

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 Всероссийской
научно-практической конференции,
посвященной 80-летию Службы крови
Красноярского края**

г. Красноярск
07-08 июля 2016 г.

Содержание:

Вопросы производственной и клинической трансфузиологии

Этапы большого пути. Службе крови Красноярского края 80 лет.	5-7
Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полеев	
Анализ работы Ачинского филиала КГКУЗ «ККЦК № 1» в районах западного региона Красноярского края 2011-2015 годы.	7-9
И.К. Каверзина, М.Н. Антипин, Н.Н. Плахута, А.Б. Полеев	
Феномен большого количества доноров, награжденных нагрудным знаком «Почетный Донор России» в отдельно взятом регионе Красноярского края.	10-12
Л.А. Марущак, В.М. Лукьянова, Е. С. Бределева	
Развитие службы крови в г. Лесосибирске Красноярского края.	12-14
Л.В. Блудова, В.А. Иванчин, А.Б. Полеев	
Новое в трансфузиологии. Е.Б. Жибурт, М.Н. Губанова, Т.А. Шихмирзаев, О.В. Кожемяко, Х.С. Танкаева, М.В. Зарубин	14-16
Система обеспечения инфекционной безопасности компонентов донорской крови. Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Е.В. Марьясова, Е.П. Паникаровская, Е.А. Татьяна	16-20
Сравнительная характеристика заготовки тромбоцитного концентрата методом автоматического афереза на аппаратах «TRIMA ACCEL» и «HAEMONETICS MSC+» в КГКУЗ ККЦК №1	21-22
Н.Г. Филина, Н.Ю. Трофина, В.Е. Хегай, О.А. Складорова, С.А. Абдрахимова	
Заготовка концентрата тромбоцитов пулированного полидонорского фильтрованного вирусинактивированного в КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1»	22-25
Н.Г. Филина, Н.Ю. Трофина, В.Е. Хегай, О.А. Складорова, С.А. Абдрахимова, Ю.А. Павлова	

Криоконсервирование эритроцитов.	26-28
В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Э.Е. Шрайнер, С.В. Добровольская	

Опыт мониторинга состояния трансфузионной терапии в медицинских организациях Хабаровского края.	28-31
Е.И. Зейлер, О.В. Кожемяко, Т.А. Шихмирзаев, А.Ю. Бакулина	

Обеспечение эффективности и безопасности трансфузионной терапии в лечебных организациях Хабаровского края.	31-33
О.В. Кожемяко, Е.И. Зейлер, Т.А. Шихмирзаев, А.Ю. Бакулина	

Оптимизация деятельности отделения трансфузиологии КГБУЗ ККБ. С.С. Коршакевич	33-35
---	-------

Вопросы иммунологической и инфекционной безопасности компонентов донорской крови

Преимущество применения гелевого метода при диагностике иногруппных трансфузий.	35-37
А.Ю. Бакулина, О.В. Кожемяко, Е.И. Зейлер, Т.А. Шихмирзаев	

Валидация методики определения степени гемолиза в эритроцитсодержащих компонентах крови.	37-39
Е.Н. Калинина, Е.В. Росина, И.В. Парамонов	

Внутрилабораторный контроль качества иммуноферментных исследований в клинико-диагностической лаборатории КГКУЗ ККЦК.	39-41
А.В. Максимова, А.М. Шароватых, С.А. Гурская, Л.В. Брок, Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф	

Особенности белкового спектра сыворотки крови доноров ККЦК №1.	41-43
Э.Р. Нечваль, Н.В. Данилевская, Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина	

Внутренний аудит как важный инструмент управления Т.Э. Гончаренко, А.А. Макарова, В.А. Иванчин, А.Б. Полес	44-45
Организация лабораторных исследований по обеспечению иммуногематологической безопасности донорской крови. Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина	45-48
Реорганизация лабораторной службы КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» с целью обеспечения инфекцион- ной безопасности донорской крови. В.А. Иванчин, Т.Б. Колотвина, С.А. Гурская, А.В. Максимова, Л.В. Брок, Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф, А.М. Шароватых	48-50
Опыт использования метода ПЦР для обеспечения вирусной безопасности донорской крови в КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина, С.А. Гурская, А.В. Максимова, Л.В. Брок, Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф, А.М. Шароватых	51-52

Вопросы производственной и клинической трансфузиологии

Н.Г. Филина, Е.В. Марьясова, А.Б. Полес.
ЭТАПЫ БОЛЬШОГО ПУТИ. СЛУЖБЕ КРОВИ
КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ 80 ЛЕТ

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

Введение. В 2016г. Службе крови Красноярского края исполняется 80 лет. Её метаморфоз сопряжен с внедрением хирургических и гематологических практик в регионе, развитием общероссийской системы организации здравоохранения, реализацией региональных программ поддержки и развития здравоохранения в Красноярском крае и приоритетного национального проекта «Здоровье».

Цель: дать характеристику «организационной трансформации» Службы крови Красноярского края на протяжении 80 лет, провести анализ уровня её качественного преобразования, исследовать причины реорганизационных явлений в клинической и производственной трансфузиологии региона и оценить их результаты.

Материалы и методы. Методом анализа документации изучили:
- документы архива администрации Красноярского края;
- документы архива КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» (далее ККЦК №1);
- «Отчёт института, станции (отделения) переливания крови» СПК и ОПК Красноярского края с 1969г. по 1995г. (отчётная форма №4, утв. ЦСУ СССР 23.VII. 1955г. № 326);
- «Отчёт станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови» СПК и ОПК Красноярского края с 1996г. по 2015г. (отчётная форма №39, утв. Приказом Минздрава РФ от 20.11.96г. №384);
- «Отчёт о состоянии трансфузиологической помощи» стационаров Красноярского края с 2000г. по 2015г. (разработан специалистами ККЦК №1).

Результаты. Первое переливание крови в крае было сделано в 1928г. В 1935г. группа врачей-активистов применили уже более 100 гемотрансфузий. В 1936г. состоялся I краевой съезд врачей и первая крае-

вая конференция по переливанию крови, где было принято решение об активном применении данного метода лечения и развитии донорства.

Служба крови края прошла путь от филиала Центрального института переливания крови в Городской больнице г. Красноярска с годовой заготовкой 30л., через широкую сеть организаций, заготавливающих кровь, до крупной современной структуры с филиальной сетью в результате реорганизации 2002-2006г.г. Ведущее учреждение - ККЦК №1, его деятельность основывается на требованиях международных стандартов системы менеджмента качества ISO серии 9000 (ГОСТ Р серии 9000), ГОСТ 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

Краевые и федеральная программы модернизации службы крови дали старт новому этапу развития: в 2010-2013г.г. прирост первичных доноров с 43% до 62% от общего числа, 2013-2015г.г. увеличение кратности донаций с 1,6 до 1,8 в год, а так же, рост процедур от повторных доноров с 40,1% до 44,3% от общего числа процедур.

В крае достигнуто 100% безвозмездное донорство. 100% централизация лабораторного контроля с использованием высокотехнологичных современных методик. Приоритетом в заготовке, переработке и лабораторном тестировании является автоматизация всех производственных процессов. 100% плазмы инфекционно безопасны. Используются методы вирусной инактивации в плазме и тромбоцитах. Начата карантинизация эритроцитов. Имеется банк эритроцитов редких групп крови.

На сегодняшний день для обеспечения 80 стационаров заготавливается более 49 тонн донорской крови, проводится до 54 тысяч процедур в стационарных и выездных условиях (в среднем 300 выездов, 12 тысяч доноров, из них 45% первичные, 17 тыс. процедур). Активно используется мобильный комплекс – до 80 выездов в год. ККЦК №1 единственный в России центр крови, ведущий приём доноров в две смены и в выходные дни. В штатное расписание введены 2 единицы менеджера по пропаганде донорства, активно развито постоянное партнёрство в сфере донорства с организациями всех видов собственности, молодёжными движениями.

В крае ежегодно регистрируется более 18000 реципиентов. 100% медицинских организаций имеют лицензию на работы по

трансфузиологии. В стационарах активно внедряются гелевые методы иммуногематологических исследований реципиентов, современные альтернативные методы гемотрансфузий. В течении многих лет в крае отсутствуют посттрансфузионные осложнения.

Выводы. Создана современная региональная служба крови, единая с общероссийским информационным пространством, способная полноценно удовлетворять потребности учреждений здравоохранения Красноярского края в качественных и безопасных компонентах крови.

Благодаря единой службе крови в Красноярском крае реализован принцип обеспечения единого стандарта качества трансфузиологической помощи населению в медицинских организациях, не зависимо от территориальной удалённости от центра крови и экономической благополучности районов края.

Требованием сегодняшнего дня является оптимизация управления донорским потенциалом и запасами компонентов крови, разработка и внедрение в медицинских организациях принципов рационального применения гемотрансфузий по обоснованным показаниям. Коммуникационные аспекты в работе службы крови – один из её «китов»: информированность о донорстве широких масс населения различных возрастных групп, укрепление общественного статуса безвозмездного донора, активная поддержка донорства властью и общественными лидерами.

И.К. Каверзина, М.Н. Антипин, Н.Н. Плахута, А.Б. Полеев
АНАЛИЗ РАБОТЫ АЧИНСКОГО ФИЛИАЛА КГКУЗ «ККЦК №1»
В РАЙОНАХ ЗАПАДНОГО РЕГИОНА КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ
2011-2015 ГОДЫ.

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

Введение: Учитывая централизацию центров крови, возможность донаций в районах перешла в разряд невыполнимых и чтобы исправить сложившуюся ситуацию, в ряде регионов организована работа выездных бригад.

Цель: Анализ работы выездной бригады Ачинского филиала

ла (ВБ АФ) за 2011-2015 года. ВБ АФ, как структурная единица не существует с 2011 года, она входит в отдел заготовки крови (ОЗК) и не имеет четкого планового задания, но заготовка крови в выездных условиях эффективно продолжается и, как видно из анализа по годам увеличивается. Так в 2011г. заготовлено 1966,325 литров, что составило 29,3% от планового задания всего филиала, в 2012г. 2042,750-30,7%, в 2013г.- 2458,150-34,9%, в 2014г.-2207,425-31%, 2015г.-2297,325 38%.

Основной задачей ВБ является максимальное приближение Службы крови к потенциальному донору и активная пропаганда безвозмездного донорства. Заготовка крови АФ КГКУЗ ККЦК №1 осуществляется в 8 приписных районах Западной зоны Красноярского края, а именно: Бирилюсский район с численностью населения -13290 человек; Боготольский район -30672 чел.; Большеулуйский район -11068 чел.; Козульский район -24046 чел.; Назаровский район -73347 чел.; Тюхтетский район с -13018 чел; Ужурский район – 47238 чел.; Шарыповский -51794 чел. Расстояние от Ачинского филиала до пунктов забора крови в районах: Бирилюсский -99 километров (км.); Боготольский -60 км; Большеулуйский – 40 км; Козульский -60 км; Назаровский -30 км; Тюхтетский -98 км; Ужурский -130 км; Шарыповский -160 км.

Для стабильной работы по заготовке крови в районах составляются долгосрочные графики, в случае необходимости производится их корректировка. Планирование предстоящих донорских мероприятий осуществляется с учетом предыдущих донаций. Для удобства доноров и эффективной карантинизации плазмы выезда планируются 4 раза в год, в одни и те же месяцы, а чаще и определённые недели месяца. Одна из основных задач – развитие добровольного безвозмездного донорства и сохранение постоянного количества активных (повторных) доноров. Так процент первичных доноров по годам по разным районам имеет тенденцию к увеличению, так в Боготольском районе с 2011 по 2015 года составил 21,3%, 41,5%, 35,6%, 40,4%, 30%. В Бирилюсском районе-15,5%, 12,4%, 19,2%, 22%, 25,9%. В Б-Улуйском районе – 15,4%, 18,9%, 14,4%, 21%, 16,1%. В Козульском районе – 24,8%, 23,4%, 28,9%, 26%, 24,8%. В Назаровском районе – 60%, 51,9%, 50,8%, 44%, 39,4%.

