite pentru procesare și realizare conexiuni sterile între tuburile sistemului de transfer soluție;

se prelucrează exteriorul containerului cu tampon îmbibat în soluție biodistructivă și se amplasează în spațial interior al hotei microbiologice amplasându-l în extractorul mecanic;

se aplică procedura de separare a soluției prin decantarea acesteia și transferarea în recipient destinat acestei proceduri;

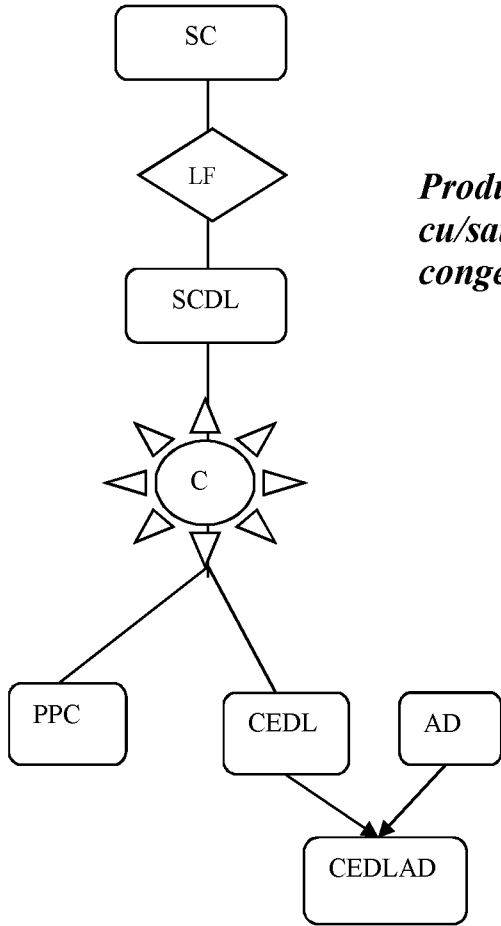
se repetă procedura conform numărului de reprise solicitate.

Rețineți: Concentratul eritrocitar deplasmalizat trebuie să fie conservat la o temperatură de +2°C la +6°C. Durata de conservare trebuie să fie cât de scurtă posibil după deplasmalizare și

nu trebuie, în nici un caz, să depășească 24 ore, dacă s-a efectuat prepararea la temperaturi joase. Durata de conservare nu trebuie să depășească 6 ore, dacă prepararea a fost făcută la temperatura ambiantă.

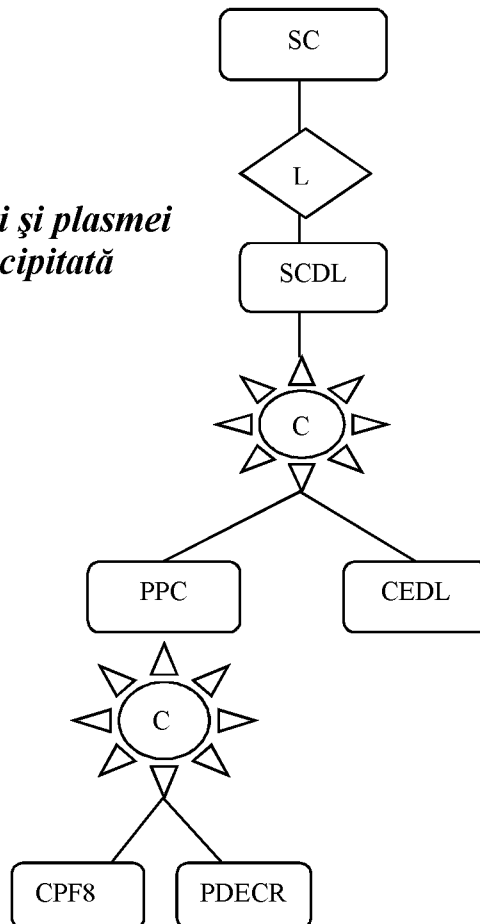
Opțiunile de preparare a componentelor sanguine din sângele recoltat în sistemul containerelor de plastic, reieșind din configurația și tipul de componente sanguine necesare de produs, este redat în anexa la prezenta instrucțiune.

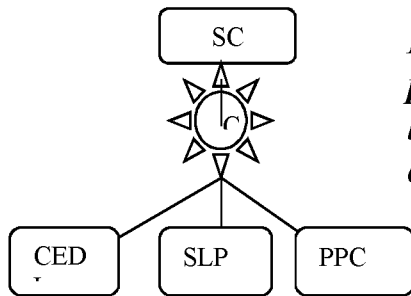
Procesarea sîngelui recoltat în containerele de plastic în componente sanguine



Producerea concentratului eritrocitar deleucocitat cu/sau fără soluție aditivă și plasmă proaspăt congelată

