Министерство здравоохранения Красноярского края

КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1»

ГБОУ ВПО «Красноярский государственный медицинский университет им. проф.

В.Ф. Войно-Ясенецкого» Минздрава РФ

**МАТЕРИАЛЫ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ КОНФЕРЕНЦИИ**

**«ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕМОКОМПОНЕНТНОЙ ТЕРАПИИ НА СОВРЕМЕННОМ УРОВНЕ»**

г. Красноярск

04-05 июля 2018 г.

**СОДЕРЖАНИЕ:**

|  |  |
| --- | --- |
| **ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ** | |
| АНАЛИЗ ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕЁ РАЗВИТИЯ.Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полеес, Е.А. Поваляев | 4-7 |
| ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЛУЖБЫ КРОВИ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ  Бурлаева Э.М, Зеленцова В. Ф | 7-8 |
| СТРАХИ, СВЯЗАННЫЕ С ДОНОРСТВОМ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ  Протопопова Е.Б., Филина Н.Г., Жибурт Е.Б. | 8-9 |
| АССОЦИАЦИЯ КУРЕНИЯ И КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА У ДОНОРОВ КРОВИ  Протопопова Е.Б., Перфильева С.А., Митрюкова Г.А., Филина Н.Г., Жибурт Е.Б. | 9 |
| СТРУКТУРА ДОНОРСКОГО ПУЛА В ВЫЕЗДНЫХ УСЛОВИЯХ ЗАГОТОВКИ КРОВИ  Терехина Т.И., Кириченко Н.Н., Доропей Н.А., Протопопова Е.Б., Филина Н.Г. | 10 |
| СРОК КАРАНТИНИЗАЦИИ ДОНОРСКОЙ ПЛАЗМЫ ПОРА СОКРАТИТЬ  Чемоданов И.Г., Губанова М.Н., Аюпова Р.Ф., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. | 10-12 |
| КАРАНТИНИЗАЦИЯ: ПРОДОЛЖИТЬ ХОРОШЕЕ, ЧЕГО УДАЛОСЬ ДОСТИЧЬ Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Э.Е. Шрайнер | 12-14 |
| КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕМОТРАНСФУЗИЙ Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Е.А. Татьянина | 14-18 |
| СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ, ПОВЫШАЮЩИЕ КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ ДОНОРСКОГО ТРОМБОЦИТНОГО КОНЦЕНТРАТА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТАПАХ ЗАГОТОВКИ В КГКУЗ «ККЦК№ 1»  Н.Г. Филина, Н.Ю. Трофина, О.А. Склярова, В.Е. Хегай, С.А. Абдрахимова,  Ю.А. Павлова. | 18-21 |
| ОПТИМИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛЕНИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ  КГБУЗ ККБ  С.С. Коршакевич | 22-23 |
| ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ КРОВИ  С.С. Коршакевич | 24-25 |
| ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ  В КГБУЗ КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА  С.С. Коршакевич | 26-28 |
| **ВОПРОСЫ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ И ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ** | |
| ДОСТУПНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ  Е.Б. Жибурт, И.Г. Чемоданов | 29-30 |
| ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОТВОДОВ ДОНОРОВ ПРИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ ОБСЛЕДОВАНИИ  Н.С. Шаломова, И. А. Первунина | 30-32 |
| ОЦЕНКА СПЕЦИФИЧНОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ НА АНТИ-ВГС В ЛАБОРАТОРИИ «ККЦК№1»  А.В.Максимова, Н.Ф.Бижанова, Л.В.Брок, С.В.Марграф, Ю.В.Курилова, С.А.Гурская, А.А.Шепиленко | 32-34 |
| АНТИЭРИТРОЦИТАРНАЯ ИММУНИЗАЦИЯ ДОНОРОВ ГОРОДА КРАСНОЯРСКА И КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ  Н.Г. Филина, А.В. Максимова, О.А. Борзых, Э.Р. Нечваль | 34-36 |

**ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ**

# Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полеес, Е.А. Поваляев

АНАЛИЗ ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕЁ РАЗВИТИЯ.

Красноярское государственное казённое учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

**Введение.** Не существует единого эффективного и универсального метода, гарантирующего инфекционную безопасность реципиентов.

Применяемая в КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» (далее - ККЦК №1) современная система обеспечения качества компонентов крови позволяет существенно снизить риски гемотрансфузий, однако, замыкающим звеном в длинной цепи обеспечения инфекционной безопасности является врач, принимающий решение о проведении конкретной гемотрансфузии.

Определяющим фактор в данном вопросе является уровень организации трансфузиологической помощи в стационаре.

**Цель.** Изучить уровень организации трансфузиологической помощи в государственных медицинских организациях Красноярского края (далее - МО), оценить динамику потребления различных видов компонентов крови (далее – КК), с целью планирования дальнейшего развития региональной службы крови, а так же, выявить критерии, снижающие риски клинического использования гемотрансфузионных сред.

**Материалы и методы.** Проведён анализ актов проверок организации трансфузиологической помощи (далее - ТП) в 40 МО за 2017г., отчётов 76 МО «О состоянии трансфузиологической помощи» за 2010 - 2017 г.г.

Проведён анализ использования КК и персонального учета реципиентов в МО с использованием Автоматизированной системы «Реестр реципиентов компонентов крови», разработанной специалистами ККЦК №1 в 2010г.

**Результаты.** 75 МО здравоохранения Красноярского края имеют гемотрансфузионную активность. Лицензированы по трансфузологии 100% МО. В течение 2010-2017г.г. посттрансфузионных осложнений, в том числе инфекционных, не зарегистрировано.

Красноярский край занимает 1 место по заготовке донорской крови среди 11 регионов Сибирского федерального округа за 2017г.:

- Заготовлено и переработано **41,7 тонны** донорской крови;

- На 1 жителя края цельной крови **15 мл** / среднее по СФО **14,2 мл**

- На 1 койку консервированной крови **2294 мл** / среднее по СФО **1614 мл**

Процент исполнения текущих заявок МО на эритроциты и плазму – **100%,** на концентрат тромбоцитов (далее - КТ) – **99,6%.**

С 2010 г. тренд на более частое назначение КК на фоне снижения количества госпитализаций: прирост реципиентов составил 17%, гемотрансфузий 29%.В 2017 г. КК применялись каждому 28-му пациенту.

Причины роста:государственные программы ЭКО и эндопротезирования; открытие новых мощностей краевого онкологического диспансера, краевых перинатальных центров, кардиохирургического центра. Как следствие: расширение показаний к оперативным методам лечения, внедрение практик химиотерапии онкологическим пациентам с тромбоцитопенией, агрессивных видов химио – и лучевой терапии, рост реципиентов в группе новорождённых глубоко недоношенных детей с экстремально низкой массой тела и дефектами развития, а так же, рост группы пациентов пожилого и старческого возраста.

В течение последних 3-х лет отмечается стабилизация трансфузионной активности – 3,6%, ежегодно87 – 88 тыс.гемотрансфузий и 16 тыс. реципиентов, из них 9% детского возраста.

Отмечен рост применения клеток крови (2010-2017г.г.): эритроцитов 60%, концентрата тромбоцитов (далее - КТ) 59% (ежегодно по 1000 ед. доз). Растёт потребление криопреципитата - в 2,5 раза. Объём перелитой плазмы снизился на 19%.

Рассматривая вопрос риска гемотрансмиссивных инфекций можно отметить:

1. Безопасность всех видов плазмы 100% – перелито 40 679 доз, из них:

* 72,5% прошла карантинное хранение;
* 27,5% инактивацию патогенов.

1. Сохранение риска применения эритроцитов - перелито 38337 доз, из них

* 100% фильтровано на производственном этапе;
* 17,5% отмыто;
* 0,8% прошли карантинное хранение в криобанке не менее 6 мес. (291 доза с редким фенотипом эритроцитов).

1. Сохранение риска применения КТ - перелито 18 486 ед.доз, из них:

* 36,7% вирусинактивированы;
* 91% получены аферезным методом (уменьшает риск передачи лейкоцитассоциированных вирусов).

Отмечен рост такого показателя, как «доза тромбоцитов для взрослого» (ДТВ) на тыс. жителей (Е.Б. Жибурт «Медицинская газета» № 46, 27.06.2007): ДТВ возросла с 1 до 1,9 на 1 тыс.взрослого населения, (Россия (среднее 2010 – 2013г.г. - 1), в среднем Западная Европа - 4,1 (Е.Б. Жибурт «Медицинская газета» № 46, 27.06.2007).

Современным требованием к организации ТП в МО становиться наличие Системы Менеджмента Качества (СМК), в части менеджмента крови пациента. В трёх крупных клиниках, имеющих СМК работают круглосуточные трансфузиологические службы, врачи трансфузиологи непосредственно осуществляют трансфузии, участвуют в работе трансфузиологических комиссий, обучении персонала. В 6 МО развиваются альтернативные методы гемотерапии (реинфузии, аутогемотрансфузии), снижается гемотрансфузионная активность (в 2-3 раза), минимизировано списание КК по истечению сроков годности.

Ежегодно в Красноярском крае организуются циклы повышения квалификации по трансфузиологии, краевые научно-практические конференции по безопасности ТТ.

**Выводы.** Модернизация здравоохранения и активное развитие высокотехнологичной помощи в онкологии, гематологии и кардиохирургии на территории Красноярского края привело к значительному росту потребления эритроцитсодержащих сред и КТ.

Данные компоненты пока остаются «слабым звеном» в профилактике передачи гемотрансмиссивных инфекций.

К сожалению, технология карантинизации эритроцитов не входит в перечень обязательных (приоритетных), что ограничивает её применение финансовыми возможностями центра крови.