В Тюхтетском районе – 11,1%, 14,5%, 16,8%, 17,5%, 15,8%.

В Ужурском районе – 40,5%, 37,3%, 39,1%, 29,6%, 33,9%.

В Шарыповском районе – 23,4%, 31,1%, 24,3%, 21,4%, 26,6%

Активно ведется работа по привлечению новых донорских кадров, особенно их числа молодёжи. Привлечение и сохранение новых донорских кадров формирует в сознании молодых людей направленность на здоровый образ жизни.

Наиболее благоприятны в плане организации доноров Большеулуйский район -29 доноров на 1000 населения, Тюхтетский район 21 донор на 1000 населения, Бирилюсский район 20 доноров на 1000 населения. Для сравнения средний Российский показатель -12.4 доноров. Важным аспектом работы ВБ является привлечение и удержание донорских кадров. Сюда относится стабильность кадрового состава бригады, поддержание сотрудниками в доноре положительного эмоционального фона, приветливость, вежливость, создание мотивации для повторного посещения.

Кратность посещений в районах по годам:

Боготольский район с 2011 по 2015 года составил: 1,33 -1,7 - 1,4 – 1,6 - 1,7

Бирилюсский район: 2,17 – 1,8 – 2,24 – 2,1 – 2,1.

Б-Улуйский район: 1,86 – 1,7 – 2,2 – 2,13 – 2,13.

Козульский район: 2,18 – 1,8 – 1,9 – 1,95 – 2,07.

Назаровский район: 2,3 – 1,97 – 1,86 – 2,12 – 1,96.

Тюхтетский район: 2,18 – 2,2 – 1,67 – 2,12 – 1,78.

Ужурский район: 1,76 – 1,75 – 2,14 – 2,29 – 2,06.

Шарыповский район: 1,88 – 2,27 – 2,3 – 2,32 – 2,22.

В большинстве приписных районов кратность посещений 2 и более раз, этому способствует своевременное оповещение и успешное сотрудничество с администрацией районов, учреждений здравоохранения и средствами массовой информации.

Выводы: Успешное сотрудничество по организации и пропаганде безвозмездного донорства в районах западного региона Красноярского края имеет перспективу дальнейшего плодотворного развития.

Л.А. Марущак, В.М. Лукьянова, Е. С. Бределева
ФЕНОМЕН БОЛЬШОГО КОЛИЧЕСТВА ДОНОРОВ,
НАГРАЖДЕННЫХ НАГРУДНЫМ ЗНАКОМ
«ПОЧЕТНЫЙ ДОНОР РОССИИ»
В ОТДЕЛЬНО ВЗЯТОМ РЕГИОНЕ КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ

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

Введение: За последние годы имеется тенденция к тому, что число повторных доноров увеличивается с каждым годом. Учитывая тот факт, что государство оказывает социальную поддержку доноров, награжденных нагрудным знаком «Почетный донор России», стимулом достичь этой награды становится все более привлекательным.

Цель работы: Отразить рекордное количество «Почетных доноров» в городе Ачинске. Численность населения, с которым работает Ачинский филиал, а это западный регион Красноярского края, составляет 384 956 чел. в том числе районы: Ачинский -121 682 чел., Назаровский -73 347 чел., Шарыповский – 51 794 чел., Н-Бирилюсский –14 091 чел., Б-Улуйский –11 068 чел., Козульский –24 046 чел., Тухтетский –11 018 чел., Боготольский -30 672 чел., Ужурский – 47 238 чел.

Статистические данные по количеству доноров на 1000 населения, по западному региону Красноярского края исходя из численности на 2015 год 14,2, а по Ачинскому району 22,2. В АФ КГКУЗ ККЦК №1 с 1980 по 2015 г.г. было представлено к награждению нагрудным знаком «Почетный донор СССР», «Почетный донор России» и награждено 1925 доноров. С учетом миграции в настоящий момент на январь 2016 года в городе Ачинске зарегистрировано и проживает – 1265 «Почетных доноров России», в Ачинском районе -86, в Б-Улуйском -13, в Назаровском -47, в Бирилюсском -9, Тухтетском -10, в Ужурском – 22, Шарыповском -44, Боготольском -71, Козульском – 12. Таким образом, на территории западного региона по нашим данным и данным органов социальной защиты населения на январь 2016 года проживает 1579 человек, награжденных нагрудным знаком «Почетных доноров России».

По количеству «Почетных доноров» на 1000 населения в настоящий момент в городе Ачинске и Ачинском районе приходится 11,1 человек, а по районам - 0,8.

Среди Почетных доноров жители города Ачинска составляют 80,1%, жители сельских районов 19,9%. В последние годы, в связи со стабильной работой в выездных условиях наметилась тенденция к увеличению числа доноров, награжденных званием «Почетный донор России», проживающих в районах. За 2010-2015 годы представлено к награждению нашим филиалом 277 доноров, из них доноров с сельской местности 70, и жителей города Ачинска 207, «Почетных доноров» сельской местности увеличилось с 19,9% до 25,3%

По возрастной шкале награжденные доноры распределились следующим образом:
с 20-29 лет -26 человек, с 30-39 лет -202, с 40-49 лет -554, с 50-59 лет -799, 60 и более лет -344.

По возрастным показателям наибольшее количество «Почетных доноров России» в возрасте от 50 до 59 лет и от 40 до 49 лет это объяснимо, потому что для получения заслуженной награды необходимо время. А так как в большинстве доноры люди трудоспособного возраста, во избежание конфликта с работодателем, часто сдают кровь в свои выходные дни.

По половой принадлежности мужчины составляют -41,4%, женщины – 58,6%, несмотря на то, что процент мужчин- доноров значительно выше женщин- доноров, по нашим данным женщины более планомерно подходят к процедурам и цели донаций. На январь 2016 года в Ачинском филиале зарегистрировано 98 донорских династий от 2 до 7 человек. Это говорит о высоком доверии населения к Службе крови, проверив на себе безопасность донаций, они приводят и доверяют своих детей и близких. Также является привлекательным бесплатное обследование, консультации терапевта о состоянии здоровья и по организации здорового образа жизни.

Мы считаем, что наличие такого высокого показателя по числу «Почетных доноров России» в отдельном регионе Красноярского края является случаем феноменальным и может быть объяснен несколькими факторами:

- хорошо организованной работой коллектива,

- наличием хорошего донорского потенциала,
- исполнением работодателями Законов РФ, создание оптимальной зоны комфорта для донора на весь период пребывания в центре крови, установление доверительного контакта с донорами на всех этапах донации.

Выводы: присвоение государственной награды «Почетный донор России» повышает престиж доноров и создает перспективу для успешного развития безвозмездного донорства в Российской Федерации.

Л.В. Блудова, В.А. Иванчин, А.Б. Полеев
**РАЗВИТИЕ СЛУЖБЫ КРОВИ В Г. ЛЕСОСИБИРСКЕ
 КРАСНОЯРСКОГО КРАЯ**

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

Проблема донорства крови и ее компонентов является одной из ключевых для отечественного здравоохранения от ее решения зависит качество оказания медицинской помощи в мирное время и в чрезвычайных ситуациях.

Эффективность неотложной медицинской помощи, внедрение новых технологий по различным направлениям медицины и как следствие, состояние показателей здоровья граждан напрямую зависит от развития службы крови.

Заготовка консервированной крови в г. Лесосибирске началась еще в 60-е годы XX века, до 1977г. запасов крови не делали, забор осуществлялся только по экстренным показаниям. С 1977г. был открыт пункт переливания крови (ППК) с объемом заготовки 150л. в год.

С 1980г. в связи с увеличением коечного фонда больницы и соответственно увеличением потребности в донорской крови ППК преобразован в ОПК III категории с объемом заготовки крови 300л. в год, а в 1985 году ОПК присваивается II категория с заготовкой крови 700л. в год.

Заготовка и разделение крови на компоненты осуществлялась в операционной ОЗК. Кровь заготавливалась в курганские гемаконы, помешивание происходило в ручную. Разделение цельной крови на компоненты выполнялось методом спонтанного оседания (центрифу-

ги отсутствовали).

С января 2002г. вследствие реорганизации Службы крови края, ОПК вошло в состав КГУЗ «Красноярский СПК» в статусе филиала. Реорганизация способствовала улучшению материально-технической базы филиала, внедрению новых методик заготовки крови, переработки ее на компоненты, улучшению качества обследования доноров и в конечном итоге увеличению объемов заготовки и переработки крови. С момента реструктуризации Службы крови в Красноярском крае в Лесосибирском филиале внедрено:

1. Полностью перешли на заготовку крови в пластиковую тару. Установлена и введена в эксплуатацию центрифуга рефрижераторная РС-6.
2. Предварительное обследование доноров, позволившее сократить использование расходного материала для заготовки крови, брак крови, обеспечить более рациональное использование донорского потенциала.
3. Установлен быстрозамораживатель, обеспечивающий заготовку свежзамороженной плазмы, соответствующей международным стандартам качества (с оптимальным содержанием факторов свертывания).
4. Установлена низкотемпературная холодильная камера, которая позволяет: создать достаточный запас свежзамороженной плазмы для обеспечения лечебных учреждений курируемой группы районов. увеличить срок хранения свежзамороженной плазмы с одного до трех лет, благодаря обеспечиваемому температурному режиму (-40...-250С). Обеспечить необходимый объем карантинизированной плазмы (организовать карантинизацию всей заготавливаемой донорской плазмы).
5. Метод проведения индивидуального подбора крови доноров для реципиентов, фенотипирования донорской крови.
6. Метод заготовки плазмы аппаратным плазмаферезом.
7. Для заготовки крови используется гемаконы со встроенными лейкоцитарными фильтрами, повышающими вирусобезопасность заготавливаемых компонентов крови.
8. Систематически проводится обучение и повышение квалификации персонала.
9. В 2015г. внедрена автоматизированная информационная система трансфузиологии (АИСТ) с доступом к Единому донорскому центру (ЕДЦ).
10. В настоящее время в Лесосибирском филиале производится:
 - эритроцитная взвесь

- эритроцитная масса
- свежезамороженная плазма
- концентрат тромбоцитов автоматического афереза

Служба крови в Лесосибирске достаточно развита. Лесосибирский филиал является одним из филиалов КГКУЗ «Красноярского краевого центра крови №1», заготавливающим в год более 2000 литров цельной крови и обеспечивающим компонентами крови лечебные учреждения северной группы районов края.

Свое общественное предназначение мы видим в спасении жизни людей. Наша стратегическая цель – участие в поддержании здоровья населения через заготовку соответствующих нормативным требованиям и ожиданиям потребителей компонентов крови в количестве, достаточном для обеспечения потребности пациентов учреждений здравоохранения.

Е.Б. Жибурт, М.Н. Губанова, Т.А. Шихмирзаев,
О.В. Кожемяко, Х.С. Танкаева, М.В. Зарубин
НОВОЕ В ТРАНСФУЗИОЛОГИИ

ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, г. Москва
КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» Минздрава Хабаровского края, г. Хабаровск

Введение. В докладе обсуждаются результаты определения важных вопросов, на которые можно было бы ответить в ближайшие 5 - 10 лет для изменения клинической практики трансфузионной медицины. Вопросы, которые могут быть решены фундаментальными, трансляционными и / или клиническими научными исследованиями, сфокусированы в 4 направлениях: 1) эритроциты, 2) тромбоциты, 3) плазма, 4) донорство.

