

КУЗ РА «Станция переливания крови»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА			НОМЕР:22
				ЛИСТ: ВСЕГО:
<b>НАЗВАНИЕ:</b> Проведение венепункции донору		<b>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</b>		
ДЕЙСТВУЕТ с: 28.12.2020 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:	
СОСТАВИЛ: старшая медицинская сестра Подъезжих Л.В.		УТВЕРЖДАЮ: Главный врач КУЗ РА «Станция переливания крови» Дамер Е.Н. 28.12.2020 г.		

**Цель:** Обеспечение адекватного венозного доступа для взятия крови у доноров.

**Область применения:** КУЗ РА «СПК»

**Когда:** при проведении венопункции донору.

**Ответственность:** средний медицинский персонал.

**Инструменты:**

1. Жгут
2. Стерильный перевязочный материал
3. Ножницы
4. Бинт
5. Аппарат для перемешивания крови
6. Антисептическое средство
7. Контейнер для взятия крови

**Манипуляция проводится с использованием спецодежды и СИЗ.**

**Перед венепункцией проводится гигиеническая обработка кожных покровов локтевого сгиба донора, с использованием моющих средств, разрешенных к использованию.**

1. Усадить донора, обнажить руку и наложить жгут на 7-10 см выше места венепункции. Положить валик под локоть (при необходимости);
2. Разместить контейнер для взятия крови на аппарат для помешивания
3. Найти пальпаторно на локтевом сгибе вену;
4. Обработать место венепункции дважды с помощью антисептического средства с интервалом в 1 мин. Дождаться полного высыхания;
5. Снять защитный колпачок с иглы и ввести по ходу вены;
6. Включить помешиватель;

7. По окончании донации перекрыть магистраль с помощью зажима;
8. Снять жгут;
9. Извлечь иглу из вены;
10. На место венепункции наложить давящую повязку.

**5. Действия при выявлении некачественного выполнения**

**манипуляции:** поставить в известность заведующего отделением.

**Нормативно-справочная документация:** Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность СанПиН 2.1.3.2630-10. Приказ от 26.10.2020г. №1148н Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови и ее компонентов при заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и ее компонентов. Постановление Правительство РФ от 22.06.2019г. №797 Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившим силу некоторых актов Правительства РФ.

**Распределение инструкции:**

Оригинал→ старшей медицинской сестре

Копия→ подразделение

**Лист ознакомления:**

№ п/п	Ф.И.О.	Подпись	Дата
1.	Жанишиева НБ проф. мед	НБ	20.01.21.
2.	Гордеев Д.И	Гордеев	20.1.21
3.	Пондоев З.В	З.В	20.01.21
4.	Алькова АВ	АВ	25.05.22
5.	Симонова РИ	РИ	05.04.2023

КУЗ РА «Станция переливания крови»		СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА	Номер:
			Лист: 5. Всего: 5
<b>НАЗВАНИЕ:</b> « Исследование сыворотки (плазмы) крови на ВГВ методом иммуноферментного анализа (ИФА)»		<b>ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ:</b> КДЛ	
ДЕЙСТВУЕТ с: « <u>17</u> <u>02</u> <u>21</u> г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА:
СОСТАВИЛ: Заведующая КДЛ врач-лаборант Мишенова Е.В.		УТВЕРДИЛ: Главный врач КУЗ РА «Станция переливания крови» Дамер Е.Н. 20 <u>21</u> г.	

**Цель:** лабораторная диагностика ВГВ у доноров крови.

**Назначение:** для выявления HBs- антигена вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови.

**Область применения:** Клинико-диагностическая лаборатория

**Требования к процедуре:**

Все подготовительные к исследованию этапы планировать и проводить заранее.

В работе использовать метрологически поверенное измерительное оборудование (спектрофотометр иммуноферментный, дозаторы).

Внимательно изучить инструкцию, прилагаемую к тест-системе, и строго ей следовать. Не использовать инструкции к тест-системам других серий.

Не использовать наборы с истекшим сроком годности.

Не смешивать реактивы из разных серий.

ФСБ-ТХ25, СБР, ТМБ, стоп-реагент взаимозаменяемы в наборах одного изготовителя.

Тестируемые образцы должны быть без гемолиза, бактериального пророста, липемии.

Тест-систему, исследуемые образцы, внутрилабораторный стандарт (ВЛС)

выдержать 30 минут при комнатной температуре до начала проведения исследований.

Соблюдать температурный режим в помещении для проведения ИФА в соответствии с требованием инструкции (+18°C+25°C).

Растворы должны быть свежеприготовленные.

Для каждого контрольного и исследуемого образца используется отдельный одноразовый наконечник.