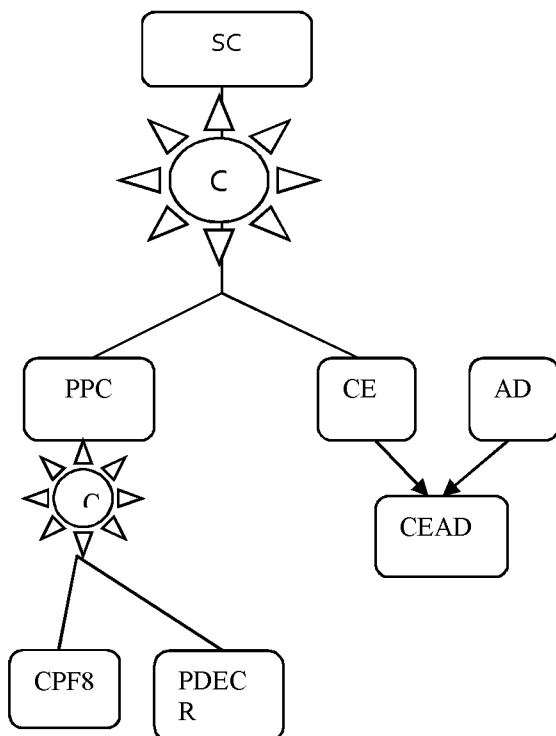
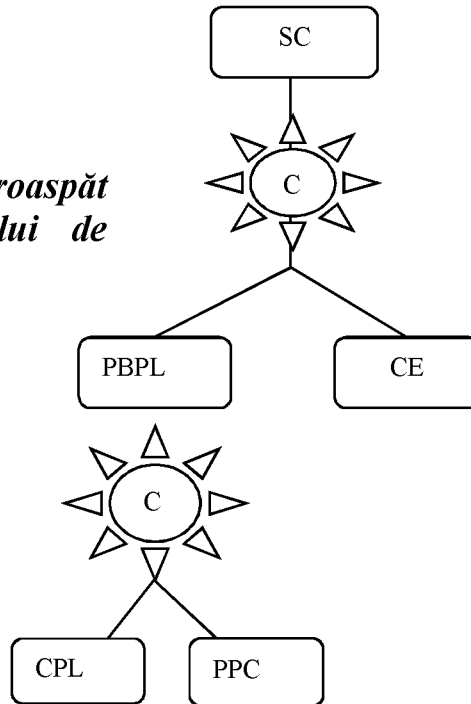
Producerea crioprecipitatului și plasmei proaspăt congelată decrioprecipitată



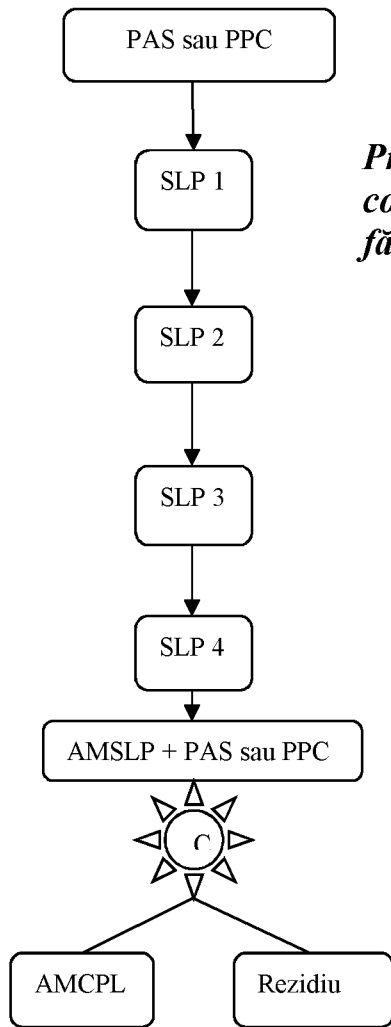


Producerea concentratului eritrocitar deleucocitat, plasmă proaspătă congelată și stratului leucoplachetar utilizat la producerea amestecului concentrat de plachete