1. Эритроциты

1.1. Что определяет, у каких лиц разовьется клинически значимая аллоиммунизация эритроцитами?

1.2. Можно ли улучшить свойства и / или безопасность переливаемых эритроцитов?

1.3. Существуют ли конкретные условия, при которых результаты либеральной стратегии переливания эритроцитов ведут к снижению 30-дневной летальности по сравнению с ограничительной стратегией?

1.4. Каковы оптимальные концентрации гемоглобина, которые могут улучшить функциональное состояние и качество жизни онкологических пациентов (взрослых и детей), получающих химиотерапию?

1.5. Как лучше установить вклад анемии в недостаточную доставку кислорода (O₂), а также вероятность улучшения доставки O₂ переливанием эритроцитов у пациентов с критическим состоянием?

2. Тромбоциты

2.1. Насколько безопасно и эффективно для предупреждения кровотечения профилактическое переливание тромбоцитов до общих инвазивных процедур?

2.2. Как следует переливать тромбоциты при активном кровотечении?

2.3. Какие новые методы приготовления, обработки и хранения тромбоцитов должны быть разработаны для обеспечения безопасности и гемостаза пациентов в различных клинических ситуациях?

2.4. Каковы пробелы в знаниях и технологиях производства, оценки и клинической трансляции донор-независимых тромбоцитов для переливания?

2.5. Каковы клинические и иммунологические последствия переливания ABO или Rh совместимых и несовместимых тромбоцитов?

3. Плазма

3.1. При каком международном нормализованном отношении (МНО) у тяжелобольных пациентов с инвазивными процедурами профилактическое переливание плазмы предотвратит кровотечения и улучшит результаты лечения?

3.2. По сравнению с традиционной коагулограммой улучшают ли вязкоэластические тесты направленность переливания плазмы?

3.3. Какой вид гемостатической терапии предпочтителен для пациентов отделений интенсивной терапии с коагулопатией и кровотечением 3 или 4 степени по шкале ВОЗ?

3.4. По сравнению с традиционной плазмой обеспечит ли разработка концентрированных продуктов плазмы аналогичную гемостатическую эффективность и улучшенную безопасность?

3.5. Какая гемостатическая стратегия более эффективна при быстром

кровотечении у плановых хирургических пациентов: основанная на достижении целевых показателей или на соотношении компонентов крови?

4. Донорство

4.1. Существенны ли риски, лежащие в основе действующих критериев отбора доноров, и необходимы ли изменения процесса отбора доноров?

4.2. Каковы биохимические и физиологические ответы на острую потерю крови и железа в процессе донации крови?

4.3. Как дефицит железа, обусловленный донациями крови, влияет на здоровье доноров?

4.4. Связаны ли характеристики донора (например, возраст, пол), методы переработки цельной крови и / или хранения эритроцитов, с внутрибольничной летальностью и / или другими показателями эффективности или вреда трансфузии у реципиентов эритроцитов?

4.5. Как центры крови могут уменьшить осложнения донации?

Заключение. Реализация этих сформулированных научных приоритетов, с особым вниманием к комплексным темам, обеспечит прочную платформу для трансформации практики трансфузионной медицины в течение ближайших 5 - 10 лет.

Н.Г. Филина, В.А. Иванчин, И.В. Похабова, Е.В. Марьясова,

Е.П. Паникаровская, Е.А. Татьяна

СИСТЕМА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

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

Введение. Вопросам обеспечения инфекционной безопасности компонентов донорской крови уделяется серьезное внимание. Имеющаяся система её обеспечения не гарантирует вирусную безопасность по причине ограниченного спектра тестируемых вирусов и скрытого периода вирусносительства, и потому требует постоянного совершенствования.

Цель. Рассмотреть совершенствование системы обеспечения инфекционной безопасности компонентов донорской крови в Краснояр-

ском государственном казённом учреждении здравоохранения «Красноярский краевой центр крови №1» (далее – КГКУЗ ККЦК №1).

Материалы и методы. Проведён анализ статистической отчётности и уровня использования методов и технологий, обеспечивающих безопасность компонентов крови в КГКУЗ ККЦК №1 за 2013-2015 годы.

Результаты. С 2011 года на территории Красноярского края не зарегистрировано случаев посттрансфузионных инфекционных осложнений.

Инфекционная безопасность реципиентов Красноярского края обеспечена:

1. Реорганизацией службы крови края (закрыто 18 малоэффективных отделений и 25 кабинетов переливания крови в стационарах, 2 станции переливания крови; централизовано лабораторное обследование донорской крови);

2. Реализацией целевых программ (современная материально-техническая база позволила использовать высокотехнологичные методы заготовки и переработки донорской крови и ее компонентов, лабораторного тестирования; создана система прослеживания потока доноров, региональная информационная база безопасных доноров, как часть общероссийской системы «Трансфузиология»);

3. Организационно-методической работой: лицензировано 88 медицинских организации (далее – МО) по разделу «Трансфузиология», ежегодно на сертификационных циклах повышают квалификацию до 45 врачей, в работу клиник активно внедряется ограничительная тактика гемотрансфузий и альтернативные методы гемотерапии.

Высокий уровень безопасности компонентов крови на догоспитальном этапе достигается профилактикой (качественный отбор доноров, карантинизация плазмы и эритроцитов), лабораторным обнаружением патогенов (автоматизированные серологические исследования ИФА и NAT - технологии), элиминацией и угнетением роста патогенов в компонентах крови (аферезные технологии, лейкодеплеция и вирусинактивация):

1. Отбор доноров. Медицинское освидетельствование претендентов на донорство включает идентификацию личности, проверку по базе данных медицинских отводов Единого донорского центра (далее - ЕДЦ), предварительное обследование, анкетирование и врачебный осмотр.

В 2015 году принято 70 257 потенциальных доноров, из которых

14 051 (20%) отведены от донорства на данном этапе. На инфекционные заболевания и их риски (следы от инъекций на кожных покровах и слизистых, татуировки, оперативные вмешательства, контакты по эпидемиологическому контролю) пришлось 4634 (33%).

С 2006 года специалистами КГКУЗ ККЦК №1 была разработана и эффективно использовалась автоматизированная информационная система «Центр крови №1», с 2010 года внедрена федеральная автоматизированная информационная система «Трансфузиология», которая обеспечивает идентификацию и прослеживаемость каждой донации от регистрации донора до выдачи гемокомпонента, сбор информации о медицинских отводах. Постановлением Правительства РФ от 05.08.2013г. № 667 определены МО - участники информационной системы и их ответственность: КГКУЗ ККЦК №1, КГКУЗ ККЦК №2 (г. Норильск), КГБУЗ «Краевой Центр профилактики и борьбы со СПИД», КГБУЗ «Красноярский краевой наркологический диспансер №1», КГБУЗ «Красноярский краевой кожновенерологический диспансер», КГБУЗ «Красноярский краевой психоневрологический диспансер №1», КГКУЗ «Красноярский краевой противотуберкулёзный диспансер №1», ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Красноярском крае», ФГУЗ «Клиническая больница № 51 Федерального медико-биологического агентства России».

База данных ЕДЦ Красноярского края содержит информацию более 300 тыс. записей лиц, имеющих противопоказания к донорству. Донорство в крае является 100% безвозмездным, что исключает материальную заинтересованность доноров в сокрытии своих заболеваний. Повторные безвозмездные доноры становятся постоянно возрастающим ресурсом для заготовки безопасных компонентов крови. В 2013 году их количество составило 42,2% (14 676 чел.) от общего количества доноров, в 2015 году – 62,4% (20 136 чел.).

2. Карантинизация компонентов крови. Хранение гемокомпонентов сроком 6-12 месяцев с запретом выдачи в лечебную сеть до повторного обследования донора является дополнительным методом обеспечения вирусной безопасности.

В 2001 году КГКУЗ ККЦК №1 один из первых в России начал работу по карантинизации плазмы. С 2008 года вся заготовленная плазма закладывается на карантин, благодаря вводу в эксплуатацию

низкотемпературных камер «Teledoor» (Германия). На карантинном хранении находится более 21 тонны плазмы.

В 2015 году доля брака плазмы по маркерам гемотрансмиссивных инфекций составила 1,6% (616 доз) от общей выдачи с карантинного хранения.

Эффективность данного метода зависит от возврата доноров для повторного обследования. Каждому донору направляется SMS-приглашение, выдается памятка с указанием даты повторного визита, организуются донорские акции на выездах. За период 2013-2015 г.г. возврат доноров увеличился на 5 043 чел. и составил в 2015 году – 25 336 чел.

В 2014 году внедрен метод криоконсервирования эритроцитов при умеренно низких температурах с применением системы АСР-215 фирмы Haemonetics (США). Данный метод позволил заморозить 1789 доз эритроцитов и начать их карантинизацию. За период 2014-2015 г.г. в процессе карантинизации списано 11 доз эритроцитов по маркерам гемотрансмиссивных инфекций: 1 – ДНК HBV; 2 – HBsAg; 3 – HCV-антитела; 1 – антитела к ВИЧ 1,2; 4 – суммарные антитела к возбудителю сифилиса.

Лабораторное тестирование образцов донорской крови. Согласно действующим нормативным документам, в службе крови образцы донорского материала исследуются на маркеры вирусных инфекций: ВИЧ-1, ВИЧ-2, гепатитов В и С, и бактериальный агент - возбудитель сифилиса.

С 2010 года образцы донорской крови тестируются одновременно методами иммуноферментного анализа (ИФА) и полимеразной цепной реакции (ПЦР). Использование параллельно двух современных методов обследования на маркеры гемотрансмиссивных инфекций в течение длительного периода времени приводит к «очищению» донорской популяции и сокращению абсолютного брака, что минимизирует риск передачи вирусных инфекций. Автоматизированные ИФА – исследования в 2015г году составили 96,3%, ПЦР – 100%.

За 2015 год среди донорского контингента было выявлено 64 образца первично-положительных на антитела к ВИЧ. При проведении арбитражных исследований в КГАУЗ «Краевой центр профилактики и борьбы со СПИД» выявлено: у 21 донора – положительный результат, 4 – сомнительный, 39 – отрицательный.

3. Автоматизация заготовки и лейкофильтрация. Удаление лейкоцитов при заготовке донорской крови и ее компонентов снижает риск переноса лейкоцитассоциированных вирусов (ВИЧ-инфекции, цитомегаловируса, Эпштейна-Барр, герпеса, вируса Т-клеточного лейкоза и др.). Аппаратные методы заготовки позволяют уменьшить содержание лейкоцитов до 10⁶. Кроме того, аппаратный метод позволяет заготовить от одного донора до 600 мл плазмы и несколько терапевтических доз тромбоцитов, тем самым создавая возможность реализации концепции «один донор – один реципиент». В 2013 году осуществлен переход на полную автоматизацию заготовки компонентов крови.

С 2014 года лейкофильтрации подвергается вся заготовленная кровь и её компоненты. Применение лейкоцитарных фильтров позволяет снизить уровень лейкоцитов до 10⁵.

Метод трехкратного отмывания эритроцитов также способствует безопасности гемотрансфузий (удаляются лейкоциты, белки плазмы, тромбоциты, микроагрегаты, строма разрушенных клеток). Доля отмывых эритроцитов составляет 22-25% от общей выдачи эритроцитарных сред в лечебную сеть.

4. Инактивация патогенов. Плазма, не прошедшая карантин, подвергается вирусинактивации: с 2008 года - фотодинамическим методом с применением метиленового синего (система Macotronic, Франция), с 2010 года - ультрафиолетовым облучением с амотосаленом (система Intersept, США). В 2015 году проинактивировано 11 774 дозы плазмы. С 2011 года проводится инактивация афферезного концентрата тромбоцитов на аппарате Intersept «Cerus» (США). В 2015 году вирусинактивировано 2 679 доз (18% от общей заготовки концентрата тромбоцитов).