В качестве дезинфицирующего средства использовать только 70% этиловый спирт.

Концентрированные растворы коньюгатов должны быть приготовлены, как минимум за 15 мин до их использования.

После отбора необходимых стрипов, оставшиеся сразу упаковать в пакет с осушителем. Не допускать высыхания лунок планшета между отдельными операциями.

Посуду(ванночки) в случае повторного использования в работе, необходимо сразу после работы промыть 50% этиловым спиртом, а затем дистиллированной водой. Дозаторы обрабатывать только 70% раствором этилового спирта. Не использовать перекись водорода, хлорамин и т. д.

Растворы ТМБ и коньюгата в рабочем разведении готовить непосредственно перед использованием. Исключить воздействие света на раствор ТМБ.

При промывке лунки планшета заполнять полностью. Время между заполнением и опорожнением лунок должно быть не менее 30 сек.

**Средства индивидуальной защиты:**

- Медицинский халат/брюки с курткой.
- Резиновые/латексные одноразовые перчатки.
- Маски одноразовые.
- Защитный экран/защитные очки.

**Расходный материал:**

- Одноразовые наконечники на дозаторы (до 300 мкл; до 1,0 мл, до 5,0 мл).
- Ёмкости для буферного раствора и дистиллированной воды.
- Ножницы для вскрытия вакуумной упаковки плашки.
- Штатив для пробирок.
- Без ворсовые салфетки.
- Одноразовый пакет желтого цвета, для отходов с маркировкой «опасные отходы класса «Б».
- Бланк протокола исследования.
- Калькулятор.
- Бумага писчая формат А 4 для распечатки результатов анализа.

**Оборудование:**

- Термостатируемый шейкер арбитального типа на 700 -800 об/мин, поддерживающий температуру (42°C + - 1°C).
- Вошер.
- Шейкер.
- Ридер (спектрофотометр) для считывания микропланшет.
- Принтер.
- Управляющий компьютер.

**Инструменты:**

- Дозаторы одноканальные объёмом на 50 - 100 мкл; 10-200 мкл; 200-1000 мкл, 1000-5000 мкл.
- Дозатор многоканальный объёмом 30 – 300 мкл.

**Реактивы:**

- Тест-система ВГВ.
- Дистиллированная вода.
- 70% этиловый спирт.

**Ход работы:**

Надеть защитную одежду: медицинский халат или куртку с брюками.

Подготовить рабочее место, убрать все лишние предметы со стола.

Подготовить оборудование к работе: включить в сеть вошер, шейкер, термостат (37°C).

В соответствии с инструкцией приготовить промывочный раствор, заполнить им ёмкость для промывочного раствора.

Заполнить бланк протокола исследования, при этом указать:

- название протокола;
- название, фирму-производителя, серию, дату изготовления и срок годности тест-системы.
- дату исследования и фамилию постановщика анализа.

В бланк протокола внести обозначения контрольных проб и номера

исследуемых образцов в порядке, предусмотренном инструкцией к тест-системе.  
Например:

Лунка А1 К- ВГВ , В1 К- ВГВ; лунки С1 К+ слаб., D1, К + лунка Е1 – образцы по порядку и так далее.

## **Бланк – протокол для регистрации результатов иммуноферментного анализа**

Дата исследования:

20 Г.

Название протокола:

Для заметок:

---

---

---

---

Подпись:

Надеть перчатки, защитные очки и маску или защитный экран.  
Образцы сывороток пропипетировать с помощью дозатора с одноразовым наконечником 10-12 раз.

Растворы перед использованием встряхнуть.

Концентрированные растворы коньюгатов №1 и №2, растворить путем добавления во флакон каждого коньюгата по 1 мл РПР (раствор предварительного разведения).

Растворы коньюгатов №1, №2, ТМБ и СБР в рабочих разведениях готовить в пластиковых ванночках непосредственно перед использованием в соответствии с количеством стрипов, приведенной в таблице по прилагаемой инструкции в наборе приготовления рабочих растворов.

Все этапы ИФА проводить строго по инструкции, прилагаемой к данной серии тест-системы.

Наконечники по мере использования сбрасывать в емкость с желтым мешком с маркировкой «опасные отходы класса Б».

#### Проведение анализа:

Вскрыть пакет выше замка. Снять необходимое количество стрипов. Установить на рамку. Остальные стрипы немедленно поместить вновь в пакет, удалить из него воздух и плотно закрыть замок.