В планах здравоохранения Красноярского края на 2019 год реализация проектов по трансплантации гемопоэтических стволовых клеток взрослому и детскому населению. С учётом ожидаемого продолжения роста потребления КТ, считаем для себя актуальным:

* использование взвешивающих растворов для тромбоцитов (увеличивает срок хранения при положительных температурах до 7 суток – пока регламентом);
* контроль бактериальной контаминации;
* поддержание высокого уровня автоматизации выделения и пулирование тромбоцитов от кадровых доноров;
* увеличение числа процедур элиминации патогенов в КТ.

Для МО на современном этапе актуально внедрение СМК, что позволяет:

- отказаться от ненужных гемотрансфузий, повышая безопасность лечения;

- оптимизировать управление запасами трансфузионных сред, снизить списание по срокам годности;

- повысить доступность компонентов крови для нуждающихся пациентов;

- оптимизировать расходы здравоохранения субъекта РФ на отвечающее современным требованиям производство компонентов крови.

Бурлаева Э.М, Зеленцова В. Ф.

ПОКАЗАТЕЛИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ СЛУЖБЫ КРОВИ РЕСПУБЛИКИ БУРЯТИЯ

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения

«Бурятская республиканская станция переливания крови

Министерства здравоохранения Республики Бурятия», г. Улан-Удэ

**Введение.** В республике Бурятия служба крови представлена Республиканской станцией переливания крови (БРСПК) в г. Улан-Удэ и 2 двумя филиалами в п. Нижне-Ангарск и в г. Гусиноозёрск.

**Материалы: Анализ** статистических показателей деятельности службы крови Республики Бурятия за 2010 – 2017 годы.

**Результаты:** В течение 2010 - 2014 годов наблюдается увеличение количества доноров и донаций, а начиная с 2015 года - снижение. Так в 2017 году по сравнению с 2014 годом донаций уменьшилось на 7,1% и составило 7688, тогда как в 2014г. число донаций составляло 9008.

В структуре донаций в 2017 г. отмечается увеличение доли донаций крови до 84,2%. (2010 г.- 63,3%), а доля донаций плазмы уменьшилась до 15,8% (2010 г. – 36,7%).

В Бурятии в 2017 г. донорство постепенно с 2010 г. приняло 100% безвозмездный характер.

Показатель количества доноров на 1000 населения в 2017 г. составил 7,8. Отмечается снижение по сравнению с 2014 г. и достиг уровня 2010 г.

В связи с активной работой специалистов БРСПК в медицинских учреждениях по рациональному и эффективному использованию компонентов крови, потребность в них уменьшилась.

В 2017 г. выдача компонентов крови в учреждения здравоохранения уменьшилась на 9,2% по сравнению с 2014 годом (с 6147,4 л. до 5589,4л. в 2017 г.). Но при этом увеличилась выдача тромбоконцентрата на 24,9% по сравнению с 2014 г. и на 42,8% по сравнению с 2010 г.

С 2010 г. выдача в медицинские учреждения лейкофильтрованных эритросодержащих компонентов составляет 100%, с 2014 г. выдаётся фильтрованная эритроцитарная взвесь и в 2017 г. составило 42%. Выдача карантинизированой свежезамороженной плазмы уменьшилось на 32,8% по сравнению с 2014 г. и на 34,4% по сравнению с 2010г.

**Вывод.**  Показатели деятельности ГБУЗ «БРСПК МЗ РБ» свидетельствуют об эффективном, рациональном клиническом использовании и повышении вирусной безопасности компонентов крови.

Протопопова Е.Б., Филина Н.Г., Жибурт Е.Б.

СТРАХИ, СВЯЗАННЫЕ С ДОНОРСТВОМ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И.Пирогова, Москва

**Введение.** Широко распространены мифы и страхи, связанные с донорством крови.

**Цель.** Оценить структуру страхов, связанных с донорством крови и ее компонентов среди активных и потенциальных доноров.

**Материалы и методы.** В анонимном опросе приняли участие 836 доноров Красноярского краевого центра крови №1 (ККЦК №1), из них 402 мужчины (48,1%) и 434 женщины (51,9%). Средний возраст составил 29,6±8,3 (мин. 18, макс. 59) лет. Оценили структуру страхов, связанных с донорством крови и ее компонентов среди различных групп доноров.

**Результаты.** Из 836 опрошенных доноров 642 (76,8%) сдавали кровь более 1 раза в жизни, из них 393 (47%) имеют 6 и более донаций. Ни разу в жизни не сдавали кровь 99 респондентов (11,8%).

Больше всего респонденты боятся заражения какой-либо инфекцией во время донорских процедур – половина (50,2%) доноров ощущает страх по шкале от «немного не по себе» (n=199, 23,8%) до «самый сильный страх» (n=44, 5,3%). Также 34,8% всех доноров отмечают страх при виде медицинской иглы и 33,1% боятся боли во время донации.

Меньше всего доноры боятся общения с медицинскими работниками – 7,8% респондентов – отмечают, что им «немного не по себе».

У 86,7% опрошенных не оправдался ни один из страхов после донации. 36 доноров (4,3%) отмечают, что после донации кружилась голова.

**Выводы.** Основная часть донорского контингента ККЦК №1 – доноры, имеющие 6 и более донаций. Больше всего доноров беспокоит страх заражения инфекционными заболеваниями при выполнении донации, вид медицинской иглы и боли во время процедуры. У 86,7% доноров после процедуры не оправдываются страхи, связанные с донорством крови.

Протопопова Е.Б., Перфильева С.А., Митрюкова Г.А., Филина Н.Г., Жибурт Е.Б.

АССОЦИАЦИЯ КУРЕНИЯ И КОНЦЕНТРАЦИИ ГЕМОГЛОБИНА У ДОНОРОВ КРОВИ

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И.Пирогова, Москва

**Введение.** Токсический эффект курения табака проявляется изменением реологических свойств крови, коагулогической активности, гематологических показателей и развитием реакции воспаления.

**Цель.** Оценить влияние курения на этапе предварительного гематологического обследования у доноров крови.

**Материалы и методы.** Изучили результаты предонационного лабораторного исследования крови 500 доноров, из них 339 мужчин, 161 женщина. Средний возраст составил 34,5±10,5 лет. Оценили ассоциацию концентрации гемоглобина у донора с полом, возрастом, ростом, весом, стажем курения и количеством выкуриваемых сигарет.

**Результаты.** Средняя концентрация гемоглобина у мужчин составляет 147,6±1,2 г/л, у женщин 128,5±1,7 г/л (p<0,01).

Связь между концентрацией гемоглобина и возрастом донора не установлена. Однако концентрация гемоглобина положительно коррелирует с ростом (r=0,46, p<0,001) и весом (r=0,39, p<0,001).

Концентрация гемоглобина в группе курящих доноров выше, чем у группы некурящих (146,8±2,3 и 140±1,4 г/л, p<0,001) и повышается со стажем курения (критерий Краскела-Уоллиса, H=106,8 при критическом значении (11,1), p<0,001).

Установлена положительная корреляция между концентрацией гемоглобина и количеством выкуриваемых в день сигарет.

**Выводы.** Концентрация гемоглобина у доноров крови не связана с возрастом донора, выше среди курящих доноров, возрастает со стажем курения и положительно коррелирует с ростом, весом и количеством выкуриваемых в день сигарет.

Терехина Т.И., Кириченко Н.Н., Доропей Н.А., Протопопова Е.Б., Филина Н.Г.

СТРУКТУРА ДОНОРСКОГО ПУЛА В ВЫЕЗДНЫХ УСЛОВИЯХ ЗАГОТОВКИ КРОВИ

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

**Введение.** Заготовка крови в выездных условиях составляет до 30% от общего объема в Красноярском краевом центре крови №1 (ККЦК №1).

**Цель.** Оценить структуру донорского пула в выездных условиях.

**Материалы и методы.** Проанализированы данные о первичных и повторных донорах, сдавших кровь в выездных условиях в ККЦК №1 с 01.01.2016г. по 31.12.2017г.

Общее число доноров, сдавших кровь в 2016-2017 гг. на выезде составляет 12582. Из них в 2016г. 6646 человек выполнили 9028 донаций, в 2017г. – 5936 доноров выполнили 7690 кроводач.

**Результаты.** В 2016г. доля первичных доноров на выезде составила 39,5% (n=2626), в 2017г. – 37,5% (n=2217).

В 2017г. на 10,6% уменьшилось общее число доноров на выезде по сравнению с 2016г., однако на 2,5% увеличилась доля заготовки крови от повторных доноров (60,5% и 62,5% соответственно). Кратность процедур сохраняется на прежнем уровне – 1,3.

**Выводы.** 2017г. отмечается уменьшение общего числа доноров, выполнивших донацию в выездных условиях ККЦК №1 в г. Красноярске, однако доля заготовки крови от повторных доноров увеличилась на 2,5% по сравнению с 2016г.

Чемоданов И.Г., Губанова М.Н., Аюпова Р.Ф., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б.

СРОК КАРАНТИНИЗАЦИИ ДОНОРСКОЙ ПЛАЗМЫ ПОРА СОКРАТИТЬ

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И.Пирогова, Москва

**Введение.** Карантинизация свежезамороженной плазмы - хранение свежезамороженной плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции. Карантинизация свежезамороженной плазмы в России осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25 град. C. Карантинизация может быть активной – с обязательным обследованием донора (что практикуется у нас) или пассивной – в ожидании сигнала о выявлении инфекции у донора. Срок карантинизации обусловлен длительностью периода окна ВИЧ, вирусных гепатитов В и С. Этот период окна сокращается вследствие совершенствования серологических и молекулярно-биологических методов (методы амплификации нуклеиновых кислот, nucleic acid amplification technologies, NAT) обследования донорской крови.