Выводы. В настоящее время нет единого эффективного и универсального метода, позволяющего достичь максимальной инфекционной безопасности компонентов крови. Различные методы должны использоваться комплексно.

Созданная система обеспечения инфекционной безопасности гемокомпонентов постоянно совершенствуется, что позволяет минимизировать риск передачи инфекционных заболеваний через кровь и ее компоненты.

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

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЗАГОТОВКИ ТРОМБОЦИТНОГО КОНЦЕНТРАТА МЕТОДОМ АВТОМАТИЧЕСКОГО АФЕРЕЗА НА АППАРАТАХ «TRIMA ACCEL» И «HAEMONETICS MSC+» В КГКУЗ ККЦК№1

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

Введение. Важнейшей задачей Службы крови является обеспечение ЛПУ качественными компонентами крови, в том числе тромбоцитным концентратом. В связи с этим совершенствование методов заготовки тромбоцитного концентрата в Красноярском государственном казённом учреждении здравоохранения «Красноярский краевой центр крови №1» (далее – ККЦК №1) является актуальным.

Цель работы. Выявить преимущества и недостатки процедуры автоматического тромбоцитафереза, проведенных на аппаратах «Trima Accel» и «Haemonetics MSC+» в ККЦК №1.

Материалы и методы. Проведён сравнительный анализ статистических параметров донорских процедур на аппаратах «Trima» и «Haemonetics MSC+», которые используются в ККЦК№1 за 2013-2015г.г.

Результаты и обсуждение. Методы заготовки тромбоцитного концентрата, используемые на сегодняшний день в ККЦК №1, обеспечивают высокий уровень безопасности данного компонента.

Данные результаты достигнуты благодаря реализации целевых программ развития службы крови и внедрению современных технологий и оборудования для заготовки и переработки донорской крови и ее компонентов.

В ККЦК №1 имеются два типа аппаратов для проведения автоматического тромбоцитафереза:

- «Trima Accel» и «Haemonetics MSC+», производства США.

Кроме обязательных требований согласно приказу Минздрава РФ от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», мы при отборе доноров на процедуру учитываем следующее:

Состояние венозной сети, чтобы минимизировать риск такого осложнения процедуры как тромбирование.

Исходные данные донора – рост, вес, ОЦК, артериальное давление (АД) и количество тромбоцитов, что важно для получения 2-3 терапевтических доз ТК. Данные требования несколько ниже к донорам с редкими группами крови, т.к. резерв таких доноров не так велик.

Обязательно учитываем донорский анамнез (хорошая переносимость донорских процедур ранее).

Имея возможность выбора, для оптимизации производственного процесса (минимализации нахождения донора в центре крови, уменьшения риска осложнений процедуры: заброса эритроцитов, преждевременного прекращения процедуры из-за тромбирования системы, ухудшения самочувствия донора) к выбору аппарата для донора можно и нужно подходить дифференцированно.

Выводы: Выбор аппарата позволяет сократить время процедуры, уменьшить объём переработанной крови и антикоагулянта и как следствие уменьшить риск таких осложнений, как цитратная реакция, ухудшение самочувствия донора, также предотвратить заброс эритроцитов в тромбоцитный концентрат и при этом получить максимальное количество тромбоцитов от донора (до 12 ед.доз).

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

ЗАГОТОВКА КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ
ПУЛИРОВАННОГО ПОЛИДОНОРСКОГО ФИЛЬТРОВАННОГО
ВИРУСИНАКТИВИРОВАННОГО В КРАСНОЯРСКОМ
ГОСУДАРСТВЕННОМ КАЗЕННОМ УЧРЕЖДЕНИИ ЗДРАВООХРА
НЕНИЯ «КРАСНОЯРСКИЙ КРАЕВОЙ ЦЕНТР КРОВИ №1»

Краевое государственное казённое учреждение здравоохранения
«Красноярский крайевой центр крови №1» г. Красноярск

Введение. Проблема нехватки донорских тромбоцитов в клиниках остаётся актуальной даже при современных возможностях службы крови.

На фоне постоянного роста потребностей лечебных учреждений в данном компоненте, процент удовлетворения заявок остаётся ниже 100%.

Задача специалистов, работающих в области производственной трансфузиологии, использовать все резервы донорского потенциала и современных методик для выполнения задач, поставленных клиницистами.

Цель работы. Определить критические моменты методики.

Адаптировать рекомендованные режимы центрифугирования к конкретному оборудованию и расходным материалам.

Определить среднее значение объёмных потерь концентрата тромбоцитов пулированного полидонорского (далее КТПП) при вирусинактивации.

Провести контроль качества полученного компонента.

Материалы и методы. Нормативная база:

«Инструкция по фракционированию консервированной крови с использованием контейнеров оптипек, полуавтоматических плазмаэкстракторов «Оптипресс» и аппаратов для стерильного соединения трубок» от 29.06.1999г.

Основное оборудование:

1. аппарат для сбора и перемешивания крови с функцией запаивания магистралей «Dосon».
2. перемешиватель для донорских тромбоцитов AP-48L с инкубатором AP-48LT.
3. центрифуга рефрижераторная для медицинских и биологических лабораторий «Sorvall» RC-3BP Plus.
4. экстрактор компонентов крови автоматический «Novomatik»
5. устройство для стерильного соединения пластиковых трубок TSCD-II.
6. аппарат для инактивации патогенных компонентов донорской крови и лейкоцитов в компонентах крови INTERCEPT Illuminator CERUS

Расходные материалы:

- система полимерная с магистральями строенная 450 мл с антикоагулянтом и раствором CPD/SAGM с верхним и нижним отведением трубок MRT 6280LQ (производитель MascoPharma, Франция)
- контейнер с раствором SSP+ для хранения тромбоцитов (производитель MascoPharma, Франция)
- система с тромбоцитарным фильтром Thromboflex T-Lab TRV8006XU (производитель MascoPharma, Франция)

- магистраль для инактивации патогенов и лейкоцитов в пуле тромбоцитов донора (тромбоциты в растворе SSP+) (производитель США)

Результаты и обсуждение. Выбор доноров для заготовки лейкоцитарного слоя (далее ЛТС): на основании п.8.4.2.11. СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» донорами тромбоцитов могут быть активные (кадровые) доноры, имеющие 3 и более крови (цита, плазма)дачи в году.

Учет исходного уровня тромбоцитов у донора.

1. Критические этапы методики.

Заготовка крови:

- Выбор расходных материалов конфигурации Top&Bottom;
- Тщательное перемешивание крови с антикоагулянтом на автоматическом помешивателе;
- Хранение дозы крови до фракционирования при температуре +22+240С (фракционирование в день заготовки).

Выделение ЛТС:

Выделение ЛТС на откалиброванном автоматическом фракционаторе. Типичный объём ЛТС 65-70мл, в котором около 30-35мл. эритроцитов, 30-35мл. плазмы, две трети всех лейкоцитов и большинство тромбоцитов от исходной донации.

Подбор режимов центрифугирования совместно с отделом контроля качества (далее ОКК).

Хранение ЛТС:

Хранение ЛТС до пулирования без перемешивания при +220 С. За 1 час до пулирования, перемешивание ЛТС в течение часа на шейкере (лучше на тромбомиксере).

Пулирование ЛТС:

Пул формируется из 3 – 6 ЛТС, оптимально 4 - 5. Повторение процесса «вымывания тромбоцитов» раствором SSP+ не менее 5-6 раз, добавляя его маленькими порциями. Температура раствора SSP+ +220 С. Объем используемого SSP+ зависит от количества ЛТС в пуле. Воздух из мешка с пулом ЛТС перед центрифугированием не удаляется.

Выделение КТПП из пула ЛТС:

В выборе режима центрифугирования имеет значение объём пула. С увеличением объёма, добавляется время центрифугирования

Выделение КТПП:

Отдых КТПП после выделения 1 час термостате на тромбомиксере.

Вирусинактивация КТПП:

При заготовке ЛТС от повторных доноров (имеющих 2 и более крово- (цита-, плазма)дачи в году), полученный компонент (КТп.п.) подлежит обязательной вирусинактивации. Вирусинактивация проводится в день пулирования.

2. Режимы центрифугирования:

Режим №1: G-3425, время-12мин., температура +220 С.

Назначение: разделение цельной консервированной крови на плазму, эритромассу и лейкоцитарной массой.

Режим №2: G-480, время от 11 до 15 мин., температура +220 С.

Назначение: выделение КТПП из пула ЛТС.

3. Объёмы потерь КТПП при вирусинактивации на облучателе INTERCEPT Illuminator CERUS.

Средний объём потерь составил 24,5мл., что составило 8,5%.

Для снижения потерь компонента, по окончании стадии инкубации облучённого КТПП с адсорбентом (4-16 часов) и переводе тромбоцитов в мешок для хранения, после видимого полного освобождения мешка с адсорбентом, подождать 15-20мин. до полного удаления из него КТПП.

4. Контроль качества, бактериологический контроль КТПП.

Проведён контроль качества 24 образцов КТПП. Результат контроля – все образцы соответствуют требованиям.

Проведён бактериологический контроль 7 образцов КТПП. Результат контроля – все образцы стерильны.

Выводы:

1. Методика получения концентрата донорских тромбоцитов через пулирование ЛТС от 4-6 однокрупных доноров, с последующим выделением КТПП из пула ЛТС, является достойной альтернативой аппаратным методам заготовки КТ.

2. Применение методики позволяет повысить эффективность использования дозы цельной донорской крови и иммунологическую безопасность получаемых компонентов через удаление основного количества лейкоцитов с ЛТС.

3. Владение дополнительным методом получения донорских тромбоцитов, повышает процент обеспечения потребностей ЛПУ в данном компоненте.

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

Введение. Ежедневно в экспедицию Красноярского государственного казённого учреждения здравоохранения «Красноярский краевой центр крови № 1» (далее – КГКУЗ ККЦК №1) поступает более 40 литров (около 200 доз) эритроцитсодержащих сред для обеспечения пациентов клиник. Несмотря на это, периодически возникает дефицит эритроцитов по редким группам и фенотипам и в случаях поступления нескольких одноклассовых больных одновременно.

Формирование запасов клеток крови на практике возможно только при долгосрочном хранении их в жизнеспособном состоянии. Наиболее перспективным в данном направлении является метод криоконсервирования при низких температурах, который позволит создать запасы (криобанк) эритроцитов и проводить их карантинизацию.

Цель статьи: показать опыт работы по криоконсервированию эритроцитов и созданию Банка «красной крови» в КГКУЗ ККЦК №1.

Материалы и методы. Проведён анализ статистической отчётности и использования метода криоконсервирования эритроцитов с применением автоматической системы в КГКУЗ ККЦК №1.

Результаты. На основании приказа главного врача КГКУЗ ККЦК №1 от 26.12.2013г. №243-осн., проведены организационно-штатные изменения и внедрен метод криоконсервирования эритроцитов при умеренно низких температурах (от -600С до -800С) с применением автоматической системы обработки клеток АСР-215 (Haemonetics, США). Это стало дополнительным этапом в улучшении качества трансфузиологического обеспечения учреждений здравоохранения Красноярского края.

Автоматический процессор клеток позволяет проводить подготовку эритроцитов к замораживанию с применением глицерина, удаление внеклеточных компонентов и раствора глицерина, получение взвеси эритроцитов в добавочном растворе. В работе 6 систем АСР-215.