В 1, 2 лунку планшёта внести 100 мкл К-, в 3 лунку по 100 мкл К+ слаб., в 4 лунку по 100 мкл К+, в остальные лунки по 100 мкл цельных тестируемых сывороток. Затем во все лунки внести 8-ми канальным дозатором по 50 мкл раствора коньюгата №1 в рабочем разведении согласно таблице прилагаемой к инструкции набора. При внесении нельзя касаться наконечником поверхности лунки и сыворотки, находящейся в ней планшет заклеить пленкой. Содержимое лунок тщательно перемешать в шейкере в течении 1 мин. Затем планшет инкубировать в термостатируемом шейкере при 42°C + - 1°C в течении 40 мин. с интенсивностью перемешивания 700 -800 об/мин. За 5-10 мин до окончании инкубации приготовить раствор коньюгата №2 в рабочем разведении согласно таблице прилагаемой к инструкции набора. По окончании инкубации вытащить планшет из термостата, отклеить пленку (пленку поместить в емкость для отходов класса Б). Планшет поместить в вощер для промывки лунок стрипа 5 раз промывочным раствором. По окончании промывки во все лунки планшета внести 8-ми канальным дозатором по 100 мкл раствора коньюгата №2 в рабочем разведении. Планшет заклеить пленкой инкубировать в термостатируемом шейкере при 42°C + - 1°C в течении 40 мин. с интенсивностью перемешивания 700 -800 об/мин. По окончании инкубации вытащить

планшет из термостата, отклейте пленку (пленку поместить в емкость для отходов класса Б). Планшет поместить в вишер для промывки лунок стрипа 5 раз промывочным раствором. Приготовить раствор ТМБ в рабочем разведении согласно таблице прилагаемой к инструкции набора. Затем во все лунки внести 8-ми канальным дозатором по 100 мкл раствора ТМБ в рабочем разведении. Планшет поместить в защищенное от света место при температуре (18-20°C) на 30 мин. через 30 мин остановить реакцию добавлением 8-ми канальным дозатором в каждую лунку по 100 мкл Стоп-реагента. Заранее, за 15 минут до учёта результатов подготовить ридер, компьютер, принтер к работе. Измерить оптическую плотность на Ридере. Результат распечатать на принтере. Регистрацию результатов проводить согласно требованию инструкции. Оценки соответствия значений Оптической Плотности (ОП) всех контролей проводить согласно инструкции прилагаемой к тест-системе.

Оформленный протокол исследования вместе с листом распечатанных на ридере результатов скрепить и прикрепить в папку для хранения.

## **Окончание работы:**

По окончании исследования привести в порядок рабочее место:

- обработать рабочие поверхности без ворсовой салфеткой, смоченным в 70% этиловым спиртом.
  - обработать оборудование в соответствии с правилами их эксплуатации.  
Убедиться, что все используемое оборудование отключено от сети электропитания.  
Отработанные расходные материалы поместить в емкость для отходов с желтым пакетом маркировкой «опасные отходы класса Б» для утилизации.
  - Провести уборку в боксе для постановки ИФА.
  - Обработать руки согласно СОП «Порядок проведения гигиенической обработки рук при оказании медицинской помощи».

**Ответственные исполнители ознакомлены и обязуются выполнять:**

КУЗ РА «Станция переливания крови»	СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА			НОМЕР: 4
<b>НАЗВАНИЕ:</b> Проведение процедуры получения клеток крови, методом афереза			ЛИСТ: ВСЕГО:	
ДЕЙСТВУЕТ с: 28.12.2020 г.	ЗАМЕНЯЕТ: Вводится впервые	ПРИЧИНА ПЕРЕСМОТРА:	ПОДРАЗДЕЛЕНИЕ: ВСЕ	
СОСТАВИЛ: Заведующий отделением Земцова О.Н.		УТВЕРЖДАЮ: Главный врач КУЗ РА «Станция переливания крови» Дамер Е.Н. 28.12.2020 г.	ДАТА СЛЕДУЮЩЕГО ПЕРЕСМОТРА: * * * * *	



**Цель:** стандартизировать метод афереза.

**Область применения:** Процедурный кабинет КУЗ РА «СПК»

**Когда:** при получении клеток из донорской крови.

**Ответственные:** медицинский персонал, ответственный за проведение процедуры.

### **Стандартная операционная процедура**

Получение концентрата тромбоцитов методом афереза

Процедуру проводит процедурная мед сестра вместе с врачом.

Данная процедура проводится на аппарате MCS+ компании Haemonetics

Донорский аппаратный тромбоцитоферез позволяет получить за одну процедуру полную терапевтическую дозу тромбоцитов от одного донора на сепараторе клеток крови одноигольным методом. Аппаратный тромбоцитоферез абсолютно безопасен для донора.

