

# Межлабораторные сравнительные испытания крови доноров

---

Ж.К. Буркитбаев, С.А. Абдрахманова, Т.Н. Савчук, Е.Б. Жибурт  
Научно-производственный центр трансфузиологии Минздравсоцразвития  
Республики Казахстан, г. Астана  
Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, г. Москва

## Резюме

Оценили качество выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций в крови доноров Научно-производственного центра трансфузиологии Минздравсоцразвития Республики Казахстан (НПЦТ) путем межлабораторных сравнительных испытаний. В 2013–2015 гг. провели 6 циклов зарубежных сравнительных исследований скрининга маркеров инфекций у доноров крови. При обследовании 2 326 образцов в 5 ведущих европейских центрах с использованием 3-х видов оборудования не получено расхождений с результатами исследования в НПЦТ. О хорошем состоянии здоровья и надлежащем отборе доноров свидетельствуют отрицательные результаты дополнительного тестирования маркеров двух инфекций – вируса Западного Нила и парвовируса В19. Качество работы лаборатории НПЦТ позволяет планировать создание на ее базе производства стандартных образцов для внешней оценки качества службы крови Республики Казахстан.

**Ключевые слова:** донор, кровь, инфекции, скрининг, контроль качества.

## Введение

Здравоохранение РК заинтересовано в крови доноров, не содержащей патогенов. Важное значение в обеспечении инфекционной безопасности донорской крови играет лабораторное обследование. Качество лабораторных исследований обеспечивается за счет внутрилабораторного контроля и внешнего контроля. Внешний контроль выполняется путем тестирования образцов, полученных извне.

При этом производителем стандартных образцов должен быть технически компетентный орган (организация или фирма, общественный или частный), ответственный за поставку стандартных образцов и уполномоченный (авторизованный) определять значения характеристик (свойств) стандартных образцов [1].

Требование участия лабораторий в программах проверки квалификации в целях обеспечения качества проводимых испытаний закреплено в базовом стандарте [2], согласно которому лаборатория должна располагать процедурами управления качеством с тем, чтобы контролировать достоверность проведенных испытаний. Этот контроль может включать в себя участие в межлабораторных сравнительных испытаниях [3].

Дополнительно для реализации внешнего контроля в НПЦТ применяется альтернативный подход с использованием уже исследованных образцов. Для этого образцы крови, имеющие отрицательный результат в скрининге на инфекции, повторно тестируются авторитетными лабораториями за пределами страны.

### **Цель исследования**

Оценить качество лабораторного тестирования крови доноров НПЦТ путем межлабораторных сравнительных испытаний.

### **Материалы и методы исследования**

В качестве лабораторий-партнеров отобрали ведущие европейские центры. При этом учли, что в большинстве стран мира используются любые форматы проверки квалификации лабораторий: централизованные и децентрализованные, проведенные аккредитованными провайдерами и провайдерами, не имеющими аккредитации. Требования о привлечении к проверке квалификации аккредитованных провайдеров межлабораторных сравнительных испытаний не имеет даже законодательство Европейского союза, где критерии аккредитации традиционно жесткие [4].

Все образцы в НПЦТ тестировались на иммунохимическом модульном анализаторе Architect i2000sr ABBOTT (антитела/антиген ВИЧ1,2, HBsAg, антитела к ВГС, антитела к бледной трепонеме) и на системе Cobas S-201, Roche (HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA), предназначенной для тестирования в донорских образцах инфекционных агентов методом ПЦР с детекцией в режиме реального времени.

В 2013–2015 гг. провели 6 циклов зарубежных сравнительных исследований скрининга маркеров инфекций у доноров крови.

В 2013 г. – 2 цикла.

Цикл 1.

Национальная трансфузиологическая референс-лаборатория г. Лондон, Великобритания (National Transfusion Microbiology Laboratories, Reference Laboratory).

Цель: в рамках внешней проверки по факту заражения детей вирусным гепатитом С в онкогематологическом отделении Национального Центра материнства и детства.

Образцы: образцы крови, из которой были приготовлены компоненты, используемые для лечения детей в онкогематологическом отделении.

## Цикл 2.

Центр крови: г. Цюрих, Швейцария (Blutspende Zürich).

Цель: в рамках внешней проверки по факту заражения детей вирусным гепатитом С в онкогематологическом отделении Национального Центра материнства и детства.

Образцы: образцы крови, из которой были приготовлены компоненты, используемые для лечения детей в онкогематологическом отделении.

2014 год – 2 цикла.

Циклы 3 и 5.

Немецкий институт Пауля Эрлиха Федерального министерства здравоохранения Германии, г. Ланген (Paul-Ehrlich-Institut).

Цель: внешняя оценка качества работы лаборатории НПЦТ.

Образцы, имеющие отрицательные результаты скрининга инфекций.

Цикл 4.

Институт трансфузионной медицины и иммуногематологии Немецкого общества Красного Креста г. Франкфурт-на-Майне, Германия (German Red Cross Baden-Württemberg – Hessen).

Цель: внешняя оценка качества работы лаборатории НПЦТ.

Образцы, имеющие отрицательные результаты скрининга инфекций.