Основными преимуществами данного метода являются:

1. Закрытая система и стерильные одноразовые расходные материалы (уменьшается риск бактериальной контаминации, исключаются высокие требования к помещению);
2. Автоматизация процесса (сокращается ручной труд и уменьшается возможность ошибок персонала);
3. Стерильное соединение магистралей контейнеров (обеспечивается стерильность, увеличивается срок годности готового продукта до 72 часов);
4. Взвешивающий раствор SAG-M (сохраняется морфофункциональная полноценность эритроцитов на протяжении всего срока годности). Данный метод дает возможность сохранять эритроциты в жизнеспособном и функционально полноценном состоянии с возможностью подготовки их к переливанию в течение 3-х часов, что в 10-12 раз быстрее, чем заготовка и обследование донорской крови.

Внедрение метода криоконсервирования клеток крови позволило создать неснижаемый запас эритроцитов (в т.ч. редких групп и фенотипов) с учетом потребностей учреждений здравоохранения края, проводить их карантинизацию.

Документа, регламентирующего проведение карантинизации эритроцитов в настоящее время нет. На практике применяется приказ МЗ РФ от 07.05.2003г. №193 «О внедрении в практику работы службы крови в РФ метода карантинизации свежезамороженной плазмы» с изменениями от 2005г. и 2010г.

За 2014-2015г.г. заморожено 1789 доз эритроцитов (преимущественно лейкофильтрованных), 514 доз – разморожено, 352 – выдано в лечебные учреждения.

На 31.12.2015г. в Банке крови находится 1154 дозы эритроцитов. Хранение более 6 месяцев прошли 946 доз (82% от общего количества доз в Банке), из них 50,2% (475 доз) составили карантинизированные эритроциты после повторного обследования доноров на инфекции.

За период 2014-2015 г.г. в процессе карантинизации списано 11 доз эритроцитов по маркерам гемотрансмиссивных инфекций: 1 – ДНК HBV; 2 – HBsAg; 3 – HCV-антитела; 1 – антитела к ВИЧ 1,2; 4 – суммарные антитела к возбудителю сифилиса.

Криоконсервированные по данной методике эритроциты после размораживания и отмывания подвергались контролю качества согласно «Техническому регламенту о требованиях безопасности крови,

ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии», утвержденного Постановлением Правительства от 26.01.2010г. №29. За период 2014-2015г.г. было исследовано 185 доз. На этапе внедрения методики 9% из них не соответствовало требованиям по показателям: гематокрит и степень гемолиза на 3 сутки хранения. С 2015г. эритроцитная взвесь размороженная и отмытая соответствует критериям стандартов качества.

Подготовленные к переливанию размороженные эритроциты обладают высокими реологическими характеристиками, сохраняют газотранспортную функцию, обеспечивают суточную приживаемость клеток в кровяном русле реципиента не менее 70%. В них не содержится цитрата, большого количества калия и микроагрегатов, вазоактивных веществ, белков плазмы, лейкоцитов и тромбоцитов, элементов метаболизма. Их трансфузии предупреждают развитие иносенсибилизации, гемолитических реакций, снижают риск переноса вирусных инфекций, опасность возникновения синдрома массивных трансфузий.

Заключение. Внедрение метода криоконсервирования эритроцитов с применением автоматической системы обработки клеток АСР-215 является целесообразным, т.к. позволяет создавать неснижаемые запасы эритроцитов для устойчивого и прогнозируемого обеспечения клиник безопасными эритроцитсодержащими средами, эффективно управлять запасами крови.

Е.И. Зейлер, О.В. Кожемяко, Т.А. Шихмирзаев, А.Ю. Бакулина
ОПЫТ МОНИТОРИНГА СОСТОЯНИЯ ТРАНСФУЗИОННОЙ
ТЕРАПИИ В МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая станция переливания крови» министерства
здравоохранения Хабаровского края, г. Хабаровск

Введение. С вступлением в силу приказа МЗСРРФ от 08.04.2011г. №129 «Об утверждении административного регламента ФМБА по ис-

полнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и её компонентов» на ФМБА России была возложена функция по контролю выполнения обязательных требований, предъявляемых к заготовке, переработке, хранению и обеспечению безопасности донорской крови и её компонентов, к потребителям компонентов крови, в т.ч. оценка состояния клинической трансфузиологии в медицинских организациях с периодичностью контроля не чаще 1 раза в 3 года. Данная периодичность не позволяет оперативно оценить организацию трансфузионной терапии в лечебных учреждениях на соответствие меняющейся нормативной базе.

В ходе реализации «Концепции развития службы крови в Хабаровском крае на 2011-2015гг.», разработанной на основе анализа состояния службы крови края, решения коллегии МЗ РФ и Президиума РАМН «О концепции развития службы крови в Российской Федерации», в Хабаровском крае в течение 5 лет поэтапно была прекращена заготовка крови во всех отделениях переливания крови с их преобразованием в трансфузиологические кабинеты. Для оценки состояния обеспечения качества и безопасности средств и методов гемотрансфузионной терапии в лечебных учреждениях и своевременного оказания методической помощи, специалистами КГБУЗ «КСПК» было организовано проведение внешнего мониторинга.

Цель исследования. Оценить обоснованность и эффективность мониторинга трансфузионной терапии в медицинских организациях Хабаровского края.

Материалы и методы исследования. Отчеты по мониторингу организации трансфузионной терапии в медицинских организациях Хабаровского края за 2011-2015гг. (34 медицинских организации, с повторным проведением мониторинга для контроля устранения выявленных недостатков).

Результаты исследования. В ходе мониторинга специалисты проверяли этапы заготовки донорской крови и её компонентов, порядок скрининга на инфекционную и иммунологическую безопасность, карантинизацию плазмы, хранение, транспортировку, клиническое использование донорских компонентов крови, порядок иммуногематологического обследования реципиентов.

Наиболее значимыми нарушениями в плане профилактики по-

сттрансфузионных осложнений явились:

- отсутствие лицензии по виду деятельности «трансфузиология», постдипломной подготовки и действующих сертификатов у специалистов, ответственных за организацию трансфузионной терапии в лечебных учреждениях и проводящих иммуногематологические исследования (или отсутствие таких специалистов),
- нарушение сроков карантинизации плазмы,
- отсутствие медицинского оборудования для хранения, размораживания (подогрева) компонентов крови, проведения предтрансфузионных тестов; разрешённых в установленном порядке реагентов для проведения иммуногематологических исследований; несоблюдение методики и/или объёма исследований,
- невыполнение обязательных требований инструкций и приказов по применению донорской крови и её компонентов, определению группы крови и резус фактора, проведению предтрансфузионных тестов, посттрансфузионному наблюдению за реципиентом; а так же – нарушение прослеживаемости компонентов крови вследствие небрежного ведения медицинской документации.

По окончании мониторинга руководителям медицинских организаций представляли перечень рекомендуемых мероприятий для устранения недостатков.

Результатом мониторинга явилось получение медицинскими организациями лицензий на трансфузиологию, подготовка сертифицированных специалистов, оснащение организаций медицинским оборудованием для хранения компонентов крови и реагентов, размораживателями плазмы, проточными подогревателями, лабораторными центрифугами, водяными термостатами, оборудованием для контроля и поддержания микроклимата, установками для обеззараживания медицинских отходов. Закуплены зарегистрированные реагенты для иммуногематологических исследований; в двух городах организовано централизованное иммуногематологическое обследование беременных, в ряде организаций организовано круглосуточное проведение иммуногематологических исследований крови реципиентов, внедрены гелевые методы исследований.

Выводы. Внешний мониторинг безопасности и качества трансфузионной терапии с оказанием методической помощи на ре-

гиональном уровне позволяет своевременно привести организацию трансфузионной терапии в лечебных организациях в соответствие с требованиями директивных документов.

О.В. Кожемяко, Е.И. Зейлер, Т.А. Шихмирзаев, А.Ю. Бакулина
ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
ТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ В ЛЕЧЕБНЫХ ОРГАНИЗАЦИЯХ
ХАБАРОВСКОГО КРАЯ

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая станция переливания крови» министерства
здравоохранения Хабаровского края, г. Хабаровск

Цель исследования: оценить эффективность и безопасность компонентов крови выданных медицинским организациям Хабаровского края в 2013 – 2015гг.

Материалы и методы: Годовые отчеты отделения управления запасами компонентов крови КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» за 2013 – 2015гг., результаты мониторинга организации трансфузионной терапии учреждений здравоохранения Хабаровского края за 2013-2015гг.

Результаты исследования: В течение трех лет отмечены стабильно высокие объемы переливания эритроцитсодержащих компонентов.

Вид, характеристики и объемы вышеуказанных компонентов претерпели изменения: если в 2013г. для коррекции острой анемии проводили трансфузии эритроцитной массы (до 90% от всего объема перелитых эритроцитов), то в 2015г. из 5734л выданных эритроцитсодержащих компонентов, больше половины – эритроцетовзвесь фильтрованная и с удалённым лейкоцетромбослоем, около 2000 литров выдано эритроцетомассы с удалённым лейкоцетромбослоем.

При возникновении потребности по заявкам выдавали размороженные отмытые эритроциты и отмытые эритроциты. Детские лечебные учреждения и учреждения родовспоможения максимально были обеспечены «свежими» эритроцитсодержащими компонентами (5-10 суток хранения). Практически все плановые заявки выполнены в соответствии с фенотипом пациентов. При необходимости выполняли

отмывание эритроцитов.

При нарушениях гемостаза, для коррекции объёма плазменных факторов свертывания крови проводили трансфузии свежезамороженной плазмы. В течение 3 лет отмечается снижение потребления СЗП на 25%. Для трансфузий в лечебные учреждения выдавали только карантинизированную или вирусинактивированную СЗП. Всего в 2015г. было выдано для переливания 3746л СЗП.

Применение концентрата тромбоцитов в 2014-2015гг. значительно увеличилось. В 2015г. выдано в медицинские организации 11936 доз тромбоцитов. В течение 3-х лет востребованность тромбоцитов возросла на 12%. Основная масса выданных тромбоцитов – полученные из дозы крови и аппаратным тромбоцитаферезом. Около 10% выданных тромбоцитов – пулированные, вирусинактивированные.

С целью профилактики посттрансфузионных осложнений выдается лейкофильтрованный концентрат тромбоцитов. Инфекционная безопасность концентрата тромбоцитов обеспечивается отбором только регулярных доноров, ПЦР-диагностикой, редукцией лейкоцитов.

Для профилактики гемолитических реакций и осложнений, связанных с трансфузиями компонентов крови, используемых в качестве универсальных, не выдают для переливания компоненты с высоким титром анти-А, анти-В антител.

Выводы: Обеспечению эффективности и безопасности трансфузионной терапии пациентов в Хабаровском крае уделяется большое внимание. Являясь единственным поставщиком компонентов донорских крови на территории Хабаровского края КГБУЗ «КСПК» закрывает потребности в компонентах крови в 44 медицинских организациях.

По данным годовых отчетов отделения управления запасами компонентов крови КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» за 2013 – 2015гг. неуклонно увеличивается доля выданных лейкоредуцированных и вирусинактивированных компонентов для трансфузий, с учётом фенотипа реципиента, обеспечивающих снижение вероятности развития посттрансфузионных инфекционных и иммунологических реакций и осложнений. Объёмы переданных для трансфузий компонентов полностью удовлетворяют потребности медицинских организаций. За 2013-2015гг. в Хабаровском крае не зарегистрирована посттрансфузионная передача инфекционных агентов.

С.С. Коршакевич
ОПТИМИЗАЦИЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛЕНИЯ
ТРАНСФУЗИОЛОГИИ КГБУЗ ККБ

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая клиническая больница» (КГБУЗ ККБ), 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 объёмы переливания и необходимость учета каждого перелитого компонента крови, а также для упрощения взаимодействия с другими клиническими отделениями, отделение трансфузиологии нуждалось в автоматизации с помощью медицинской информационной системы qMS, в которой ККБ работает несколько лет.

Цель: оптимизировать деятельность отделения трансфузиологии ККБ.

Методы оптимизации: Обеспечение вирусной безопасности компонентов крови, автоматизация документооборота и работы си-

стемы 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 лечебных отделений. Запас трансфузионных сред восполняется экспедицией по мере необходимости.

Для обоснованного использования компонентов крови был разработан «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 при нарушении герметичности упаковки. Ежемесячно заполняется реестр реципиентов.

В 2015 г. были 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 трансфузиологии, что привело к уменьшению количества ошибок при получении и выдаче компонентов крови. Приобретение нового оборудования спо-

собствовало соблюдению условий холодной цепи 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 эритроцитарной взвеси в 2015 г. удалось уменьшить в 3,68 раза в сравнении с 2013 г.

Вопросы иммунологической и инфекционной безопасности компонентов донорской крови

А.Ю. Бакулина, О.В. Кожемяко, Е.И. Зейлер, Т.А. Шихмирзаев
**ПРЕИМУЩЕСТВО ПРИМЕНЕНИЯ ГЕЛЕВОГО МЕТОДА
ПРИ ДИАГНОСТИКЕ ИНОГРУППНЫХ ТРАНСФУЗИЙ**

Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Краевая станция переливания крови» министерства
здравоохранения Хабаровского края, г. Хабаровск

Вступление: В 2014-2015 гг. в учреждениях здравоохранения Хабаровского края были ретроспективно выявлены случаи двух иногруппных трансфузий компонентов донорской крови. В обоих случаях они были выявлены по прошествии нескольких дней. Своевременно заподозрить проведение иногруппной трансфузии было сложно за счет тяжести состояния реципиентов, клинической картины основной патологии, схожей с симптоматикой развития осложнения после иногруппной трансфузии и проводимой пациентам интенсивной инфузионной противошоковой терапии. На фоне проводимой реципиентам в условиях реанимации терапии основного заболевания клинических и лабораторных данных развития острого гемолитического посттрансфузионного осложнения не было выявлено.

Проведение иммуногематологических исследований методом агглютинации на плоскости с применением поликлонов в таких ситуациях не всегда является информативным. Решить проблему диагностики и подобрать необходимые реципиенту компоненты крови для

дальнейших трансфузий помогло применение в лаборатории высокочувствительной гелевой технологии.

Цель: оценить значение гелевого метода при работе с образцами крови реципиентов, поступивших на исследование после проведения иногруппных трансфузий.

Материалы и методы исследования: предмет исследования - образцы крови реципиентов. Исследования проводили с использованием гелевых карт производства ООО «Био-Рад»: определение группы крови перекрестным методом, резус-фактора на гелевых картах ID-DiaClon ABO/D + Reverse Grouping, определение антигенов системы Резус на гелевых картах ID-DiaClon Rh-Subgroups + K, определение антиэритроцитарных антител, проведение прямого и непрямого антиглобулинового теста, проб на совместимость на гелевых картах ID-Liss/Coombs, Реагент ID-DiaCell A1B производства «BIO-RAD», Швейцария; для исследований на плоскости использовали цоликлоны «Эритрогест» производства ООО «Гематолог» и Реагент ID-DiaCell O-A-B 5% для определения группы крови ABO перекрестным методом производства ФГУ «РосНИИГТ ФМБА России».

Результаты исследования: В первом случае пробирка с образцом крови пациента с диагнозом: «Кататравма» была доставлена в иммуногематологическую лабораторию КГБУЗ «КСПК» с целью проведения индивидуального подбора. В направлении указана АВ Rh⁺ группа крови, трансфузии эритроцитной массы O Rh⁺ и АВ Rh⁺ групп крови.

При исследовании на плоскости перекрестным методом определена группа В Rh⁺, антитела альфа появляются, но быстро растворяются из-за присутствия в сыворотке пациента альфа-гемолизинов. На гелевых картах выявлено наличие у пациента посттрансфузионного химеризма: А-, В+/-, D+, а-А антитела +(гемолиз), анти-В антитела +/-, С+/-, Е+, с+, е+, К-. Реципиенту подобраны и перелиты отмытые эритроциты O Rh⁺ с учётом фенотипа. Трансфузия прошла успешно. Дальнейшие трансфузии компонентов крови ему не потребовались. После лечения пациент выписан домой.

Во втором случае доставлен образец крови пациента с диагнозом: «Тупая травма живота с отрывом брыжейки» в связи с выявлением расхождения результата определения группы крови и резус фактора - А Rh отр. перед повторной трансфузией в стационаре, куда

пациентка была доставлена санавиацией, после трансфузии эритроцитной взвеси В Rh⁺. При исследовании в иммуногематологической лаборатории КГБУЗ «КСПК» определена групповая принадлежность А Rh(отр.): на плоскости перекрестным методом цоликлонами «Эритрогест» выявлены: антиген А⁺, антиген В⁻, а-А антитела не выявляются, анти-В антитела слабые выявляются к 4 минуте; антиген D -отр., фенотип: С⁺, Е⁺, с⁺, е⁺, К⁻, Сw⁻. На гелевых картах выявлено наличие у пациентки посттрансфузионного химеризма: А+/-, В+/-, D+/-, а-А антитела- отр, анти-В антитела слабовыражены на 1+ (гемолиз), фенотип: С+/-, Е+/-, с+, е+, К-. Сделано заключение о том, что имела место трансфузия иногруппных донорских эритроцитов В Rh⁺ реципиенту А Rh -отр. Проведены успешные трансфузии совместимой эритроцитной взвеси. Пациентка после лечения выписана домой. Выводы: Большим подспорьем в диагностике этих случаев стала возможность использования в исследованиях гелевых карт производства Био-Рад. Это позволило выявить посттрансфузионную кровяную химеру, наличие которой наряду с характерной динамикой титра естественных и иммунных антител в сыворотке реципиентов свидетельствовало о сенсибилизации реципиентов донорскими иногруппными эритроцитами.

Е.Н. Калинина, Е.В. Росина, И.В. Парамонов
ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СТЕПЕНИ
ГЕМОЛИЗА В ЭРИТРОЦИТСОДЕРЖАЩИХ
КОМПОНЕНТАХ КРОВИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
«Кировский научно-исследовательский институт гематологии
и переливания крови Федерального медико-биологического
агентства», г. Киров

Основной задачей учреждений службы крови является заготовка крови донорской и ее компонентов надлежащего качества. В приложении №1 к Техническому регламенту о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии,

утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации №29 от 26.01.2010 г., приведен перечень показателей биологической полноценности, функциональной активности и лечебной эффективности донорской крови и ее компонентов. Однако методики анализа указанных показателей не представлены. В связи с этим важной задачей является валидация методик контроля качества крови донорской и ее компонентов.

Цель настоящего исследования – оценка пригодности методики определения степени гемолиза для контроля качества эритроцитсодержащих компонентов крови.

Образцами для аналитического эксперимента явились: 5 проб эритроцитной массы, 3 пробы эритроцитной взвеси с ресуспендирующим раствором фильтрованной.

В ходе валидационных испытаний каждый образец анализировали десятикратно.

Степень гемолиза определяли методикой, основанной на расчете соотношения общего и свободного гемоглобина, в соответствии с методическим пособием Военно-медицинской академии Санкт-Петербурга «Лабораторные методы контроля качества гемотрансфузионных сред в службе крови МО РФ». Содержание общего гемоглобина оценивали гемиглобинцианидным методом окисления гемоглобина в метгемоглобин железосинеродистым калием с образованием окрашенного ацетонциангидридного комплекса. Использовали набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемиглобинцианидным методом «ГЕМОГЛОБИН 1000-«С-Пб» или «ГЕМОГЛОБИН 200-«С-Пб» производства ООО «Фирма Синтакон». Анализ проводили в соответствии с инструкцией по применению. Оптическую плотность раствора, полученного в результате цветной реакции, измеряли с помощью спектрофотометра РV1251С производства ЗАО «Солар» при длине волны 540 нм, в кюветах с толщиной оптического слоя 10 мм, относительно трансформирующего раствора. Для оценки количества свободного гемоглобина центрифугировали образцы при скорости вращения 3000 об./мин. в течение 15 минут и определяли содержание гемоглобина в надосадочной жидкости, как описано выше. При этом использовали центрифугу лабораторную ЦЛ1-3 производства ОАО «Биофизическая аппаратура».

Расчет количества гемоглобина проводили по формуле, приведенной в инструкции по применению набора реагентов, степени гемолиза – по методическому пособию Военно-медицинской академии Санкт-Петербурга «Лабораторные методы контроля качества гемотрансфузионных сред в службе крови МО РФ».

В ходе валидации анализировали сходимость представленной аналитической методики.

Критерий приемлемости для оценки сходимости был сформулирован на основании биологически обоснованных норм аналитической точности клинических лабораторных исследований, приведенных в Приказе МЗ РФ №45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения РФ» от 07.02.2000 г.: коэффициент вариации должен быть не более 23,3%.

Экспериментальные данные были статистически обработаны: в каждой серии определений оценивали среднее значение показателя, стандартное отклонение результатов, коэффициент вариации. Было выявлено, что при анализе всех образцов валидируемая методика соответствует установленному критерию сходимости (коэффициент вариации составил от 3,72% до 20,71%).

На основании проведенных исследований можно сделать вывод о пригодности предлагаемой методики определения степени гемолиза для оценки качества эритроцитсодержащих компонентов крови.

А.В. Максимова, А.М. Шароватых, С.А. Гурская, Л.В. Брок,
Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф
ВНУТРИЛАБОРАТОРНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИММУНО-
ФЕРМЕНТНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В КЛИНИКО-ДИАГНОСТИ-
ЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ КГКУЗ ККЦК №1

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

Введение. Лаборатории скрининга донорской крови должны руководствоваться соответствующими стандартами качества с учетом национальных стандартов для обеспечения контроля технологического процесса и получения достоверных результатов.

Материалы и методы. На уровне учреждения, осуществляющего скрининг крови, контроль эффективности аналитических методов является первым шагом в обеспечении воспроизводимости и достоверности результатов. Согласно действующим нормативным документам внутрилабораторный контроль качества включает контроль воспроизводимости, сходимости и правильности лабораторных исследований и проводится по аттестованным контрольным материалам. При этом контролируются все технологические звенья анализа: качество лабораторной посуды, реактивов, погрешности дозирования и измерения и т.д.

Для проведения рутинного контроля качества в КДЛ КГКУЗ ККЦК №1 иммуноферментных исследований используются алгоритмы, разработанные в лаборатории на основании ОСТ № 220 от 26 мая 2003 г. «Правила проведения внутрилабораторного контроля качества...».

В настоящее время в качестве контрольного материала в лаборатории используется VIROTROL I (Bio-Rad, Франция) – контроль качества исследования на маркеры вирусных инфекций, и «ДС-ВЛК-анти-ЛЮИС» - контроль качества исследований на наличие антител к возбудителю сифилиса.

Результаты. На первом этапе проведения внутрилабораторного контроля качества врач КЛД/биолог должен внимательно изучить инструкцию к тест-системе и контрольному материалу, ознакомить персонал группы ИФА. Экземпляр инструкции к тест-системе/ контрольному материалу с указанием серии, срока годности поместить в папку «Инструкции по применению тест-систем...».

На втором этапе проведения внутрилабораторного контроля качества оценивается сходимость теста. Врач КЛД/биолог должен провести одновременные исследования контрольного материала в 10 повторях (лунках планшета), используя значения оптической плотности в лунках с контрольным материалом провести расчеты коэффициента внутрисерийной вариации и оценить полученные результаты. При неудовлетворительных результатах сходимости теста (коэффициент вариации > 7,5%) выявить и устранить источники погрешностей.

На третьем этапе необходимо оценить межсерийную воспроизводимость теста путем проведения исследований контрольного материала в 10 постановках иммуноферментного анализа с расчетом ко-

эффициента позитивности (КП) в лунках с контрольным материалом. Оценить полученные результаты воспроизводимости – коэффициент межсерийной вариации должен составлять 10-15%, при неудовлетворительных результатах выявить и устранить источники погрешностей.

Далее врач КЛД/биолог должен внести в программу внутрилабораторного контроля значения, необходимые для построения контрольной карты, в данном случае – это среднее значение КП, полученное в результате оценки межсерийной воспроизводимости и стандартное отклонение.

Ежедневно в каждой постановке иммуноферментного анализа проводится оперативный контроль – значения КП, полученные в данной постановке вносятся в контрольную карту и оцениваются согласно «правилам Вестгарда». Если результаты аналитической серии признаются недействительными, вся серия бракуется, в журнале «Регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества» делается соответствующая запись, а иммуноферментные исследования для данной серии образцов повторяются.

Выводы. Проведение оперативного внутрилабораторного контроля качества по разработанному и утвержденному в учреждении алгоритму позволяет систематизировать и упорядочить процедуру контроля качества и повысить достоверность выполняемых исследований.

Э.Р. Нечваль, Н.В. Данилевская, Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина
ОСОБЕННОСТИ БЕЛКОВОГО СПЕКТРА СЫВОРОТКИ КРОВИ
ДОНОРОВ КГКУЗ ККЦК №1

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

Для обеспечения качества компонентов крови, выявления негативных изменений в организме донора приказами МЗ РФ от 14.09.2001г. №364 «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», №175н от 16.04.2008г. «О внесении изменений...», национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р 52249—2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» в список необходимых исследований включено электрофоретическое разделение белков сыворотки крови у

первичных и повторных (при интервале между донациями более 2-х месяцев и после каждой 5-й процедуры плазмо- и -цитофереза) доноров плазмы и тромбоцитов. Электрофорез белков сыворотки крови относится к базовым скрининговым методам клинической биохимии, являясь одним из эффективных лабораторных методов диагностики и мониторинга гаммапатий, позволяющим через оценку общей картины белкового спектра доноров получить значимую диагностическую информацию. Обследование доноров, как здоровой части популяции, позволяет не только комплектовать донорские кадры и определять референтные интервалы лабораторных параметров крови доноров для конкретных регионов [1,2], но и сыграть важную роль в диспансеризации населения.

Результаты и обсуждение. Специалистами КДЛ ККЦК №1 выявлена зависимость отклонений содержания общего белка от половой принадлежности в определенные сезоны года. Мужчины составили в группе обследованных при предварительном лабораторном тестировании доноров на содержание общего белка - 67% (n = 14566), женщины – 33% (n = 7218). Наибольшее количество отклонений содержания общего белка от нормы у доноров отмечено в осенний период: у женщин - в 0,4% случаев, у мужчин – в 0,36%. Меньше отклонений от референтных величин наблюдается весной: у мужчин - 0,07%, у женщин - 0,15% от общего количества обследованных. Наиболее резко эти колебания выражены у мужчин-доноров. Патологические изменения у мужчин встречаются чаще, чем у женщин зимой и летом в 1,4 раза, реже весной – в 2,1 раза, осенью – в 1,1 раза.

Специалистами клинко-диагностической лаборатории ККЦК №1 в 2014-2015гг. выполнено электрофоретическое разделение 14835 образцов сыворотки крови доноров. В обследуемой группе преобладали мужчины - 69,2%, женщины составляли 30,8%.

Средние относительные значения (в % отношении) фракций α_1 -, α_2 -, β_1 -, γ -глобулинов у мужчин ниже, чем у женщин, а средние значения фракций альбумина и β_2 -глобулинов выше. Стандартные отклонения у мужчин и женщин одинаковы.

Диспротеинемии у доноров встречаются чаще, чем отклонения от нормальных значений содержания общего белка. Отклонения в протеинограммах зафиксированы в 937 случаях – у 6,3% от общего числа обследованных; у мужчин отмечено в 5,8% случаев, у женщин

в 1,3 раза чаще – 7,6%.

При сравнении результатов электрофореза белков у доноров в 2015 году по сравнению с 2014 годом отмечается уменьшение диспротеинемий в области фракций альбумина, альфа-1- и альфа-2-глобулинов. Концентрация «острофазовых» реактантов находится в обратной динамической связи с концентрацией альбумина. Увеличение количества отклонений в зоне β_1 - и γ -глобулиновой фракций возможно при анемизации организма.

При сравнительном анализе по годам все фракции характеризуются максимальным количеством отклонений в осенне-зимний и летний периоды. Весеннее время отмечено дисбалансом во фракциях β_1 - и β_2 -глобулинов, а во фракциях α_1 - и α_2 – глобулинов весной наблюдается «плато».

При электрофоретическом тестировании в КДЛ ККЦК №1 выявлено 7 случаев моноклональных гаммапатий (5 мужчин, 2 женщины) у доноров с нормальными гематологическими и биохимическими показателями, без проявления клинических симптомов заболеваний. При криоглобулинемии часто формируется иммунный комплекс, вызывающий появление в электрофореграмме дискретного пика. Наличие бактериального белка, липопротеина, С-реактивного белка, мигрирующего в γ -фракции, может вызвать появление псевдоолигоклональных пиков.

Выводы. Информация, полученная при электрофоретическом скрининге, позволяет выбрать правильное направление последующего доказательного обследования и ускорить процесс постановки диагноза и начала адекватного лечения при гипергаммаглобулинемии с моноклональной секрецией. Появление моноклона всегда должно бытьстораживающим моментом в отношении онкопатологии. Важно детектировать слабые моноклональные компоненты электрофоретического профиля на ранней стадии, поскольку эффективность терапии максимальна именно в этот период. Своевременная идентификация трансформации лимфопролиферативных заболеваний при отсутствии проявления болезни придает смысл электрофоретическому скринингу даже при транзиторном и доброкачественном характере электрофореграмм.

Т.Э. Гончаренко, А.А. Макарова, В.А. Иванчин, А.Б. Полес
ВНУТРЕННИЙ АУДИТ КАК ВАЖНЫЙ ИНСТРУМЕНТ
УПРАВЛЕНИЯ

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

В Красноярском краевом центре крови №1 разработана, внедрена и функционирует система менеджмента качества (далее СМК) на основе международных стандартов серии ISO 9000 (национальных ГОСТ Р ИСО 9000), ГОСТ Р 53420-2009 «Кровь донорская и ее компоненты. Общие требования к обеспечению качества при заготовке, переработке, хранении и использовании донорской крови и ее компонентов».

Одним из главных условий функционирования СМК является проведение внутренних аудитов (ВА). В рамках внедрения СМК в ККЦК №1 по разделу проведения внутреннего аудита, разработан и введен в действие в 2007 году стандарт учреждения СТУ-ДП-002 «Система менеджмента качества. Внутренний аудит».

Аудиты проводятся группой аудиторов из числа специалистов отдела контроля качества (ОКК) с возможностью привлечения к работе (при необходимости) наиболее компетентных специалистов из других подразделений, не занятых в проверяемой области, с целью гарантии объективности и беспристрастности процесса самоинспекции.

ВА проводится согласно «Плану проведения внутреннего аудита отделом контроля качества (ОКК) на год», который составляется в ОКК с учетом объективной необходимости учреждения, исходя из анализа ситуации по проведению предыдущих проверок, пожеланий заинтересованных сторон (администрации учреждения, руководителей структурных подразделений и др.) и утверждается главным врачом.

При проведении внутренних аудитов решаются следующие основные задачи:

- определение эффективности действующей системы менеджмента качества или отдельных её элементов;
- определения степени соответствия системы качества или любых объектов учреждения установленным требованиям;
- определение путей возможного улучшения системы качества;
- проверка реализации и эффективности корректирующих действий,

проведенных по результатам предыдущих проверок.

За период с 2007 г. по 2015 г. в Красноярском краевом центре крови №1 (головном учреждении и филиалах в гг. Канск, Ачинск, Минусинск, Лесосибирск) было проведено более 180 внутренних аудитов. В ККЦК №1 за 2007 г. было выявлено 63 несоответствия, за 2015 г. – 21. Количество несоответствий снизилось в 3 раза.

Проведение ВА позволило существенно улучшить работу подразделений учреждения, о чем свидетельствуют следующее: наличие на всех рабочих местах копий управляемых документов СМК; усовершенствованы стандартные операционные процедуры; улучшилась культура производства в целом; обеспечено существенное улучшение внутреннего документооборота за счет упорядочения хранения документации в подразделениях учреждения на рабочих местах предусмотрена идентификация каждого сотрудника, напрямую влияющая на качество производственного процесса и повышающая персональную ответственность за результаты своего труда.

Внутренний аудит в нашем учреждении это не только выполнение обязательных требований ИСО 9000, но и важных механизмов, позволяющий добиться результатов: поддержание работы персонала на стабильном уровне, отвечающем современным требованиям; прекрасный способ обучения и повышения квалификации персонала, аудиторов и руководителей проверяемых подразделений.

Внутренние аудиты качества - это важный инструмент управления, который позволяет проводить мониторинг функционирования системы менеджмента качества, выявлять возможности для совершенствования процессов и процедур. Фактически внутренний аудит является проверкой выполнения процессов и процедур так, как предписано и предусмотрено, позволяющей (в случае необходимости) их своевременно пересматривать и корректировать, с целью повышения результативности и эффективности деятельности всего учреждения.

Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина
ОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

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

Введение. Одной из основных задач по обеспечению иммуногематологической безопасности гемотрансфузий является организация централизованного комплексного лабораторного исследования донорской крови.

Материалы и методы. Централизация иммуногематологических исследований образцов донорской крови взятых после донации в стационаре, в условиях выезда и в филиалах г. Ачинск, г. Канск, г. Лесосибирск, г. Минусинск Красноярского краевого центра крови №1 позволила по-новому рассмотреть и реализовать несколько важнейших задач:

1. возможность использования высокотехнологичного оборудования, высокочувствительные и специфические тесты (гелевая технология);
2. снизить общие затраты на оснащение клиничко – диагностических лабораторий филиалов без увеличения затрат на транспортировку образцов (транспортировка образцов крови из филиалов ККЦК №1 в центр осуществляется три раза в неделю в специальных опечатанных термоконтейнерах при кольцевом завозе);
3. оптимизировать и стандартизировать процесс лабораторного обследования образцов донорской крови;
4. экономично и эффективно проводить лабораторные исследования по сертификации крови доноров.

При тестировании образцов крови в небольших лабораториях филиалов неэкономично использовать дорогостоящее высокопроизводительное технологическое оборудование, поэтому с 2011г. все иммуногематологические исследования образцов донорской крови, взятые после донации, выполняются в клиничко-диагностической лаборатории головного учреждения Красноярского краевого центра крови №1 с применением высокочувствительных и специфических реагентов (гелевая технология).

Обеспечение иммуногематологической безопасности гемотрансфузионной терапии диктует номенклатуру исследований, в

которую входят обязательные исследования, регламентированные нормативными документами (определение группы крови по системе АВО, Резус, типирование других антигенов системы Резус (E, e, C, Cw,c), антигена K, k системы Kell, аутоантител, скрининг и идентификация антиэритроцитарных антител).

Результаты: Достижение высокого качества работы в лаборатории стало возможным при внедрении новых технологий, совершенствовании материально – технического оснащения и кадровой политики. Реализация Государственной программы развития Службы крови позволила оснастить лабораторию современным оборудованием способным, во-первых, обеспечить высокую точность результатов лабораторного тестирования, во-вторых, максимальную автоматизацию процесса, что значительно снижает вероятность появления случайных ошибок, в-третьих, дает возможность расширить спектр лабораторных исследований. В лабораторию были получены анализатор для иммуногематологических исследований Hemos SP II с функциями внесения и разведения образцов и реагентов, регистрацией результатов иммуногематологических исследований и 2 анализатора автоматического для иммуногематологических исследований «ИН-1000».

В результате централизации иммуногематологических исследований на базе КДЛ в течение 2015 года было обследовано 57 934 образца донорской крови, взятых во время донации в головном учреждении ККЦК №1 г. Красноярска и доставленных из филиалов. Для сравнения в 2011г. общее количество исследованных образцов составило 41 700. При этом количество выполняемых исследований увеличилось с 292 973 в 2011г. до 429 489 в 2015г., прирост составил 136 516 исследований, это 32 %.

С приобретением автоматических иммуногематологических анализаторов «ИН-1000» в централизованную клиничко-диагностическую лабораторию, обеспечением в полном объеме расходными реагентами и материалами удалось полностью перейти на гелевую технологию и выполнять иммуногематологические исследования в автоматическом режиме в 2015г. на 99,7%.

В ручном режиме выполняется 0,3% исследований – это идентификация выявленных антиэритроцитарных антител, а также верификация антигенов A1 и D.

Выбранный нами метод гелевой технологии для иммуногематологического тестирования образцов донорской крови наиболее чувствительный из применяемых в настоящее время.

Выводы. Организация централизованного комплексного лабораторного исследования образцов донорской крови позволила обеспечить повышение производительности лаборатории и точности результатов, снижение числа аналитических ошибок, экономию затрат, реагентов, расходных материалов, повышение престижности работы и освобождение сотрудников от монотонного низкопроизводительного труда.

Высокое качество и эффективность централизованного иммуногематологического исследования образцов донорской крови, анализ и обобщение результатов в итоге приводит к обеспечению выпуска безопасных, биологически полноценных и клинически эффективных компонентов крови.

В.А. Иванчин, Т.Б. Колотвина, С.А. Гурская, А.В. Максимова,
Л.В. Брок, Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф, А.М. Шароватых
РЕОРГАНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ СЛУЖБЫ
КГКУЗ «КРАСНОЯРСКИЙ КРАЕВОЙ ЦЕНТР КРОВИ №1»
С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

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

Введение. Одной из наиболее важных проблем в Службе крови остается инфекционная безопасность гемотрансфузий. Ведущая роль в решении этой проблемы отведена лабораторной службе.

Реорганизация лабораторной службы ККЦК №1 была начата в 2002 г. и направлена на централизацию лабораторных исследований из филиалов ККЦК №1 и автоматизацию лаборатории.

Материалы и методы. Централизация лабораторных исследований из филиалов ККЦК №1 (г. Ачинск, Канск, Минусинск, Лесосибирск) была закончена в 2005г.

Реализация Государственной программы развития Службы крови позволила провести автоматизацию лаборатории. В ККЦК №1 были получены лабораторные анализаторы: ИФА анализаторы EVOLIS (производитель БиоРад), хемилюминесцентный анализатор «Архитект» (производитель Эбботт), комплекс приборов для скрининга донорской крови Cobas s 201 (производитель РОШ), автоматический анализатор Procleix PANTER для молекулярно-диагностиче-

ских исследований (Джен-Пробу Инкорпорейтед, США), анализатор иммунохимический электрохемилюминесцентный COBAS e 411 (производитель РОШ). На первых этапах автоматизации лаборатории столкнулись с низкой компьютерной грамотностью персонала, незнанием (плохим знанием) английского языка, отсутствием одноразовых пробирок (вакутейнеров), некачественной пробоподготовкой, незнанием «узких мест» технологии, психологией сотрудников (страх перед движущимися механизмами, «руками быстрее, лучше...», недоверие к результатам исследований).

Достаточно внимания было уделено организации преаналитического этапа: отказ от использования многоразовых пробирок – применение вакутейнеров, применение мешков для забора крови с дополнительными устройствами (мешком для первой порции крови, портом для подключения вакуумной пробирки, протектором иглы), обучение персонала правилам забора крови в вакутейнеры, организация транспортировки образцов крови из филиалов; выделение (общего для нескольких лабораторий головного учреждения) - участка пробоподготовки, приобретение современных центрифуг: Eppendorf 5810, Rotofix 32A, Eba 20S и соблюдение необходимых режимов центрифугирования.

С 2010 года работали в автоматизированной системе АИСТ, а с декабря 2015 года ККЦК №1 и филиалы начали работать во всероссийской автоматизированной информационной системе трансфузиологии (новой) НАИСТ.

Результаты: В процессе реорганизации была проведена централизация исследований из филиалов ККЦК №1, изменилась структура лабораторной службы; проведена перепланировка и капитальный ремонт помещений лаборатории в соответствии с требованиями нормативных документов (СП, МУ и др.). Организована транспортировка образцов крови из филиалов ККЦК №1 и передача результатов исследований в филиалы (выделение защищенного канала электронной связи с целью защиты конфиденциальной информации о донорах и результатах обследования). Проведено оснащение лаборатории новым оборудованием и расходными материалами к нему, осуществлен переход на использование одноразовых расходных материалов и централизованный закуп тест-систем, реагентов. Произошло изменение стереотипов работы сотрудников КДЛ, были организованы новые участки работы и осуществлен переход на сменный 12-ти часовой график работы. Разработаны единые стандарты интерпретации и регистрации

результатов лабораторных исследований, выбраковки гемокомпонентов и тактики ведения доноров, документированы этапы лабораторного обследования донорской крови (СОП, алгоритмы и др.).

Возросло количество лабораторных исследований с 244 479 (в 2004 г.) до 399 287 (в 2015 г.).

Реорганизация лабораторной службы и ряд организационных мероприятий в Центре крови (тщательный отбор доноров, формирование и работа базы данных медицинских отводов, предварительное (до донации) обследование доноров) привели к снижению показателей встречаемости позитивных результатов ИФА на маркеры инфекционных заболеваний. Так, например, встречаемость позитивных результатов ИФА на маркеры ВГС в 2004 г. составляла 3,7%, в 2015 г. – 0,018% от общего количества обследуемых лиц; на наличие HBsAg – 1,3% и 0,014% соответственно.

С 2009 г. в ККЦК №1 для обследования донорской крови стал применяться метод ПЦР. Всего с 2009 по 2015 г. методом ПЦР было обследовано 252 718 ИФА-негативных донаций, выявлено 52 позитивных образцов (0,02% от общего количества обследованных донаций).

Автоматизация лабораторных исследований позволила увеличить производительность труда, минимизировать «человеческий фактор», повысить качество исследований, стандартизировать все этапы анализа и обеспечить прослеживаемость каждого образца и этапов тестирования.

Выводы. Автоматизация лаборатории, внедрение в работу современных методов обследования донорской крови, применение чувствительных и специфичных тест-систем и реагентов; организация преаналитического и постаналитического этапов, оптимизация режима работы оборудования и персонала; повышение квалификации персонала позволили совершенствовать систему лабораторного скрининга, повысив инфекционную безопасность гемокомпонентов.

Н.Г. Филина, Т.Б. Колотвина, С.А. Гурская, А.В. Максимова,
Л. В. Брок, Н.Ф. Бижанова, С.В. Марграф, А.М. Шароватых
ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА ПЦР ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ
ВИРУСНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
В КГКУЗ «КРАСНОЯРСКИЙ КРАЕВОЙ ЦЕНТР КРОВИ №1»

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

Введение. Одной из актуальных проблем в Службе крови остается вирусная безопасность гемотрансфузий. Для обязательного серологического скрининга донорской крови, согласно требованиям нормативных документов, в РФ используют иммуноферментные тест-системы для определения HBsAg вируса гепатита В (ВГВ), антител к вирусу гепатита С (ВГС), антител к вирусу иммунодефицита человека I и II типа (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ1. Однако даже самые высокочувствительные ИФА-тесты не способны на 100% выявить инфицированных доноров, в первую очередь из-за наличия так называемого «серонегативного окна». Снизить риск передачи инфекционного агента реципиенту при гемотрансфузиях позволяет тестирование образцов крови доноров на гемотрансмиссивные инфекции методом ПЦР.

В КГКУЗ «Красноярский краевой центр крови №1» (ККЦК№1) исследование серонегативных образцов крови методом ПЦР на наличие ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ проводится с 2009 г. в лаборатории ИФА и ПЦР КДЛ. На базе ККЦК№1 наряду с обследованием на инфекционные маркеры крови доноров головного учреждения (г. Красноярск) проводится обследование образцов крови, заготовленной в филиалах ККЦК№1 в городах Ачинск, Канск, Лесосибирск, Минусинск.

В КДЛ ПЦР-исследования проводятся на комплексе приборов для скрининга донорской крови методом генаmplификации нуклеиновых кислот Cobas s 201 (ROCHE, Швейцария), включающем пипетирующую рабочую станцию, аппарат для автоматического выделения нуклеиновых кислот Cobas Ampliprep и анализатор Cobas TagMan для автоматического проведения амплификации и детекции нуклеиновых кислот. В первые годы работы для ПЦР-анализа использовались мультиплексные тест-системы Cobas TagScreen MPX Test, версия 1, а с 2013 года тест-системы Cobas TagScreen MPX Test, версия 2.0, позволяющие

идентифицировать вид инфекционного агента в момент скринингового исследования. Тестирование проводится в минипулах из 6 образцов.

В 2014 г. в работу лаборатории был внедрен анализатор нуклеиновых кислот для скрининга крови с непрерывным циклом автоматизации всех этапов анализов Procleix PANTER (Джен-Проб Инкорпорейтед, США). Procleix PANTER выполняет анализ Procleix Ultrio Elite по качественному обнаружению РНК ВИЧ, РНК ВГС, ДНК ВГВ в индивидуальных образцах плазмы (сыворотки) крови доноров.

Результаты. В лаборатории ККЦК №1 методом ПЦР за период 2009-2015г. всего обследовано 252 718 ИФА-негативных образцов плазмы крови. Выявлено 52 позитивных образца, что составляет 0,02% от общего количества обследованных лиц.

За период 2013-2015г. среди 171 541 ИФА-негативных образцов методом ПЦР выявлено 29 позитивных образцов (0,02% от общего количества), из них 17 образцов содержали ДНК ВГВ, 6 образцов – РНК ВГС, в 6 образцах нуклеиновые кислоты (ДНК/РНК) вирусных агентов не дифференцированы, т.к. исследования были проведены с использованием скринингового теста Procleix Ultrio Elite Assay на анализаторе Procleix PANTER.

Таким образом, при обследовании образцов крови доноров методом ПЦР преобладает выявление ДНК ВГВ (60% случаев). Это может быть связано с тем, что серологический контроль донорской крови, подразумевающий проведение исследований методом ИФА на наличие HBsAg, пропускает следующие категории доноров: в ранней фазе ВГВ-инфекции, в ранней стадии выздоровления (фаза «окна»), хронических носителей ВГВ с низким титром HBsAg, с латентной ВГВ-инфекцией, носителей мутантного ВГВ. В этих случаях применение метода ПЦР для определения ДНК ВГВ исключает возможность передачи вируса гепатита В при гемотрансфузиях.

Выводы. Применение метода ПЦР для тестирования образцов донорской крови на маркеры гемотрансмиссивных инфекций способствует повышению вирусной безопасности гемотрансфузий за счет выявления инфицированных доноров, находящихся в периоде «серонегативного окна» или с «молчащей» формой инфекции.