**Цель исследования**: по данным литературы, изучив современные данные об эффективности карантинизации плазмы, оценить соответствие установленного в России срока карантинизации плазмы практике других развитых стран и уровню технического прогресса.

**Материалы и методы.** Изучили публикации о карантинизации плазмы в библиотеках elibrary.ru и pubmed.org. Критерии выбора литературы из данных источником были ключевые слова: «карантинизация плазмы». Анализу подвергнуты 35 документов, удовлетворяющих тематике проблемы.

**Результаты.** В 2004 году Всемирная организация здравоохранения полагала, что периода в 3-4 месяца достаточно для выявления всех донаций, выполненных в период окна. При этом отмечается риск потери большого количества плазмы из-за неявки доноров.

Карантинизация плазмы для переливания в США не практикуется.

Пассивная карантинизация плазмы практикуется в Японии. После внедрения индивидуального NAT-тестирования принято решение сократить срок карантинизации с 4 до 2 месяцев.

Франция активно карантинизирует плазму не менее 60 дней и переливает в равных долях карантинизированную и патогенредуцированную плазму.

В Испании практикуется 4-месячная активная карантинизация плазмы. В центре крови Валенсии подсчитали, что ее замена патогенинактивацией метиленовым синим и видимым светом сэкономит центру более 1,1 млн евро в год.

В Греции практикуется 3-месячная активная карантинизация плазмы. По итогам 11-летнего гемонадзора выявлена меньшая частота трансфузионных реакций при переливании плазмы, патогенредуцированной метиленовым синим и видимым светом – по сравнению с карантинизированной плазмой, что подтверждает данные красноярских коллег.

В 2002 году в Германии внедрили NAT в скрининг вируса гепатита С и сократили период карантинизации с 6 до 4 месяцев. При подозрении на гемотрансмиссивную инфекцию проводят углубленное NAT-тестирование архивированной плазмы. Так подтверждены первые прорывы через NAT-скрининг ВИЧ и ВГС, связанные с мутантной формой вируса и/или низкой концентрацией вируса.

В авторитетном 19-м издании руководства Совета Европы выделяют 2 продукта плазмы: 1) Свежезамороженная плазма (СЗП), которую можно не карантинизировать, а можно и карантинизировать, обычно - в течение полугода, и, при применении НАТ, этот срок сокращают. 2) СЗП, патогенредуцированная, при получении которой карантинизация не применяется, а риск передачи оболочечных вирусов (в том числе ВИЧ, ВГВ, ВГС) сокращается более чем в тысячу раз. Для инактивации патогенов применяют пулирование плазмы – до 12 доз. Аналогичным образом в руководстве описаны 2 вида криопреципитата: один может готовиться из СЗП, в том числе карантинизированной, другой – из патогенредуцированной СЗП.

**Заключение.** В третьем квартале 2017 года на всех станциях переливания крови России в автоматизированную информационную систему внедрен запрет на выдачу компонентов крови, не обследованных NAT-технологиями. Россия остается единственной развитой страной, несущей затраты на 180-дневную карантинизацию плазмы. Достигнутый уровень технического прогресса, закрепленный действующими нормативами, позволяет сократить этот срок до 120 дней.

# Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Э.Е. Шрайнер

КАРАНТИНИЗАЦИЯ:

ПРОДОЛЖИТЬ ХОРОШЕЕ, ЧЕГО УДАЛОСЬ ДОСТИЧЬ

Красноярское государственное казённое учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

**Введение.** Предотвращение передачи гемотрансмиссивных инфекций при переливании компонентов и препаратов крови представляет собой одну из наиболее значимых проблем Службы крови, которая является актуальной из-за напряженной эпидемиологической ситуации по ВИЧ-инфекции в Красноярском крае.

На 01.01.2018 года распространённость ВИЧ-инфекции среди всего населения Красноярского края составила более 1,0 % (на 01.01.2016 г. – 0,7%). В 2017 году зарегистрирован 3 591 случай заболевания ВИЧ-инфекцией в крае. Показатель первичной заболеваемости составил 115,4 на 100 тыс. человек населения, что на 13,5 % ниже, чем в 2016 году (в Сибирском федеральном округе – 126,3 на 100 тыс. чел. населения).

Следует отметить, что в период 2005-2013 г.г. преобладающей причиной инфицирования ВИЧ в стране при гемотрансфузиях было переливание компонентов крови, не подлежащих карантинизации, от инфицированных доноров в период серонегативного окна. С 2011 года информации об инфицировании ВИЧ при проведении гемотрансфузий карантинизированной плазмы не зарегистрировано.

Повышение требований к отбору доноров, современные возможности лабораторного тестирования донорской крови, высокотехнологичные методы заготовки компонентов крови не дают полной гарантии их вирусобезопасности из-за скрытого периода вирусоносительства, продолжительность которого варьирует для исследуемых вирусов (ВИЧ, гепатитов В и С) от 6 до 193 суток.

Метод карантинизации является одним из дополнительных мероприятий к базовым элементам Службы крови, обеспечивающим безопасность гемотрансфузий. С 2003 года карантинизация плазмы проводится в масштабах всей страны.

**Цель.** Оценить эффективность внедрения метода карантинизации как одного из методов обеспечения инфекционной безопасности выпускаемой продукции в Красноярском государственном казённом учреждении здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1» (далее – ККЦК № 1).

**Материалы и методы.** Проведён анализ статистической отчётности по карантинизации донорской плазмы в ККЦК № 1 за 2002-2017 годы.

**Результаты.** В 2001 году ККЦК №1 один из первых в России начал работу по карантинизации плазмы. Этому способствовал эпидемически значимый подъем заболеваемости ВИЧ-инфекцией в Красноярском крае в 2000 году, когда число вновь выявленных инфицированных в 3,6 раза превысило общее количество случаев за предыдущие 10 лет.

За 17 лет проведена большая работа по данному направлению: приобретено высококачественное низкотемпературное оборудование, компьютерная техника, проведен ремонт помещений, обучен персонал, сформирована информационная донорская база, отработан механизм возврата доноров (выдаются памятки о дате повторного визита, направляются SMS-приглашения, размещается информация на сайте учреждения, проводится активная работа по пропаганде безвозмездного донорства, организуются «Дни донора» в выездных условиях и др.).

Это позволило закладывать на карантинное хранение всю заготовленную плазму (на начало 2018г. банк плазмы составил более 23 тыс. литров), увеличить число повторных доноров (с 39,2% до 69,9% за период 2013-2017г.г.), создать неснижаемый запас карантинизированной плазмы (более 5 тыс. литров), уменьшить объемы патогенинактивации плазмы (на 27% за период 2013-2017г.г.).

На начальном этапе на карантин закладывалась плазма от кадровых доноров, и карантинизированная плазма выдавалась только в детские и родовспомогательные учреждения здравоохранения. В настоящее время в лечебную сеть выдается только вирусобезопасная плазма, более 70% которой составляет карантин. Плазма, не прошедшая карантинизацию, подвергается патогенинактивации.

Срок карантинного хранения плазмы в ККЦК №1 составляет 12 месяцев, что перекрывает возможные серонегативные периоды трансмиссивных инфекций и переход их в серопозитивную стадию.

За период 2013-2017г.г. брак плазмы по результатам повторного обследования доноров на маркеры инфекций, передающихся с кровью, составил от 0,7 до 1,6% (таблица).

Таблица. Списание брака плазмы с карантинного хранения в ККЦК №1

за 2013-2017г.г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Период | Доля брака плазмы от общей выдачи с карантина, л /% | | | | | | | | | |
| Всего | | ВГС | | ВГВ | | Сифилис | | ВИЧ | |
| л | % | л | % | л | % | л | % | л | % |
| 2013г. | 103,7 | 0,7 | 45,4 | 0,3 | 10,2 | 0,1 | 40,6 | 0,3 | 7,5 | 0,1 |
| 2014г. | 127,7 | 0,9 | 29,7 | 0,2 | 6,4 | 0,1 | 57,9 | 0,4 | 33,7 | 0,2 |
| 2015г. | 178,7 | 1,6 | 29,9 | 0,3 | 19,6 | 0,2 | 108,0 | 1,0 | 21,2 | 0,2 |
| 2016г. | 143,8 | 1,0 | 37,9 | 0,3 | 8,0 | 0,05 | 76,3 | 0,5 | 21,6 | 0,1 |
| 2017г. | 108,1 | 0,7 | 11,8 | 0,1 | 17,2 | 0,1 | 72,7 | 0,5 | 6,4 | 0,04 |

Для достижения максимальной инфекционной безопасности гемотрансфузионных сред необходимо использование комплекса различных методов и технологий. При внедрении того или иного метода принимается во внимание стоимость расходных материалов и получаемого гемокомпонента. Высокая стоимость часто становится препятствием для широкого использования высокотехнологичных методов обеспечения безопасности трансфузионных сред (например, патогенинактивация). Стоимость 1 литра инактивированной плазмы в ККЦК №1 составляет 29,9 тыс.руб., когда стоимость 1 литра карантинизированной - 14,3 тыс. руб.

С 2014 года в ККЦК №1, наряду с карантинизацией плазмы, проводится карантинизация эритроцитов, благодаря методу криоконсервирования клеток с применением систем АСP-215 (Haemonetics, США). Это позволило создать Банк крови (неснижаемый запас - 1200 доз) и начать выдачу вирусобезопасных эритроцитов в лечебную сеть (на 01.01.2018г. запас составлял 681 доза).

