

Как переливают кровь? Во всем мире проводят пробу на совместимость в лаборатории, наносят марку на донорский контейнер и перед переливанием сравнивают марку донорского контейнера с идентификатором пациента. Во Франции в лечебном отделении дополнительно определяют фенотип АВ0 пациента и эритроцитов донора. В России мы еще дополнительно проводим две пробы на совместимость: по системе АВ0 и по системе резус.

Пробы на совместимость – последняя возможность выявить в крови донора антитела к эритроцитам реципиента. Почему проб две, а не одна? Немного физиологии.

Максимальное расстояние между двумя антигенсвязывающими участками молекулы иммуноглобулина G (IgG) – 12 нм. В суспензии клеток расстояние между липидными бислоями двух эритроцитов – 18 нм. Антигены системы АВ0 выступают над липидным бислоем мембраны на 10 нм. Антигены системы резус выступают над липидным бислоем мембраны на 1 нм.

Таким образом:
– молекула антитела класса IgG может соединиться своими антигенсвязывающими участками с антигенами системы АВ0 (12 нм + 10 нм + 10 нм > 18 нм);

– молекула антитела класса IgG не может соединиться своими антигенсвязывающими участками с антигенами системы резус (12 нм + 1 нм + 1 нм < 18 нм).

Если к эритроцитам добавить макромолекулы (альбумин, желатин, полиглюкин), то электрическая активность поверхности клеток снижается и вероятность агглютинации резус-положительных клеток антирезусным IgG возрастает.

Реакция конгломинации с 33%-ным полиглюкином – наименее чувствительная, но простая и быстрая проба на совместимость, регламентированная приказом Минздрава России № 363 от 25.11.2002 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови". Неудивительно, что этот тест перед переливанием крови применяется во всех российских клиниках.

Золотой стандарт скрининга антирезусных антител – использование дополнительных «антиглобулиновых» антител к глобулинам человека (проба Кумбса). В этой реакционной среде имеет значение расстояние между специфическими антигенсвязывающими центрами двух антител класса IgG. А два этих антитела, в свою очередь, связаны специфическим антителом к глобулинам человека. Соответственно, расстояние между участками молекул иммуноглобу-

Проблемы и решения

Парадоксы полиглюкина

В таких случаях целесообразно отказаться от пробы на совместимость по резус-фактору?



линов, связывающими антигены эритроцитов, значительно превышает 18 нм. В последние 20 лет появились новые технологии скрининга антиэритроцитарных антител – гелевый тест и магнитизация эритроцитов, применение которых предусмотрено при скрининге донорской крови. Чувствительность и специфичность этих тестов максимальны, соответственно, при их применении диагностическая значимость теста с полиглюкином становится ничтожной.

Почему, проведя скрининг антиэритроцитарных антител в лаборатории, мы всё же делаем пробу на совместимость по системе резус в лечебном отделении.

Действующий приказ Минздрава России № 2 от 09.01.1998 "Об утверждении инструкций по иммуносерологии" применения вышеупомянутых современных тестов не предполагает. Соответственно, несмотря на современный скрининг антиэритроцитарных антител в крови пациентов крупных клиник, мы должны соблюдать приказ Минздрава России № 363 от 25.11.2002 "Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови" и проводить самую простую (с полиглюкином или желатином) совершенно бесполезную пробу на совместимость по системе резус в лечебном отделении.

Откуда берется 33%-ный раствор полиглюкина? Советская традиция предполагала изготовление иммуногематологических реактивов силами службы крови. Например, министр здравоохранения СССР Б.Петровский своим приказом № 980 от 23.12.1967 предписывал:

« – организовать силами и средствами службы крови заготовку универсальной (AB(IV) группы крови) сыворотки антирезус для приготовления тестового реактива по определению резус-фактора на плоскости;

– обязать директоров республиканских институтов гематологии и переливания крови, главных врачей республиканских, краевых, областных и городских станций переливания крови, а также заведующих крупными (категоризованными) отделениями переливания крови: обеспечить бесперебойное снабжение лечебно-профилактических учреждений на обслуживаемой территории универсальной сывороткой для определения резус-фактора на плоскости, руководствуясь Инструкцией по приготовлению сывороток для определения резус-фактора на плоскости без подогрева».

В новой России все реагенты для клинических лабораторных исследований должны быть зарегистрированы Росздравнадзором в качестве изделий медицинского назначения.

Полиглюкин получают промышленным выращиванием бактерий-продуцентов на среде, содержащей сахарозу, с последующим осаждением полиглюкина органическим растворителем. Станции переливания крови или производители реагентов традиционно закупают полиглюкин на биохимических заводах, готовят 33%-ный раствор и продают или передают бесплатно в клиники региона.

Беда пришла, откуда не ждали. В начале 2012 г. выяснилось, что раствор полиглюкина не зарегистрирован в России в качестве

диагностического реагента.

То есть всю многострадальную работу по переливанию крови необходимо прекратить? Из-за несоответствия формальным правилам.

Что же делать? Возможно, рационально на какое-то время закрыть глаза на отсутствие регистрационного удостоверения у 33%-ного полиглюкина.

Тем более что появилась первая ласточка: первоуральская станция переливания крови в апреле 2012 г. получила регистрационное удостоверение на "Набор реагентов для иммуногематологических исследований Свердловской областной станции переливания крови (стандартные изогемагглютинирующие сыворотки АВ0, универсальные реагенты анти-D, анти-CD, анти-DE, анти-C, анти-E, анти-c, анти-Келл, стандартные эритроциты АВ0, фенотипированные эритроциты 0(I) группы, CCDee, ccDEE, ccdeeK, сыворотка для контроля реакции при выявлении антиэритроцитарных антител, 33%-ный раствор полиглюкина, 10%-ный раствор желатина) по ТУ 9398-001-01936583-2011".

Так и стали уральцы монополистами по полиглюкину – «Газпром» отдыхает.

Есть еще в Республике Беларусь «Раствор 33%-ный полиглюкин для проведения пробы на резус-совместимость - регистрационное удостоверение № ИМ-7.93536 до 30.11.1912 (далее перерегистрация), ТУ BY 190572781.009-2007».

Вроде бы приготовить 33%-ный раствор из сухого порошка несложно. Но очевидно, что каждому производителю предстоит пройти тернистый путь регистрации своего раствора в качестве изделия медицинского назначения.

Чтобы не пользоваться незарегистрированным полиглюкином, рекомендуют переходить на тест с 10%-ным раствором желатина. Он более продолжителен и трудоемок. Но главное – желатин тоже не зарегистрирован как иммуногематологический реагент.

Наиболее рациональным представляется отказ от прикроватной пробы на совместимость по резус-фактору в клиниках, практикующих современный скрининг антител.

Целесообразно в «Инструкции по применению компонентов крови» (утвержденный приказом

Минздрава России № 363 от 25.11.2002), раздел «1. Общие положения» после слов: «Врач, производящий трансфузию компонентов крови, обязан, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, лично провести следующие контрольные исследования непосредственно у постели реципиента: ...

1.4. Провести пробы на индивидуальную совместимость по системам АВ0 и резус эритроцитов донора и сыворотки реципиента» внести дополнение: «Пробу на индивидуальную совместимость по системе резус можно не проводить, если в сыворотке реципиента проведен поиск клинически значимых антиэритроцитарных антител с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам и с применением лабораторного оборудования (внесение реагентов и образцов крови в гель, микропланшеты, микропланшеты с магнетизированными эритроцитами, а также в колонки на стеклянных микросферах)».

Применение вышеуказанных методов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител в крови доноров предусмотрено «Правилами и методами исследований и правилами отбора образцов донорской крови, необходимыми для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации № 1230 от 31.12.2010).

Тем самым мы сэкономим материальные и трудовые ресурсы клиники на благо здоровья россиян.

Евгений ЖИБУРТ,
заведующий кафедрой
трансфузиологии,
профессор.

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

НА СНИМКЕ: эта милая девушка, как и тысячи других доноров, даже не догадывается, с какой проблемой столкнулась служба переливания крови.

Фото
Александра ХУДАСОВА.