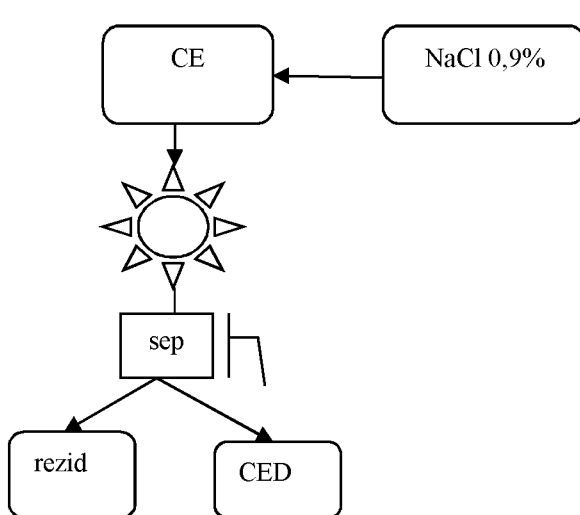
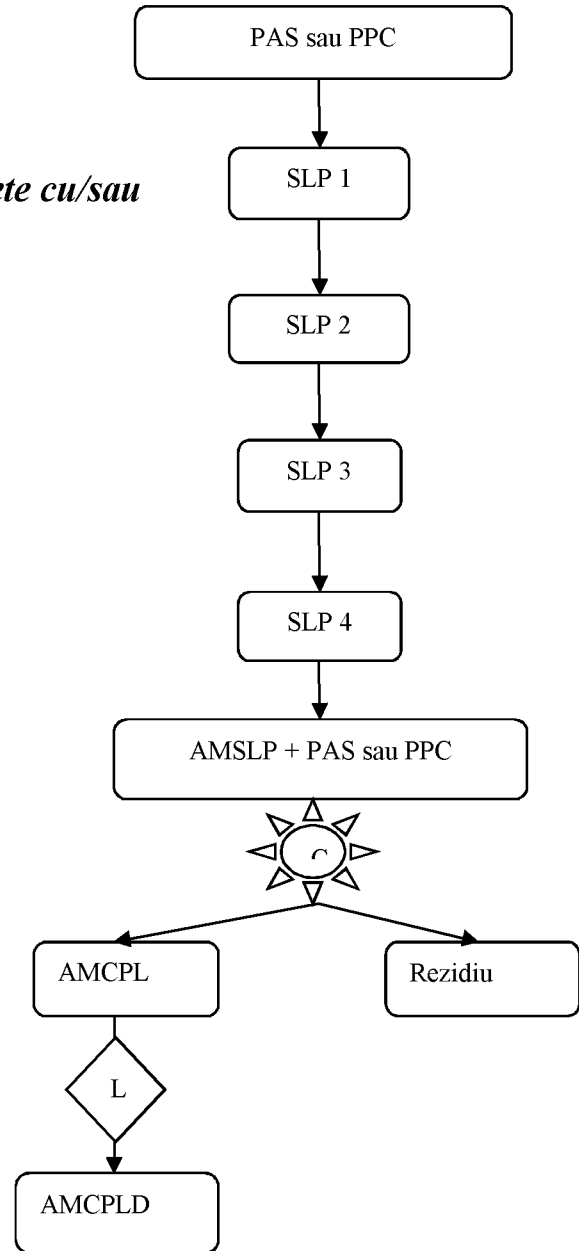
Producerea plasmei proaspăt congelate și concentratului de plachete standard



Producerea crioprecipitatului, plasmei proaspăt congelate decrioprecipitată și concentratului eritrocitar cu/sau fără soluție aditivă



*Producerea amestecului
concentratului de plachete cu/sau
fără deleucocitare*



*Producerea concentratului eritrocitar
deplasmatizat*

se repetă de 3-5 ori, conform
numărului de reprize
solicitat

ABREVIATURI:

SC	—	sînge conservat
LF	—	lecofiltru
SCDL	—	sînge conservat deleucocitat
C	—	centrifugare
CE	—	concentrat eritrocitar
AD	—	soluție aditivă
SLP	—	stratul leucoplachetar
CED	—	concentrat eritrocitar deplasmalizat
CEAD	—	concentrat eritrocitar cu soluție aditivă
CEDL	—	concentrat eritrocitar deleucocitat
CEDLAD	—	concentrat eritrocitar deleucocitat cu soluție aditivă
CPL	—	concentrat de plachete standard
AMCPL	—	amestec concentrate de plachete
AMCPLD	—	amestec concentrate de plachete deleucocitate
PPC	—	plasmă proaspătă congelată
PBPL	—	plasmă bogată în plachete
PDECR	—	plasmă proaspătă congelată, decrioprecipitată
CPF8	—	crioprecipitat
PAS	—	soluție aditivă pentru plachete
PLEM	—	pasmaextractor manual

Bibliografie selectivă:

- Directiva 2001/83/CE Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind exigențele la calitate, securitatea și eficacitatea preparatelor medicale produse din sînge și plasmă;
- Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 ce stabilește standarde de calitate și securității pentru colectare, testare, prelucrare, păstrare și distribuire a sîngelui uman și componentelor sanguine;
- Directiva Comisiei 2005/62/CE de la 30 septembrie 2005 care pune în aplicare Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la standardele comunitare și specificațiile legate de sistemele de calitate din centrele de colectare a sîngelui;
- Recomandarea Consiliului 98/463/EC din 29 iunie 1998 privind corespunderea sîngelui și plasmei donatorului și selectarea sîngelui de donator în Comunitatea Europeană;
- Ghid pentru prepararea, utilizarea și asigurarea calității componentelor sanguine recomandat de Comitetul European de Transfuzii a Sîngelui, ediția 17-a, 2013;
- Manualul tehnic și standardele pentru băncile de sînge și serviciile de transfuzie a sîngelui recomandat de Asociația Băncilor de Sînge din Statele Unite a Americii, ediția 18-a, 2013.