Выявление маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров явилось основанием для снятия с карантина за период 2014-2017 г.г. 39 доз эритроцитов: 11 – ВГВ, 10 – ВГС, 4 – ВИЧ, 14 – сифилис.

**Выводы.** В период неблагоприятной эпидемиологической обстановки по распространению ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов в стране, метод карантинизации плазмы стал прорывом в обеспечении инфекционной безопасности гемотрансфузий, и остается актуальным, доступным и надежным методом в настоящее время.

# Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Е.А. Татьянина

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД К ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ГЕМОТРАНСФУЗИЙ

Красноярское государственное казённое учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

**Введение.** Риск трансфузионного инфицирования гемотрансмиссивными инфекциями стимулирует развитие различных форм пропаганды безвозмездного донорства, совершенствования процессов исследования, заготовки и переработки донорской крови, повышение требований к ее безопасности, внедрение новых подходов к рациональному клиническому использованию гемокомпонентов на современном этапе деятельности службы крови.

**Цель.** Показать опыт работы по обеспечению инфекционной безопасности компонентов донорской крови в Красноярском государственном казённом учреждении здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1» (далее – ККЦК № 1).

**Материалы и методы.** Проведён анализ заболеваемости по ВИЧ-инфекции в России, Сибирском федеральном округе (далее – СФО) и Красноярском крае, статистической отчётности и уровня использования методов, обеспечивающих безопасность компонентов крови в ККЦК № 1 за 2015-2017 годы.

**Результаты.** В настоящее время вопрос обеспечения инфекционной безопасности гемотрансфузионных сред актуален на фоне неблагоприятной ситуации по распространению ВИЧ-инфекции в Красноярском крае. На 01.01.2018 года распространённость ВИЧ-инфекции среди всего населения края составила более 1,0 % (на 01.01.2016 г. – 0,7%).

Общее число ВИЧ-инфицированных в Красноярском крае на 01.01.2018 года составляет 31 078 человек. Показатель заболеваемости - 1 080,9 случая на 100 тысяч человек населения, что на 18,6 % ниже показателя СФО). Количество проживающих на территории края ВИЧ-инфицированных составляет 20 972 человек, показатель пораженности ВИЧ-инфекцией населения края составляет 731,6 на 100 тыс. человек населения.

По данным эпидемиологического мониторинга в 2017 году зарегистрирован 3 591 случай заболевания ВИЧ-инфекцией в Красноярском крае. Показатель первичной заболеваемости в 2017 году составил 115,4 на 100 тыс. человек населения края (в 2016г. – 133,5 случая, в 2015 г. – 127,7), по СФО - 126,3 на 100 тыс. человек населения. Данный показатель в РФ составил в 2016 году – 70,6 на 100 тыс. человек населения (в 2015 году – 65,2).

За период 2012–2017 г.г. в Красноярском крае случаев посттрансфузионных инфекционных осложнений не зарегистрировано.

Система обеспечения инфекционной безопасности, используемая в ККЦК №1, позволила достичь высокого уровня безопасности компонентов донорской крови на догоспитальном этапе. Она включает в себя: пропаганду безвозмездного донорства, качественный отбор донорских кадров, лабораторное обнаружение маркеров инфекций с применением исследований ИФА и NAT - технологий, аферезные методы заготовки крови и ее компонентов, лейкодеплецию, карантинизацию и патогенинактивацию.

Повторные безвозмездные доноры - основной ресурс для заготовки безопасных компонентов крови. Наибольший удельный вес безвозмездных доноров в структуре донорства в 2016г. отмечен в СФО – 99,5%. В Красноярском крае донорство является 100% безвозмездным. В 2015 году количество повторных безвозмездных доноров в ККЦК №1 составило 62,4% (20 136 чел.) от общего количества доноров, в 2017 году – 70,0 % (20 926 чел.).

Донорская база Красноярского края, как часть единой базы данных государственной информационной системы службы крови (далее – ЕИБД), содержит информацию более 400 тыс. записей лиц, имеющих противопоказания к донорству.

В 2017 году принято 74 248 потенциальных доноров (в 2015г. – 70 257 чел.), из которых 13 093 (17,6 %) отведены от донорства (в 2015г. отведено 14 051 чел. – 20%). На инфекционные заболевания и их риски пришлось 2 181 чел. - 16,7 % (в 2015г. – 4 634 чел. – 33%).

В последнее десятилетие проводится активная работа по карантинизации и патогенинактивации компонентов крови. В 2017г. доля брака плазмы по результатам повторного тестирования крови доноров на маркеры гемотрансмиссивных инфекций составила 0,7%, в 2015г. – 1,6% (таблица 1).

Таблица 1. **Доля брака плазмы от общей выдачи с карантинного хранения в ККЦК №1 за 2015 - 2017 г. г.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Период | Выдано с карантинного хранения, (л) | Забраковано по маркерам гемотрансмиссивных инфекций, (л/%) | | | | | | | | | |
| Всего | | ВГС | | ВГВ | | Сифилис | | ВИЧ | |
| л | % | л | % | л | % | л | % | л | % |
| 2015г. | 11 392,4 | 178,7 | 1,6 | 29,9 | 0,3 | 19,6 | 0,2 | 108,0 | 1,0 | 21,2 | 0,2 |
| 2016г. | 15 158,0 | 143,8 | 1,0 | 37,9 | 0,3 | 8,0 | 0,05 | 76,3 | 0,5 | 21,6 | 0,1 |
| 2017г. | 15 250,4 | 108,1 | 0,7 | 11,8 | 0,1 | 17,2 | 0,1 | 72,7 | 0,5 | 6,4 | 0,04 |

Выявление маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров явилось основанием для снятия с карантина за период 2014-2017г.г. 39 доз криоконсервированных эритроцитов: 11 – ВГВ, 10 – ВГС, 4 – ВИЧ, 14 – сифилис.

Одновременное применение методов ИФА и ПЦР минимизирует риск передачи гемотрансмиссивных инфекций. В ККЦК №1 автоматизированные исследования составляют: ИФА – 98,2%, NAT – 100,0%.

За 2017 год в ККЦК №1 среди донорского контингента было выявлено 105образцов первично-положительных на антитела к ВИЧ (в 2015г. – 64 образца), из них отрицательный результат после перестановки – 38 образцов. При проведении арбитражных исследований 88 образцов донорской крови получены результаты: у 14 доноров – положительный, 7 – сомнительный, 67 – отрицательный.

В 2017г. отмечается снижение доли брака консервированной крови по маркерам инфекционных заболеваний, за счет ВГС и ВИЧ (таблица 2).

Таблица 2. **Доля брака консервированной крови от заготовки по результатам лабораторных исследований в КГКУЗ ККЦК № 1 в 2015 – 2017 г.г.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Период | Заготовлено крови с консервантом, (л) | Забраковано по маркерам гемотрансмиссивных инфекций, (л/%) | | | | | | | | | |
| Всего | | ВГС | | ВГВ | | Сифилис | | ВИЧ | |
| л | % | л | % | л | % | л | % | л | % |
| 2015г. | 39 599,7 | 358,9 | 0,9 | 110,1 | 0,3 | 50,3 | 0,1 | 152,5 | 0,4 | 46,0 | 0,1 |
| 2016г. | 40 047,0 | 354,9 | 0,9 | 119,1 | 0,3 | 43,9 | 0,1 | 164,1 | 0,4 | 27,8 | 0,1 |
| 2017г. | 40 211,1 | 269,5 | 0,7 | 62,3 | 0,2 | 30,2 | 0,1 | 163,3 | 0,4 | 13,7 | 0,03 |

Автоматизация заготовки и лейкофильтрация донорской крови и ее компонентов заслуживает особого внимания в плане снижения риска передачи лейкоцитассоциированных вирусов. В ряде стран (Франция, Канада, Германия, Португалия) фильтрование всех компонентов крови предусмотрено законом.

С 2013 года заготовка компонентов крови в ККЦК №1 автоматизирована, с 2014 года лейкофильтрации подвергается вся заготовленная кровь и её компоненты.

Отмывание эритроцитов освобождает среду от лейкоцитов, белков плазмы, тромбоцитов, микроагрегатов и стромы разрушенных клеток. Доля отмытых эритроцитов составила 23,0% от общей выдачи эритроцитных сред в учреждения здравоохранения.

Инактивация патогенов в плазме, не прошедшей карантинизацию, проводится фотодинамическим методом во всех филиалах ККЦК №1. В 2017 г. проинактивировано 10 876 доз плазмы (в 2015 г. - 11 774 дозы, 2016 г. – 13 775 доз).

Патогенинактивация афферезного и пулированного полидонорского концентрата тромбоцитов осуществляется с использованием амотосалена. В 2017 г. вирусинактивировано 7 032, что составило 38,2 % от общей заготовки концентрата тромбоцитов (в 2015 г. - 2 679 доз, 2016 г. – 6 327 доз).

Все учреждения здравоохранения края лицензированы по разделу «Трансфузиология», ежегодно на сертификационных циклах врачи повышают квалификацию, в практику вошли ежегодные краевые научно-практические конференции по безопасности трансфузионной терапии, в работу клиник внедряется ограничительная тактика гемотрансфузий и альтернативные методы гемотерапии.

**Выводы** Стимулом создания и совершенствования комплексной системы обеспечения инфекционной безопасности крови и ее компонентов явилась высокая распространенность ВИЧ-инфекции в стране.

Комплексный подход к обеспечению инфекционной безопасности, используемый в ККЦК №1, позволил достичь высокого уровня безопасности компонентов донорской крови.

Н.Г. Филина, Н.Ю. Трофина, О.А. Склярова, В.Е. Хегай, С.А. Абдрахимова,

Ю.А. Павлова.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ,

ПОВЫШАЮЩИЕ КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ

ДОНОРСКОГО ТРОМБОЦИТНОГО КОНЦЕНТРАТА, ПРИМЕНЯЕМЫЕ НА ЭТАПАХ ЗАГОТОВКИ В КГКУЗ «ККЦК№ 1»

Красноярское государственное казённое учреждение здравоохранения

«Красноярский краевой центр крови № 1», г.Красноярск.

**Введение (актуальность).** На фоне ежегодного роста потребления донорских тромбоцитов (показатели заготовки ТК в РФ: в 2014г.-заготовлено 702 793 дозы ТК1, в 2015г.-заготовлено 721 648 доз ТК, в 2016г.-729 402 дозы ТК2), и расширения спектра возбудителей, передающихся от донора к реципиенту при гемотрансфузиях, обеспечение инфекционной и иммунологической безопасности гемокомпонентов – задача специалистов, работающих в области производственной трансфузиологии.

**Цель работы.** Определить стратегию обеспечения реципиентов Красноярского края безопасными, качественными и эффективными донорскими тромбоцитами, максимально использовав весь потенциал современных методик, внедрённых в работу центра крови.

Обозначить ключевые моменты этапов заготовки, повышающие инфекционную безопасности тромбоцитного концентрата..

Провести анализ и обобщение результатов контроля качества полученного компонента.

**Материалы и методы.**

*Нормативная база:*

1. Технический регламент утверждённый постановлением Правительства РФ от 26.01.2010г. № 29
2. СП 3.1.3112.-13 «Профилактика вирусного гепатита С» утверждённые Постановлением Гл. государственного санитарного врача РФ от 22.10.2013г. № 58.
3. СП 3.1.5.2826.-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» утверждённые Постановлением Гл. государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011г № 1. ( в ред. изменений №, утверждённых Постановлением Гл. государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016г. № 95)

*Применяемые технологии.*

1. Технологии получения ТК:

-выделение ТК из дозы цельной донорской крови через ОТП;

-получение ТК методом афереза;

-получение ТК пулированного полидонорского из 4-7 доз ЛТС;

1. Технологии, повышающие качество и безопасность ТК:

-лейкоредукция/ лейкофильтрация ТК;

-вирусинактивация ТК;

-суспендирование тромбоцитов в добавочном растворе

1. Методы контроля качества ТК.

-мониторинг ТК при помощи системы BCSI pH 1000

-контроль рH, количества Tr, L.

-бактериологический контроль ТК.

**Результаты и обсуждение.**  Обеспечение потребностей МО безопасными, качественными и эффективными донорскими тромбоцитами, предполагает выполнение ряда последовательных шагов и принятие организационных решений по отбору доноров, планированию и выбору расходных материалов, выбору методик, планированию и внедрению новых технологий.

I шаг- Выбор донорадля заготовки ТК:

К сдаче ТК, вне зависимости от метода заготовки, допускаются только кадровые (активные) доноры.(п.9.8 СП 3.1.3112.-13 «Профилактика вирусного гепатита С»).

Далее, проверка по базе данных медицинских отводов Единого донорского центра (далее - ЕДЦ), предварительное обследование, анкетирование и врачебный осмотр. С 2010 года учреждение работает в федеральной автоматизированной информационной системе «Трансфузиология», обеспечивающей идентификацию и прослеживаемость каждой донации от регистрации донора до выдачи гемокомпонента, сбор информации о медицинских отводах.

II шаг. Выбор метода заготовки тромбоцитного концентрата.

В работу центра крови внедрены и применяются несколько методик заготовки ТК: ТК из дозы крови (2015г.-7%, 2016г.-14,7%, 2017г.-4,3%), ТК методом афереза (2015г.-92,3%, 2016г.-79,3%, 2017г.-89,5%), ТК пулированный полидонорский (2015г.-0,7%, 2016г.-6%, 2017г.-6,2%), выбор которых, в первую очередь, зависит от заявки МО на ТК, исходных данных потенциального донора.

III шаг. Выбор расходных материалов:

3.1 Системы полимерные с магистралями счетверенные 450 мл CPD/ SAGM с фильтром Leucoflex LCR-5.

3.2.Системы полимерные с магистралями счетверенные конфигурации «T&B» 450 мл CPD/ SAGM с фильтром Leucoflex LCR-D;

3.3.Система Tromboflex T-Lab.

3.4.Раствор SSP+ для методики получения ТК пулированного полидонорского;

3.5.Комплект расходных материалов "Haemonetics" MCS+ 994CF-E.

3.6.Набор Trima Accel LRS PLT/RBC/Plasma set (6 sets/case).

IV шаг. Выбор дополнительных методик, повышающих качество и безопасность ТК:

*Лейкоредукция/лейкофильтрация*.

ТК полученный методом афереза, ТК пулированный полидонорский обязательно проходят этапы освобождения от примеси лейкоцитов:

-лейкоцитарный фильтр на системе MCS+, LRS-камера на расходной системе Trima Accel. Тромбоцитарный фильтр на системе для пулирования ЛТС, выделения ТК пулированного полидонорского, его фильтрации - Tromboflex T-Lab;

*Суспендирование тромбоцитов в растворе SSP+*

ТК пулированный полидонорский заготавливается в плазме и растворе SSP+ в соотношении 30% к 70%: экономия плазмы и использование её в других целях,

уменьшение количества реакций и осложнений при переливании ТК за счёт снижения содержания плазмы, создание более комфортных условий для транспортирования и хранеиия тромбоцитов.

*Вирусинактивация ТК*на облучателе INTERCEPT Illuminator CERUS

В 2017г. проведено 1376 процедур вирусинактивации ТК, из них:

- вирусинактивация больших объёмов КТ заготовленных в 100% плазме методом афереза- 1138 процедур. (2015г. ТК аферезный в/и-12%, без в/и-88%; 2016г.ТК аферезный в/и 46,5%, без в/и 53,5%; 2017г. ТК аферезный в/и 36,4%, без в/и-63,6%)

- вирусинактивация ТК пулированного полидонорского, заготовленного в смеси плазмы и дополнительного суспендирующего раствора SSP+. Все дозы КТ пулированного полидонорского перед выдачей в ЛПУ проходят обязательный этап вирусинактивации-238 процедур.

V шаг. Планирование внедрения новых технологий.

Во втором полугодии 2018 года запланировано внедрение методики заготовки аферезного ТК в растворе SSP+ на аппарате Trima Accel.

В 2019 году планируется внедрение методики заготовки аферезного ТК в растворе SSP+ на аппарате "Haemonetics" MCS+.

VI шаг. Контроль качества, бактериологический контроль ТК.

В 2017г. на контроль передано:

28 доз ТК из дозы крови (рН, Tr, L) - все дозы соответствовали требованиям;

13 доз аферезного ТК (рН, Tr, L) - все дозы соответствовали требованиям;

2 дозы аферезного ТК в/и (рН, Tr, L) - все дозы соответствовали требованиям;

121 доза аферезного ТК (бесконтактный метод определения рН) - все дозы соответствовали требованиям;

15 доз ТК на бак. контроль все дозы соответствовали требованиям

**Выводы:**

1. Разные методы заготовки тромбоцитного концентрата позволяют рационально использовать донорские кадры, направив донорский ресурс на получение максимально возможного количества тромбоцитного концентрата.
2. Современные технологии позволяют получать качественный и безопасный донорский тромбоцитный концентрат, что подтверждается результатами бактериологического контроля и контроля качества. Достигается это системным подходом к выполнению всех требований и жестким контролем соответствия технических составляющих на каждом этапе производства.
3. Пулированный полидонорский ТК, заготовленный от активных доноров, при 100% вирусной инактивации является таким же инфекционно безопасным компонентом, как и тромбоконцентрат, заготовленный методом аппаратного афереза.
4. На фоне быстро меняющихся инфекционных патогенов, непредсказуемости появлении новых, всегда будет актуальна проблема безопасности компонентов донорской крови. Задача специалистов службы крови опередить и предупредить эту проблему, путем поиска и внедрения новых технологий, усовершенствования уже действующих.

С.С. Коршакевич

ОПТИМИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛЕНИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ КГБУЗ ККБ

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

**Вступление.** Краевая клиническая больница является многопрофильным стационаром, в нем образовано несколько специализированных центров: региональный сосудистый центр, легочно-аллергологический центр, краевой ожоговый центр, краевой гнойно-септический центр, краевой эндокринологический центр, краевой центр травматологии и ортопедии, краевой центр профессиональной патологии и отделения по оказанию специализированной медицинской помощи.

Несколько десятилетий в ККБ функционировал отдел крови. Необходимая документация по трансфузионной терапии оформлялась в соответствии с требованиями приказов МЗ СССР. В связи с продолжающейся реорганизацией и модернизацией ККБ возникла необходимость создания отделения трансфузиологии, как самостоятельного подразделения. Отделение было создано в январе 2014 г. В его состав вошли экспедиция, где работают медицинские сестры, и группа клинических трансфузиологов, которые подчиняются непосредственно заведующему отделением. Деятельность отделения контролируется главным врачом больницы.

В соответствии с действующими нормативными требованиями должен осуществляться контроль движения каждого контейнера с компонентом крови. Раньше это делалось вручную. Учитывая объемы переливания и необходимость учета каждого перелитого компонента крови, а также для упрощения взаимодействия с другими клиническими отделениями, была необходима автоматизация деятельности отделения трансфузиологии, для этого оно было подключено к медицинской информационной системе qMS, в которой ККБ работает несколько лет.

**Цель:** оптимизировать деятельность отделения трансфузиологии ККБ.

**Методы оптимизации:** обеспечение вирусной безопасности компонентов крови, автоматизация документооборота и работы системы управления запасами компонентов крови, минимизация объема списания компонентов крови путем рационального формирования запасов и их ежедневного мониторинга, в первую очередь, использования трансфузионных сред с минимальным сроком хранения, визуализация отделения трансфузиологии, приобретение нового оборудования.

**Результаты оптимизации деятельности отделения:**

В 2015 г. движение компонентов крови в ККБ было централизовано: все компоненты получают и выдают сотрудники отделения трансфузиологии. Кроме того, отделение трансфузиологии было переведено в круглосуточный режим работы, что положительно отразилось на результатах его деятельности. Получение и выдача компонентов крови в клинические отделения больницы осуществляются с соблюдением Технического регламента и в соответствии с заявками клинических отделений. Запас трансфузионных сред восполняется экспедицией по мере необходимости.

Для обоснованного использования компонентов крови был разработан СТУ «Порядок проведения трансфузионной терапии», в котором отражено проведение трансфузий в различных ситуациях, действия сотрудников при возникновении посттрансфузионных реакций и осложнений, а также оформление трансфузионной терапии в истории болезни.

Хранение остатков трансфузионных сред осуществляется в течение 48 ч после трансфузии. Списание неиспользованных компонентов крови происходит по истечении срока годности и при нарушении герметичности упаковки. Ежемесячно заполняется реестр реципиентов.

В 2015 г. была внедрены инновационные методы работы: факт получения (приход) компонентов крови в ККБ и их выдачи в клинические отделения регистрируется в картах поступления и выдачи компонентов крови. В электронном виде стал оформляться «Журнал регистрации переливания трансфузионных сред». С помощью данных нововведений удалось создать единую автоматизированную информационную подсистему движения компонентов крови ККБ, оптимизировать его контроль, а также упорядочить оформление трансфузионной терапии в электронной истории болезни и соблюсти требования действующих приказов.

Также была проведена визуализация отделения трансфузилогии, что привело к уменьшению количества ошибок при получении и выдаче компонентов крови. Приобретение нового оборудования способствовало соблюдению условий холодовой цепи и требований регламентирующих документов, сокращению объема списания трансфузионных сред.

**Выводы:** Рациональное управление запасами компонентов крови позволяет предотвратить их необоснованное использование, оптимизировать движение трансфузионных сред и сократить объем списания. Например, списание эритроцитной взвеси в 2015 г. удалось уменьшить в 3,68 раза в сравнении с 2013 г.

С.С. Коршакевич

ПРОФИЛАКТИКА РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ПЕРЕЛИВАНИЕМ КРОВИ

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

**Вступление.** Трансфузионно-инфузионная терапия остается одним из наиболее эффективных и одним из самых опасных методов лечения критических состояний в медицине. При несоблюдении правил на каждом из этапов процесса трансфузии донорской крови и ее компонентов могут наступить тяжелейшие осложнения. Наиболее частые ошибки при проведении трансфузии связаны с неправильными действиями медицинского персонала: определением показаний для трансфузии, выбором компонента, его дозы и времени переливания; идентификацией пациентов непосредственно перед трансфузией (до 50 % случаев осложнений); проведением проб на совместимость; подготовкой компонента после извлечения из холодильника, в том числе с транспортировкой компонентов крови в неудовлетворительных условиях до медицинской организации, т.е. трансфузионные осложнения чаще всего являются следствием нарушения методики и техники трансфузии, а также дефектов организации трансфузионной службы медицинской организации. Кроме этого существует риск заражения реципиентов гемотрансмиссивными инфекциями.

**Цель:** максимально исключить риски, связанные с переливанием крови.

**Методы:** исключение ошибок при проведении трансфузии, проведение трансфузии в соответствии с нормативными требованиями, обеспечение вирусной безопасности компонентов крови, автоматизация документооборота и работы системы управления запасами компонентов крови, минимизация объема списания компонентов крови путем рационального формирования запасов и их ежедневного мониторинга, в первую очередь, использования трансфузионных сред с минимальным сроком хранения, визуализация отделения трансфузиологии, приобретение нового оборудования. **Результаты:**

Для обеспечения безопасности пациентов необходимо бесперебойное функционирование системы качества и безопасности медицинской помощи, включающей:

1) региональную систему донорства, учёта и регистрации донорской крови и ее компонентов – ее бесперебойную работу обеспечивает Центр крови;

2) непрерывное функционирование службы крови в ККБ, обеспечивающей рациональное управление запасами компонентов крови - осуществление автоматизированного контроля движения каждого контейнера с компонентом крови, а также ежемесячный мониторинг пациентов, результаты которого отражаются в электронном «Реестре реципиентов», что позволяет обеспечить прослеживаемость донорской крови и ее компонентов;

3) контроль условий транспортировки и хранения компонентов крови в ККБ - приобретение нового оборудования (термостата с тромбомиксером, размораживателей плазмы, холодильного оборудования с термодатчиками) способствует соблюдению условий холодовой цепи и требований регламентирующих документов, сокращению объема списания трансфузионных сред;

4) обследование пациентов при поступлении и обеспечение их безопасности при трансфузиях - определение групповой и резус-принадлежности реципиентов и соблюдение правил проведения трансфузий;

5) система информирования пациентов – ознакомление с информационными материалами о переливании крови и ее компонентов и подписание информированного согласия на трансфузию;

6) обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов – проведение индивидуального подбора компонентов крови;

7) аккуратное ведение медицинской документации – последовательность оформления прописана в СТУ «Порядок проведения трансфузионной терапии»;

8) наличие в ККБ специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений;

9) система утилизации компонентов крови - исполнение алгоритмов утилизации крови и её компонентов при истечении сроков годности и упаковок-контейнеров с остатками после переливания в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Кроме этого, проводится непрерывное улучшение автоматизированной информационной системы qMS в соответствии с возникающими потребностями.

Проведенная ранее визуализация отделения трансфузилогии была обновлена, что позволило снизить количество ошибок при получении и выдаче компонентов крови.

**Выводы:** рациональное управление запасами компонентов крови позволяет уменьшить их получение в ККЦК и необоснованное использование, оптимизировать движение трансфузионных сред и сократить объем списания. Например, получение компонентов крови в 2017 г. на 1105,467 л меньше в сравнении с 2014 г. и составило 5228,657 л; а списание эритроцитной взвеси в 2017 г. удалось уменьшить в 12,85 раза в сравнении с 2013 г. (238,76 л и 18,585 л сответственно).

С.С. Коршакевич

ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ ТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

В КГБУЗ КРАЕВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Краевая клиническая больница», г. Красноярск

**Вступление.** Качество и безопасность медицинской деятельности напрямую зависит от профилактики рисков, связанных с переливанием донорской крови и ее компонентов, препаратов из донорской крови.

Элементами системы качества и безопасности по разделу «Профилактика рисков, связанных с переливанием донорской крови и её компонентов, препаратов из донорской крови» в ККБ являются:

* + региональная система донорства, учёта и регистрации донорской крови и ее компонентов;
  + непрерывное функционирование службы крови в ККБ;
  + контроль соблюдения требований холодовой цепи для компонентов крови в ККБ;
  + обследование пациентов при поступлении и обеспечение их безопасности при трансфузиях;
  + система информирования пациентов о предстоящих трансфузиях (информированное согласие на переливание компонентов крови);
  + обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов (индивидуальный подбор компонентов крови);
  + ведение медицинской документации;
  + наличие в ККБ специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений;
  + система утилизации компонентов крови.

**Цель:** обеспечить безопасность трансфузионной терапии в ККБ.

**Методы обеспечения безопасности трансфузионной терапии:** функционирование службы крови в ККБ в круглосуточном режиме; контроль соблюдения требований холодовой цепи для компонентов крови в ККБ; проведение исследований на групповую и резус-принадлежность, фенотипирование крови, определение антиэритроцитарных антител; проведение идентификации пациентов при трансфузиях; информирование пациентов о проведении трансфузии (информированное согласие на переливание компонентов крови); обеспечение безопасности при подборе компонентов крови особым группам реципиентов (проведение индивидуального подбора компонентов крови); автоматизация документооборота и работы системы управления запасами компонентов крови; использование в ККБ специального оборудования/расходных материалов для профилактики осложнений; минимизация объема списания компонентов крови; визуализация отделения переливания крови (трансфузиологии), функционирование системы утилизации компонентов крови.

**Результаты обеспечения безопасности трансфузионной терапии:**

Функционирование службы крови ККБ в круглосуточном режиме позволяет контролировать применение компонентов крови, в первую очередь использовать для трансфузий компоненты крови с минимальным остаточным сроком хранения, рационально формировать достаточное количество (запас) компонентов крови с его постоянным мониторингом; строгого соблюдать требования холодовой цепи для компонентов крови в ККБ.

При госпитализации проводится обследование потенциальных пациентов-реципиентов на групповую и резус-принадлежность, фенотипирование крови и определение содержания в ней резус-антител. Разработаны и внедрены «Инструкция по забору крови» и единая форма этикеток для маркировки пробирок для определения группы крови, проведения пробы на индивидуальную совместимость и проведения индивидуального подбора. Безопасность реципиентов при трансфузиях обеспечивается путем применения идентификационных браслетов и выполнения врачом, проводящим трансфузии, проб на совместимость, биологической пробы и трансфузий, а также заполнения протокола переливания компонентов крови. Проводится информирование пациентов о проведении трансфузии (подписывается информированное согласие на переливание компонентов крови). Безопасность обеспечивается при подборе компонентов крови особым группам реципиентов путем проведения индивидуального подбора компонентов крови.