2015 год – 2 цикла.

Цикл 5 (см. выше цикл 3).

Цикл 6.

Банк крови, Австрийское общество Красного Креста, г. Линц (Österreichisches Rotes Kreuz Blutzentrale Linz).

Цель: внешняя оценка качества работы лаборатории НПЦТ.

Образцы, имеющие отрицательные результаты скрининга инфекций.

## Результаты исследования

Результаты исследования представлены в таблице.

При обследовании 2 326 образцов в 5 ведущих европейских центрах с использованием 3-х видов оборудования не получено расхождений с результатами исследования в НПЦТ. О хорошем состоянии здоровья и надлежащем отборе доноров свидетельствуют отрицательные результаты тестирования маркеров двух инфекций, неконтролируемых в РК – вируса Западного Нила и парвовируса В19.

Заключение о парвовирусе В19 – «вирусная нагрузка пула из 96 образцов не превышала 75 МЕ/мл». Европейская Фармакопея допускает для пулированной плазмы концентрацию в 1000 МЕ/мл [5]. Таким образом, заготовленные в НПЦТ компоненты крови не только пригодны для переливания, но и являются безопасным сырьем для производства лекарственных препаратов.

## Заключение

Межлабораторные сравнительные испытания подтвердили использование в скрининге доноров НПЦТ высокочувствительных реагентов, качественную работу лаборатории и правильную постановку работы по предупре-

ждению гемотрансмиссивных инфекций в НПЦТ. В будущем оптимально расширить спектр задач межлабораторных сравнительных испытаний. Качество работы лаборатории НПЦТ позволяет планировать создание на ее базе производства стандартных образцов для внешней оценки качества службы крови Республики Казахстан.

Таблица

**Результаты зарубежного исследования (6 циклов) архивных образцов крови доноров НПЦТ**

№ цикла	Используемый метод	Оборудование	Исследуемый маркер	Количество тестируемых образцов	Результат
1	ИХЛА	Иммунохимический модульный анализатор Architect i2000sr, Abbott	anti-HCV	200	В архивных образцах антител к вирусу гепатита С не обнаружено
2	NAT	Система Cobas S201, Roche	РНК ВИЧ1,2 РНК ВГС ДНК ВГВ	201	Все образцы отрицательные
3	ИХЛА	Иммунохимический модульный анализатор Architect, Abbott	HBsAg, anti-HCV, HIV ag/ab	480	Все образцы отрицательные
4	NAT	Автоматический анализатор Zelos x100	РНК ВИЧ1,2 РНК ВГС ДНК ВГВ	480	Все образцы отрицательные
5	ИХЛА	Иммунохимический модульный анализатор Architect, Abbott	HBsAg, anti-HCV, HIV ag/ab	485	Все образцы отрицательные
6	NAT	Система Cobas S201, Roche	HIV-RNA HCV-RNA HBV-DNA HAV-RNA WNV-RNA Parvo B19-DNA	480	Все образцы отрицательные на HIV-RNA, HCV-RNA, HBV-DNA, HAV-RNA (РНК ВГА), WNV-RNA (РНК вируса Западного Нила). При исследовании на парвовирус В19 во всех пулах из 96 образцов вирусная нагрузка не превышала 75 МЕ/мл

## Литература

1. ILAC-G12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers.
2. ИСО 15189-2012 «Лаборатории медицинские. Требования к качеству и компетенции».
3. ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий».
4. Мигин С.В. Провайдеры проверки квалификации – конкурс на импортозамещение услуг // Контроль качества продукции. – 2015. – № 10. – С. 23–25.
5. Marano G., Vaglio S., Pupella S. et al. Human Parvovirus B19 and blood product safety: a tale of twenty years of improvements // Blood Transfus. – 2015. – Vol. 13, № 2. – P. 184–196.

### Interlaboratory comparisons for specificity of blood donor infection screening abroad

Burkitbaev Z.K., Abdrahmanova S.A., Savchuk T.N., Zhiburt E.B.  
Scientific-Production Center Transfusion Health Ministry of the Republic of Kazakhstan, Astana  
Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow

Quality of detection of blood-borne infection markers in blood donors of Scientific-Production Transfusion Center of Health Ministry of the Republic of Kazakhstan (NPTST) has been studied by interlaboratory comparisons. In 2013 - 2015 there were 6 interlaboratory comparisons cycles in foreign world-class laboratories. In a study of 2326 samples in 5 leading European centers using 3 types of equipment no discrepancies with the results of studies in NPTST have been found. Negative results of additional testing of two markers of infections (West Nile virus and parvovirus B19) indicate on the good health and the proper selection of donors. The quality of the NPTST laboratory allows to schedule the creation on its base the production of reference materials for the external evaluation of the quality of the blood service of the Republic of Kazakhstan.

**Key words:** donor, blood, infection, screening, quality control.

### Адрес для корреспонденции

Савчук Татьяна Николаевна,  
заведующая отделением НПЦ трансфузиологии Республики Казахстан  
010000, Республика Казахстан, г. Астана, ул. Керей, Жәнібек хандар, 10,  
тел. +7 7172 54-33-00,  
e-mail:bc.ast@mail.ru