Процедура длится около 1,5 часа, в зависимости от индивидуальных показателей донора.

Сдавать тромбоциты можно не чаще 12 раз в год.

Для начала работы на аппарате нужно убедиться, что шнур подачи питания присоединен как к аппарату так же и к розетке.

**1.** Подготовка аппарата к установке расходных компонентов:

1.1 Поднять крышку аппарата MCS+, на внутренней стороне которой находится панель для управления аппаратом и экран для отслеживания процесса.

1.2 На левой боковой стороне аппарата найти кнопку питания и нажать ее

- 1.3 Дождаться, пока аппарат закончит загрузку программного обеспечения
- 1.4 Выбрать режим работы аппарата, следуя подсказкам на экране
- 1.5 Установить параметры забора тромбоцитов у донора (в плазме, замещение физ. Раствором и т.д.) следуя подсказкам на экране
- 1.6 Дождаться появления экрана с подсказками по установке расходного оборудования.

Перед загрузкой расходных компонентов нужно убедиться в их подлинности и сверить серийные номера продукта с номерами партии. Обязательно проверить целостность упаковки и сверить сроки годности на всех расходниках, если они есть.

На аппарат MCS+ устанавливаются только одноразовые комплекты совместимые с оборудованием фирмы Haemonetics.

## 2. Установка одноразового комплекта в аппарат для автоматического тромбоцитофереза.

В комплект входят:

1. Антикоагулянт CPD в мягкой упаковке 250мл.
2. Физиологический раствор в мягкой упаковке 500мл
3. набор одноразовых расходных материалов для процедур афереза MCS + HAEMONETICS

Установка расходных компонентов производится в средствах индивидуальной защиты

-перчатки нестерильные оталькованные

- маска

1. Вскрыть упаковку одноразового комплекта HAEMONETICS, убрать все крепления внутри коробки и взять ее в руки так, чтобы колокол сепаратора находился в правом верхнем углу.
2. Поместить упаковку в крышку аппарата, чтобы обезопасить расходный материал от падений и прочих повреждений.
3. Не доставать всю систему сразу, чтобы избежать перегибов и изломов на аферезных трубках.

4. Взять контейнеры для сбора тромбоконцентрата и поместить их на специальное крепление в правой передней части аппарата. Обязательно закрыть желтый зажим и два синих.
5. Установить бачок центрифуги в углубление с крышкой.
6. Взять магистраль сдвоенного насоса и установить датчик.
7. Взять мешок для сбора плазмы, поместить его на выдвижное крепление по центру аппарата.
8. Поместить мешок для образцов на боковое крепление справа.
9. Установить трубы системы в зажимы и датчики аппарата, сопоставляя цвета на расходнике и аппарате.
10. Установить магистраль одинарного насоса.
11. Установить камеру фильтра крови в крепления на передней стороне аппарата справа.
12. Достать аферезную иглу с мешком отбора проб и перекрыть зажимы.
13. Установить линию антикоагулянта с фильтром датчик в правой боковой стороне аппарата.
14. Проверить качество установки расходного материала.
15. Установить DPM датчик.
16. Установить SPM датчик.
17. Нажать указанную кнопку для загрузки расходного материала.
18. После загрузки поместить на аппарат физиологический раствор ( $\text{NaCl } 0.9\%$ ) и антикоагулянт. Подсоединить к системе, следуя подсказкам аппарата.

После загрузки одноразового комплекта в аппарат появится окно для занесения данных донора (антропометрические данные, гематокрит, тромбоциты и т.д.).

После внесения данных сохранить их и нажать кнопку «Помощь», для продолжения процедуры.

Надеть на плечо донора манжету. Нажать кнопку «Манжета».

После чего можно проводить венепункцию.

После венепункции нажать кнопку «Забор».

При завершении работы аппарат издаст звуковой сигнал.

После остановки работы аппарата извлечь аферезную иглу одновременно обработав место вкола асептическим раствором и наложить давящую повязку.

После завершения работы аппарата тромбоконцентрат следует хранить в тромбомиксере с температурой от 20 до 24 градусов Цельсия.

Использованный одноразовый комплект снять в обратной последовательности и утилизировать как отходы класса «Б».

Аппарат выключить и протереть его верхнюю поверхность в соответствии с указаниями к текущей уборке.

Стакан центрифуги протереть 70% спиртом.

Оставить крышку аппарата открытой до полного высыхания выемки для бачка центрифуги.

Руководство предназначено для медицинского персонала процедурного кабинета.

## Распределение инструкций:

*Оригинал→ Заведующий отделением*

## *Копия→подразделение*

## Лист ознакомления: