

Иммуногематологические аспекты безопасности переливания донорской крови

Заварзин В.А., к.м.н



Какие лабораторные тесты выполняет персонал в иммуносерологических лабораториях?

Директива 2002/98/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 27 января 2003

устанавливают нормы безопасности и качества для заготовки, тестирования, обработки, хранения и применения компонентов крови человека



© Fotem Graphics Inc.



Рекомендация № R (95) 15 (16 издание) руководство по подготовке, использованию и гарантии качества компонентов крови

Чтобы поддержать общественную и профессиональную уверенность в безопасности и эффективности крови и препаратов крови, особое внимание должно быть обращено на все аспекты обеспечения качества компонентов крови

Глава 10

Принципы и меры предтрансфузионной диагностики и трансфузий

Типирование крови

Постановка проб на совместимость

Типирование и скрининг



Данные принципы необходимы для создания собственных инструкций в каждой стране в рамках Европейских рекомендаций

R (2002) 11 – Раздел 4.

Рекомендации по клиническому использованию крови и препаратов крови на уровне страны

Основные цели:

п. 4.1, чтобы установить рекомендации для всех этапов трансфузии

ES: первичная донация



ABO:

1. типирование, дважды, прямым методом (Анти-А, Анти-В)

2. типирование, дважды, сыворотка/плазма (стандартные эритроциты А1,В)

RHD:

Двумя типизирующими реагентами (различные клоны), способными выявлять варианты антигена D (*Dweak/D partial*)

ЕС: последующая донация



ABO:

Если группа крови донора была определена **дважды при разных донациях**, допускается определение группы крови по системе **ABO прямым методом** без исследования плазмы

RHD:

Известный донор (кадровый): достаточно одного анти-D реагента, способного выявлять варианты антигена D (**Dweak/D partial**)

ЕС: скрининг антител, доноры



1. Все донации должны быть проверены на присутствие аллоантиэритроцитарных антител
2. Тестирование сыворотки или плазмы донора в непрямом антиглобулиновом тесте (НАГТ).
3. При обнаружении положительной реакции проводится **идентификация антител**



- 1. Принятие в РФ нового регламента иммуногематологического обследования доноров (Постановления правительства РФ от 31 декабря 2010 года N 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови.....»**
- 2. Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. N 29 "Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии"**
- 3. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации (Минздрав России) от 2 апреля 2013 г. N 183н г. Москва "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов"**

Задачи лабораторной службы в обеспечении национального стандарта иммуногематологических исследований в трансфузиологии



Контроль за организацией трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов в организации (создание СОП, контроль его выполнения)

Применение современных технологий для иммуногематологического обследования доноров и реципиентов обеспечивающих создание единой базы фенотипированных доноров эритроцитсодержащих компонентов

Автоматизация иммуногематологических исследований для стандартизации всех этапов тестирования доноров и реципиентов (внесения образцов и реагентов, считывания результатов)

Обеспечение документальной прослеживаемости всех этапов выполнения исследований как составная часть обеспечения иммуногематологической безопасности переливания крови при поступлении дозы эритроцитсодержащих компонентов от донора к реципиенту

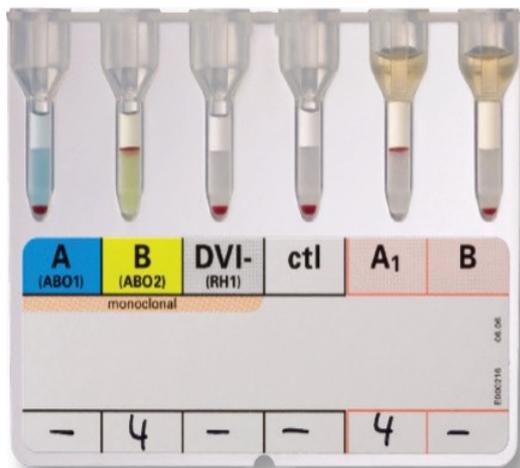


Принятие в РФ нового регламента иммуногематологического обследования доноров (Постановления правительства РФ от 31 декабря 2010 года **N 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови.....»**

СПК. Доноры (ПП РФ № 1230)



ID-карта ДиаКлон ABO/D +
Перекрестный метод



+



ID-DiaCell A1,B

ABO/D (VI-) перекрестный метод

Первичные доноры

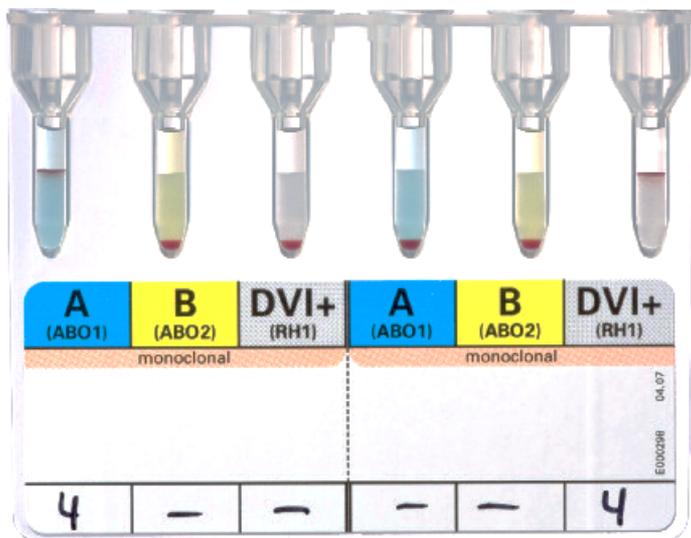
Определение группы крови по системе ABO при каждой донации должны проводиться с использованием антител анти-A and анти-B,

Повторное определение производится из образца донорской крови со стандартными эритроцитами A и B (перекрестный метод)

СПК. Доноры (ПП РФ № 1230)



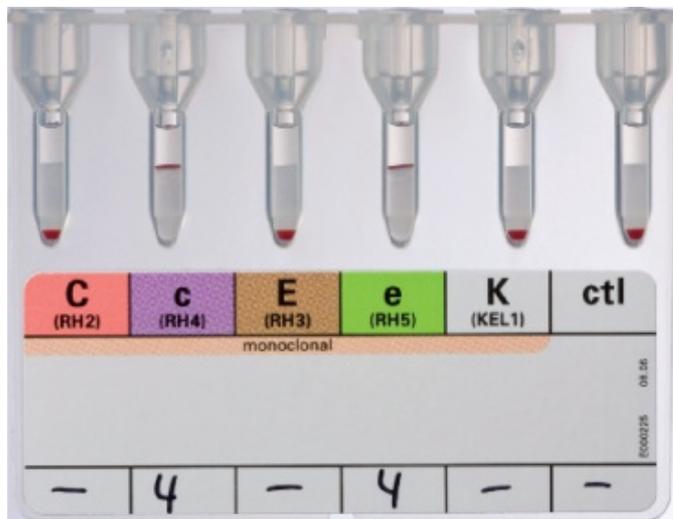
ID-карта для доноров



ABD подтверждение прямым методом

Если группа крови донора была определена дважды при разных донациях, допускается определение группы крови по системе ABO без использования стандартных эритроцитов.

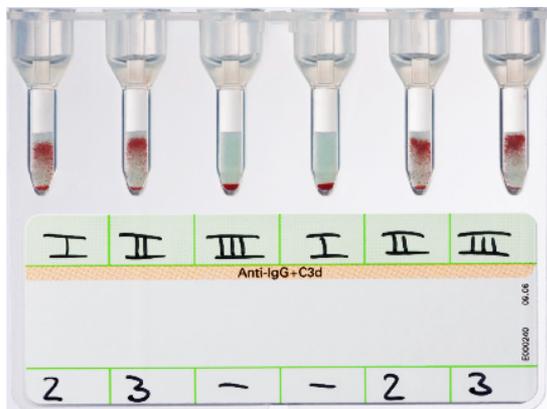
Результаты принимаются, только если они соответствуют предыдущим.



ID-карта DiaClon
Rh-Subgroups + K

Типирование антигенов RH/K

1. Типирование антигенов эритроцитов C, c, E, e системы Резус и антигена K системы Келл является обязательным
2. Проводится дважды на образцах крови каждого донора от разных донаций различными сериями титрирующих реагентов.
3. При совпадении результатов фенотип считается **установленным** и при **последующих донациях не определяется**



ID-карта LISS/Coombs

ID-DiaCell I-II-III



Скрининг аллоантиэритроцитарных антител

1. Проводится при каждой донации
2. Выявляют клинически значимые антитела с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3-х видов клеток, типированных по всем клинически значимым антигенам;
3. **Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов** для скрининга аллоантиэритроцитарных антител.



1. Нарушения процедур допуска к донации

2. Методологические погрешности при проведении скрининга

- наличие антител с выраженной дозозависимостью
- отсутствие одноименного антигена в стандартных эритроцитах скрининговой панели

3. Иммунизация доноров



Документарная прослеживаемость – идентификация донора!!!!

1. Лица имеющие идентичную групповую принадлежность
2. Родственники в случаях заболевания доноро



- 1.** Наличие антигена в гомо/гетерозиготном состоянии в данной серии стандартных эритроцитов
- 2.** Возможность отсутствия «редких» антигенов в данной серии стандартных эритроцитов
- 3.** Данные свойства стандартных эритроцитов характерны для всех фирм-производителей.

Скрининговая панель стандартных эритроцитов



BIO-RAD

Spender-Antikörper-Suchtest / Donor antibody screening /
 Recherche d'anticorps du donneur / Screening anticorporale del donatore /
 Escrutinio de anticuerpos irregulares de donantes / Teste pesquisa de anticorpos do dador

ID-DiaCell I, II, III
ID-DiaCell IP, IIP, IIIP

CE
0123

Antigen-Tabelle / Antigen-Table / Table d'antigènes /
 Tabella antigenica / Tabla de antígenos / Tabela de antígenios

Rh-hr	Spender Donor Donneur Donatore Donante Dador	Rh-hr						Kell					Duffy		Kidd		Lewis		P	MNS				Luth.		Xg		Spez. Antigene Special types Antigènes part. Antigeni particolari Otros Antígenos Tipos especiais	Resultat / Result / Résultat / Risultato / Resultado / Resultado					
		D	C	E	c	e	C ^w	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^a	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	JK ^a	JK ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b	Xg ^a		Xg ^b	IAT	Enzym	4° C		
I	C ^w CD.ee R ₁ ^w R ₁	820021	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	nt	+	+	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	nt	M			
II	ccD.EE R ₂ R ₂	904012	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	nt	+	0	+	+	+	+	0	0	0	+	0	+	+	+	0	M					
III	ccddee rr	808011	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	nt	+	0	+	+	0	0	+	+	+	0	+	0	0	+	+	M					
Eigenkontrolle / Autocontrol / Autocontrôle / Autoverifica / Auto-control / Auto-control																																		

Die farbig gekennzeichneten Antigene können im Enzymtest unterdrückt oder zerstört werden.

Shaded columns indicate antigens destroyed or diminished in reactivity by enzyme treatment.



- 1. аллоиммунизация (*группоспецифическими веществами окружающей природы*)**
представляет казуистику для большинства антигенных систем, хотя анти-К-антитела такого происхождения встречаются относительно чаще чем другие
- 2. контакт с *К-подобными* субстанциями**
бактериального происхождения



- 1. в отечественной литературе описан случай спонтанных **анти-Е-антител** (*И.С. Липатова, В.И. Червяков, СИ. Донсков и соавт.*).**
- 2. введение иммуноглобулина против **клещевого энцефалита****
- 3. косметологические манипуляции**

ЗАКЛЮЧЕНИЕ



Необходимость обеспечения иммуногематологической безопасности каждой дозы компонентов крови.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