С помощью инноваций автоматизирован документооборот и система управления запасами компонентов крови: создана единая автоматизированная информационная система движения компонентов крови ККБ, оптимизирован его контроль, а также упорядочено оформление трансфузионной терапии в электронной истории болезни с помощью системы qMS, ежемесячный мониторинг пациентов-реципиентов («Реестр реципиентов») осуществляется в электронном виде, постоянно проводится работа по устранению ошибок и недочетов в МИС.

Для предотвращения необоснованного использования компонентов крови осуществляется контроль назначения переливания компонентов крови с обязательным заполнением предтрансфузионного эпикриза.

При выписке пациента из стационара в бумажный вариант истории болезни вклеивается карта реципиента согласно приказа № 363 с указанием проведенных трансфузий за госпитализацию.

Для профилактики осложнений в ККБ используется специальное оборудование и расходные материалы и работающая система регистрации случаев неблагоприятных реакций и осложнений.

В ноябре-декабре 2016 г. университетом «Сантем» проведено дистанционное обучение 40 врачей различных специальностей по вопросам трансфузиологии с выдачей удостоверения государственного образца. Параллельно проводилось внутреннее обучение врачей клинических отделений по вопросам трансфузиологии и практические занятия по определению групп крови и резус-фактора и проведению проб на индивидуальную совместимость.

Минимизация издержек в Службе крови ККБ осуществляется в результате уменьшения объема списания компонентов крови.

Проведена визуализация отделения переливания крови (трансфузиологии). Приобретено новое специализированное оборудование для соблюдения требований холодовой цепи для компонентов крови (тромбомиксер с термостатом, медицинские холодильники для хранения реактивов и контейнеров с остатками трансфузионных сред).

Отлажено четкое функционирование системы утилизации компонентов крови: наличие и исполнение алгоритмов утилизации крови, её компонентов при истечении сроков годности и упаковок контейнеров с остатками после использования согласно утвержденных санитарных правил.

Благодаря усилению контроля движения компонентов крови в ККБ их получение снизилось с 6322,928 л до 5738,48 л, а списание – с 269,93 л до 69,806 л.

По сравнению с 2015 г. в 2016 г. отмечено значительное снижение количества трансфузий: в ОАР № 1 в 1,3 раза, в ОАР № 4 – в 1,5 раза, в отделении кардиохирургии – в 3,66, в отделении нейрохирургии – в 5,66 раза.

**Выводы:** Трансфузионно-инфузионная терапия по-прежнему остается одним из наиболее эффективных методов лечения критических состояний в медицине (и одним из самых опасных). Для предотвращения возникновения осложнений при проведении трансфузий и улучшения качества лечения в ККБ была проведена оптимизация работы отделения переливания крови (трансфузиологии).

В настоящее время деятельность Службы крови ККБ осуществляется согласно СТУ ККБ «Порядок проведения трансфузионной терапии» (введен в действие 20.04.2017 г.).

**ВОПРОСЫ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ И ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ**

Е.Б. Жибурт, И.Г. Чемоданов

ДОСТУПНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ О БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ

Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

**Введение.** Конституционный Суд Российской Федерации отказал в принятии к рассмотрению жалобы гражданина С. на нарушение его конституционных прав частью 1 статьи 13 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и частью 2 статьи 9 Федерального закона «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»

В определении Определение Конституционного Суда РФ от 23.11.2017 N 2546 Конституционный Суд отметил, что проверка законности и обоснованности отказа в предоставлении информации, в том числе в части обоснованности отнесения запрашиваемой заявителем информации о количестве выбракованной донорской крови к врачебной тайне, не относится к компетенции Конституционного Суда Российской Федерации.

Гражданин оспаривал отказ областной станция переливания крови ответить на вопрос:

«Сколько процентов полученной от доноров крови выбраковывается по причине ВИЧ, гепатита и остальных заболеваний?»

Цель. Изучить обоснованность отказа предоставить информацию о количестве крови, выбракованной из-за риска передачи инфекций;

Материалы и методы. Методом анализа документов изучено соответствие упомянутого отказа практике и нормативам службы крови.

Результаты. Установлено, что отказ необоснован, поскольку запрашиваемая информация общедоступна и полезна.

Источником этой информации является несекретная таблица 1100 отчетной формы 39. Данные о выявлении инфекций у доноров используются при эпидемиологическом надзоре.

Согласно «Кодексу этики в области трансфузионной медицины» пациенту необходимо предоставить информацию об известных рисках и пользе переливания крови. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) признает, что любые программы скрининга донорской крови имеют свои ограничения, и что невозможно гарантировать абсолютную безопасность крови в плане риска инфицирования.

Сведения о рисках переливания крови, включая риск гемотрансмиссивных инфекций, содержатся в «Памятке реципиенту крови», принятой сообществом российских трансфузиологов.

Ежегодно кровь сдают около 1% россиян.

В последние годы у доноров при лабораторном обследовании выявляется 1,5-2,4 % зарегистрированных в стране случаев ВИЧ, 11,1 – 22,5 % вирусных гепатитов В и С, а также сифилиса.

Следует отметить, что заключение об инфекционном статусе донора выносится по результатам лабораторного скрининга, которые могут быть ложноположительными. Углубленное обследование донора и постановка клинического диагноза действующими нормативами не предусмотрены.

Заключение. Всемирная организация здравоохранения рекомендует заготавливать кровь в группах с низким риском инфекций.

Информация об инфекционной безопасности в службе крови должна быть доступна для доноров и реципиентов.

Н.С. Шаломова, И. А. Первунина

ОСОБЕННОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ОТВОДОВ ДОНОРОВ ПРИ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ ОБСЛЕДОВАНИИ

Красноярское государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1», г. Красноярск

Одним из ключевых моментов работы отдела комплектования донорских кадров ККЦК № 1 является отвод от донации потенциальных и кадровых доноров, имеющих относительные (временные) или абсолютные (постоянные) противопоказания к донорству. Существующая в нашей стране единая нормативная база обеспечивает тщательное медицинское обследование доноров и гарантирует им полную безопасность сдачи крови. Результаты первичного лабораторного скрининга являются наиболее объективными критериями допуска к донации.

**Цель настоящей работы**: оценить структуру патологии клинических показателей крови у потенциальных доноров Красноярска на этапе предварительного обследования в «Красноярском краевом центре крови №1». Материалом для данной работы послужили образцы крови 1227 доноров, обратившихся в наш центр в период с 31.07.2017 г. по 12.08.2017 г. Оценивались количество выявленных отклонений клинических показателей крови (концентрация гемоглобина, число лейкоцитов и тромбоцитов, активность аланинаминотрансферазы (АЛТ), уровень общего белка и белковых фракций) а также их относительное распределение среди первичных и кадровых доноров обоих полов. Гематологические исследования проводились на анализаторе Sysmex XT 4000i «Sysmex Corporation», Япония. Биохимические исследования выполнялись на анализаторе Cobas C 111 «Roche Diagnostics Ltd.», Германия.

Из 1227 обратившихся потенциальных доноров 258 (21%) не были допущены до донации по разным причинам. У 182 (70,5%) доноров – причиной отвода стали неудовлетворительные результаты предварительного лабораторного исследования крови. Среди всех отведенных по результатам лабораторного тестирования: 19,2%- это первично обратившиеся доноры; 80,8% – доноры кадрового резерва. В обеих группах количество мужчин и женщин было примерно одинаково (52,2% - мужчины, 47,8% - женщины).

Наиболее частой причиной медицинских отводов у всей группы доноров является низкая концентрация гемоглобина, что составляет 40,0%. Низкий уровень гемоглобина преобладающий показатель в структуре патологии крови у доноров-женщин и составляет 60,9%. По этому параметру количество отведенных доноров-женщин на 45,2% превышает количество отведенных доноров-мужчин. Отклонения числа лейкоцитов встречаются в практически равной степени, как у мужчин, так и женщин, и выявлены у 25,8% отведенных доноров. На третьем месте по количеству выявленных отклонений – повышенная активность АЛТ (20,9%). Этот показатель является ведущей причиной отводов от донации для доноров-мужчин. Высокий процент отводов (12%) доноров связан с хилёзом сыворотки. Данный показатель преобладает в группе мужчин (81,0%), а у женщин составляет 9,0%.

В целом структура патологии показателей крови выглядит так:

* Мужчины: низкий гемоглобин – 21,0%; высокая активность АЛТ – 33,7%; патология числа лейкоцитов – 24,2%; хилёз – 18,9%; патология числа тромбоцитов – 9,5%; диспротеинемия – 2,0%.
* Женщины: низкий гемоглобин – 60,9%; высокая активность АЛТ – 6,9%; патология числа лейкоцитов – 27,5%; хилёз – 4,6%; патология числа тромбоцитов – 4,6%.

В группе кадровых доноров, которых отвели от донации по результатам лабораторного тестирования, 51,0% имеют аналогичные отводы от предыдущих донаций. Выявленные по результатам обследований отклонения приблизительно у трети доноров носят рецидивирующий характер.

**Выводы**: первичный лабораторный скрининг крови доноров - важная составляющая процедуры донации, так как обеспечивает наиболее объективную предварительную оценку состояния здоровья донора. В структуре патологии клинических показателей крови у доноров, не прошедших предварительный лабораторный контроль, отмечены гендерные различия. Исходя из данных, полученных нами при анализе медицинских отводов от донорства по лабораторным показателям, можно сделать следующие выводы:

* Процент медицинского отвода по АЛТ и хилезу преобладает у мужчин,
* Процент мед. отвода по гемоглобину выше у женщин;
* Мед. отводы по лейкоцитам составили примерно одинаковый процент у мужчин и у женщин.

Данные, полученные в ходе предварительно обследования доноров, могут помочь в оценке состояния здоровья донороспособного населения в регионе, и способствовать оптимизации мер, направленных на его сохранение.

А.В.Максимова, Н.Ф.Бижанова, Л.В.Брок, С.В.Марграф, Ю.В.Курилова, С.А.Гурская, А.А.Шепиленко.

ОЦЕНКА СПЕЦИФИЧНОСТИ ТЕСТИРОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ НА АНТИ-ВГС В ЛАБОРАТОРИИ «ККЦК№1»

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови №1», г. Красноярск

Этиологическая диагностика вирусного ВГС стала доступной относительно недавно. В 1989 году был клонирован геном вируса и получены иммунореактивные олигопептиды, взаимодействующие с антителами крови больных ВГС. Спектр выявляемых антител зависит от стадии ВГС. При проведении скрининговых исследований остается актуальной такая проблема, как возможность получения ложноноположительных результатов. Это связано с неспецифическим взаимодействием компонентов реакции, а также перекрестными реакциями с другими антигенами и рядом иных факторов.

Частичным решением проблемы ложноположительных результатов считается применение подтверждающих тестов на основе иммуноблота и иммуноферментных тест-систем, где каждый антиген сорбирован в отдельной лунке, что позволяет увеличить специфичность проводимого исследования. А одновременное выявления антигена core–ВГС и анти-ВГС–антител в подтверждающем тесте, приближается по чувствительности в зоне «серонегативного окна» к молекулярно-биологическим методам.

**Цель настоящей работы** - оценить специфичность тестирования донорской крови на маркеры ВГС в лаборатории «Красноярского краевого центра крови №1».   
Материалом для работы послужили 114174 образцов крови от донаций, выполненных в 2015-2016 гг.

**Методы исследования:** 1. Метод твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) для одновременного выявления core-антигена ВГС и антител к core-антигену, антигенам NS3, NS4,NS5 ВГС: тест-система «ВГС-АГАТ-ИФА-БЕСТ», «Вектор-Бест», Россия.

2. Метод хемилюминесцентного иммуноанализа (ХЛИА) для выявления антител к core-антигену, антигенам NS3, NS4, NS5 ВГС: тест-система «Architect Anti-HCV», «Abbott», Германия.

3. Электрохемилюминесцентный иммуно-тест для выявления антител к ВГС «Elecsys Anti-НСV II» на иммунохимическом анализаторе «Cobas e 411», «Roche», Германия.

4. Метод твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА) для подтверждения специфичности выявленных в скрининговых тестах антител к core-антигену, антигенам NS3, NS4, NS5 ВГС: тест-система «Бест анти-ВГС-спектр», «Вектор-Бест», Россия.

На первом этапе образцы крови доноров тестировались в скрининговых тестах (твердофазный ИФА или ХЛИА), далее положительные образцы исследовались в подтверждающем тесте. На основании выполненных исследований проводили расчет специфичности по формуле:

Специфичность = [ИОР / (ЛПР + ИОР)] \* 100% ;где ИОР - истинно отрицательные результаты, ЛПР- ложноположительные результаты.

По итогам проведенных исследований за 2015-2016 гг. на маркеры ВГС было обследовано 80682 донации с использованием тест-системы «ВГС-АГАТ- ИФА-Бест»,(Вектор-Бест», Россия). Выявлено 379 положительных образцов, из них положительными после проведения исследований в подтверждающем тесте, признан 261 образец (68,8%). Получено 31,2 % ложноположительных результатов.

Специфичность исследований на данной тест-системе составила 99,9%.

С использованием тест-системы «Architect Anti-HCV», («Abbott», Германия) обследовано 33492 донора. Положительные результаты скрининга получены у 188 обследованных. Подтверждены результаты в 103 случаях. Ложноположительные результаты составили 45,3%. Специфичность теста 99,7%.

В 2016 года введена новая тест-система для выявления антител к ВГС « Elecsys Anti-HCV» («Roche», Германия). Обследовано 6666 доноров, выявлено 93 позитивных результата, подтверждено 65,6 %. Ложноположительных результатов – 34,4%. Специфичность составила 99,5%.

**Выводы:** Специфичность тестирования донорской крови на маркеры ВГС за 2015-2016года составила в среднем 99,6 % . Используемые нами тест-системы имеют достаточно высокие показатели специфичности, однако учитывая специфику работы Службы крови в нашей практике желательно применять диагностические тесты с показателями специфичности, составляющем 99,9%, что должно быть не в ущерб чувствительности. По нашим данным ложноположительные результаты в среднем составили 36,9%. Столь высокий процент ложноположительных результатов приводит к неоправданным экономическим затратам. Таким образом, важной представляется проблема выбора тест-системы, с помощью которой проводится обследование образцов крови доноров на маркеры ВГС. Использование в работе Службы крови тест-систем с высоким уровнем специфичности, подтвержденным практическим применением позволит избежать неоправданных потерь, как заготовленной крови, так и донорских кадров.

Н.Г. Филина, А.В. Максимова, О.А. Борзых, Э.Р. Нечваль

АНТИЭРИТРОЦИТАРНАЯ ИММУНИЗАЦИЯ ДОНОРОВ ГОРОДА КРАСНОЯРСКА И КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

Краевое государственное казенное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой центр крови №1», г. Красноярск

Применяемые в трансфузиологии компоненты крови оказывают на организм больного многофакторное воздействие, вызывающее сложный комплекс функциональных, биохимических и морфологических изменений. Переливание эритроцитов для некоторых категорий больных является часто основным методом восстановления сниженной газотранспортной функции крови. В результате длительной и массивной заместительной гемокомпонентной терапии возникает сенсибилизация эритроцитарными антигенами, ограничивая тем самым её эффективность. Донорская плазма, содержащая антиэритроцитарные антитела любой специфичности и активности опасна посттрансфузионными осложнениями у реципиентов.

**Цель настоящей работы** – определение индекса сенсибилизации (ИС) населения региона, анализ распределения донорской аллоиммунизации среди мужчин и женщин, изучение частоты встречаемости и специфичности аллоиммунных антиэритроцитарных антител среди резус-положительных и резус-отрицательных доноров города Красноярска и Красноярского края.

Материалом для работы послужили 177 925 образцов крови доноров. Анализ распределения аллоиммунизации среди резус-положительных и резус-отрицательных доноров-мужчин и доноров-женщин проведен среди 593 образцов крови доноров, имеющих антиэритроцитарные антитела.

Для скрининга и идентификации аллоиммунных антиэритроцитарных антител использовался непрямой антиглобулиновый тест с гелевыми диагностическими системами Dia Med (Швейцария).

При сравнительном анализе результатов cкрининга отмечается изменение ИС доноров г. Красноярска в динамике (2004-2016гг.). Объяснение этому видится в применяемых методах исследования и изменении состава донорского контингента. ИС населения в городе Красноярске составил 0,31%, в г.Ачинске - 0,39%, в г.Канске - 0,38%, в г.Минусинске - 0,27%, в г.Лесосибирске - 0,41%.

Из 177 925 доноров, обследованных в 2014-2016 гг. 69% (122 768 человек) составили мужчины и 31% (55 157 человек) - женщины. В группе доноров, в плазме которых выявлены аллоиммунные антиэритроцитарные антитела (593 человек), соотношение между мужчинами и женщинами прямо противоположное: 440 женщин (74%) и 153 мужчин (26%). Основной причиной иммунизации мужчин являются гемотрансфузии, у женщин - гемотрансфузии и беременности. В группе аллоиммунизированных доноров 301 человек (51%) - резус-положительные и 292 человек (49%) - резус-отрицательные.

Наличие неидентифицированных антител характерно для обеих групп. Невозможность их идентификации объясняется наличием комплексных антител, аутоантител и антител к редко встречающимся в популяции антигенам. Если исключить неидентифицированные антиэритроцитарные антитела, среди мужчин превалируют **анти-Сw** -антитела системы Резус и **анти- Le a** системы Lewis. Среди женщин – **анти-D** антитела системы Резус. По специфичности антиэритроцитарных антител иммуносенсибилизация чаще развивается к антигенам **D, Cw, E, C** системы Резус. Среди минорных – ***Le*a** *системы Lewis,* ***М*** *системы МNS.* Шкала приоритета трансфузионно опасных антигенов для нашего региона представляется в настоящее время в следующей последовательности: ***D > Le* a *> Cw > М > К > Е > С.*** Трансфузииэритроцитсодержащих сред резус-положительным реципиентам многие годы осуществлялись без учета антигенов, тогда как резус-отрицательным всегда переливаются эритроциты с фенотипом ***ссdee.*** В настоящее времялаборатория Красноярского краевого центра крови № 1 типирует эритроциты доноров по 20 антигенам. В лечебную сеть выдаются только Келл-отрицательные эритроциты. В лечебных учреждениях края переливаются идентичные по ***системе Резус*** компоненты крови, что снижает ятрогенную иммунизацию***.*** Среди резус-отрицательных лиц чаще встречаются антитела к антигенам **D** (наиболее иммуноагрессивный) и **Сw**. Среди резус-положительных – антитела к антигенам системы Резус – **Сw, E** и к антигенам «минорных» систем - **Le a, М, К.**

**Выводы .** В группе аллоиммунизированных доноров преобладают женщины.

1. Анализ индекса сенсибилизации зависит от чувствительности метода исследования.
2. Шкала приоритета трансфузионно опасных антигенов для Красноярского края в настоящее время представляется в следующей последовательности: ***D > Le* a *> Cw > М > К > Е > С.***
3. Специфичность антител среди мужчин и женщин различна.
4. Частота иммунизации не связана с половой и резус-принадлежностью.