

Е.Б. Жибурт,
д-р мед. наук, проф., заслуженный рационализатор
Российской Федерации, директор Центра крови ФМБА России

МОДЕРНИЗАЦИЯ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В СЛУЖБЕ КРОВИ

В рамках подготовки к Четвертой национальной конференции «Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови» (18-20 мая 2005 г.) для оценки состояния лабораторного звена службы крови главным трансфузиологам субъектов Российской Федерации была разослана анкета с вопросами, касающимися количественных и качественных характеристик деятельности лабораторий.

Получено 26 ответов, обобщающих деятельность 319 организаций, в которых ежегодно выполняется 998052 донаций.

При оценке потенциала организаций - участников опроса можно констатировать, что в среднем в одной организации ежегодно выполняется 3129 донаций, тогда как в остальных организациях службы крови – 2211. Таким образом, статистически значимо утверждение о повышенной частоте донаций в участвующих в опросе организациях ($\chi^2 = 30,71$; $p < 0,001$). Соответственно, с большой долей вероятности можно утверждать, что организация лабораторной диагностики, уровень оснащённости лабораторий участников опроса – выше среднего по стране.

В деятельности службы крови присутствует элемент централизации лабораторных исследований (табл. 1). В среднем одна иммуносерологическая лаборатория обслуживает 1,2 организации, одна биохимическая лаборатория – 1,5 организации, а одна лаборатория иммуноферментного анализа (ИФА)- 2,2 организации службы крови.

Таблица 1

Число лабораторий, обследующих доноров 319 организаций службы крови
в 26 субъектах РФ

Количество лабораторий	Всего	Среднее	Стандартное отклонение	Медиана
1	2	3	4	5
Имуносерологических	258	9,9	13,5	5
в т.ч. оснащенных гелевым тестом	32	1,2	2,0	1
ИФА	147	5,7	6,9	3
в т.ч. оснащенных автоматическим анализатором	89	3,4	6,6	1
Биохимических	211	8,1	11,5	3,5
в т.ч. оснащенных автоматическим анализатором	46	1,8	4,8	0

Генодиагностических	3	0,1	0,3	0
Связанных с банком крови локальной компьютерной сетью	12	0,5	0,9	0
1	2	3	4	5
Не использующих стеклянные пробирки для обследования доноров	10	0,4	1,0	0
Лабораторий, использующих штрих-код для идентификации образца	5	0,2	0,6	0
Лабораторий контроля качества компонентов крови	23	0,9	1,1	1

Нет сомнений, что все участники опроса соблюдают принятый в России порядок обследования донора (табл. 2).

Таблица 2.

Лабораторное обследование донора

Лаборатория	Контролируемый параметр
Иммуногематологическая лаборатория	ABO, Rh (D), другие антигены эритроцитов; антиэритроцитарные антитела; пробы на совместимость «донор – реципиент», маркеры сифилиса
Лаборатория иммуноферментного анализа	Анти-ВИЧ и p24, HBsAg, Анти-ВГС, маркеры сифилиса, другие инфекции
Биохимическая лаборатория	АЛТ, белок

Действительно, начиная с 20 июня 1919 года, когда В.Н.Шамов в Военно-медицинской академии выполнил первое переливание крови с учетом групповой принадлежности обязательным стало определение групп крови у донора и реципиента. В 1930-е – 1980-е годы в практику работы службы крови внедрялись и совершенствовались различные биохимические методы исследования суррогатных и специфических маркеров инфекций, содержания белков в плазме донора.

Во второй половине 1980-х годов обязательным стало исследование антител к ВИЧ, а затем и других маркеров инфекций методом иммуноферментного анализа.

Необходимость нового дорогостоящего оборудования и дополнительного высококвалифицированного персонала обусловили поиск возможности централизации иммуноферментных исследований по основному принципу: проще транспортировать образцы, чем создавать и содержать новые лаборатории.

В последние 15 лет совершенствование работы службы крови связано с новыми технологиями лабораторных исследований:

- автоматизацией всех видов исследований;
- гелевым методом постановки иммуносерологических реакций;
- компьютеризацией всех этапов пути крови донора в организм реципиента, включая лабораторное обследование со штрих-кодовой маркировкой документации и образцов;
- отказом от использования изделий многократного применения, контактирующих с кровью донора (флаконы, пробирки, планшеты, пипетки, наконечники и пр.).

Кроме того, в службе крови появились два новых типа лабораторий:

1) генамплификационного исследования патогенов; 2) контроля качества компонентов донорской крови.

Принципы организации лаборатории генотестирования с использованием технологии полимеразной цепной реакции хорошо известны. Более того, на рынке имеются все необходимые аппараты, приборы и вспомогательное оснащение отечественного производства.

В то же время для внедрения ПЦР-диагностики в практику скрининга вирусных инфекций в донорской крови помимо специального оборудования и реагентов нужна серьезная дополнительная подготовка персонала, внедрение нового, прецизионного уровня лабораторной культуры, исключая контаминацию не только образцов, но и рабочих поверхностей.

Контроль качества компонентов донорской крови также требует дополнительного оборудования, помещений, подготовки персонала (табл. 3).

Таблица 3

Лабораторное обеспечение контроля качества компонентов донорской крови

Показатель	Необходимое оснащение, метод
1	2
Объем	Весы (5 – 600 г)
Гемоглобин	Гемоглобинометр
Гемолиз в конце хранения	Метод определения свободного гемоглобина
Количество лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гранулоцитов в дозе	Гематологический анализатор (гемоцитометр)
Гематокрит	Гематокритная центрифуга, капилляры
Количество белка в конечной надосадочной жидкости	Метод определения малого количества белка

Остаточные лейкоциты	Проточный цитофлюориметр (гемоцитометр большого объема)
1	2
Осмолярность	Миллиосмометр
Стерильность	Бактериологическая лаборатория
HLA или HPA – типирование (когда требуется)	Лаборатория гистотипирования (генотипирования)
pH (при +22 °С) в конце рекомендованного срока хранения	pH-метр для клеточных суспензий
Фактор VIII:C	Коагулометр, специальные наборы
Остаточные эритроциты, тромбоциты	Гематологический анализатор (гемоцитометр)
Фибриноген	Коагулометр, специальные наборы
Жизнеспособность лейкоцитов	Гематологическая лаборатория, микроскоп

Процесс централизации лабораторий службы крови проходит во всем мире (табл. 4).

Таблица 4

Примеры организации обследования донорской крови

Регион, организация	Количество донорских центров, донаций (в год)	Количество лабораторий
РРТА, США	400 центров плазмафереза, 12 млн донаций	15
Красный крест, США	7 млн донаций	8
Нидерланды	700 тыс. донаций	4
Финляндия	300 тыс. донаций	1
Россия	1500 донорских центров, 3,7 млн донаций	600 (ИФА) 1000 (серология)

Как свидетельствуют результаты опроса, именно качественно новые методы лабораторной диагностики в службе крови недостаточно используются современной службой крови в России.

Для того чтобы не допустить отставания службы крови в России от мирового уровня, необходимо:

1. Постоянно проводить оценку качества работы лабораторий службы крови методом «затраты/эффективность», совершенствовать логистику лабораторных исследований. При наличии транспортного сообщения оптимальным представляется создание одной лаборатории службы крови в регионе радиусом не менее 200 км.

2. Внедрить в практику работы лабораторий службы крови:

- автоматизацию иммуносерологических, иммуноферментных и биохимических исследований (предусмотрев в ближайшей перспективе автоматический контроль бактериальной контаминации концентрата тромбоцитов);

- информационно-управляющие системы с штрих-кодовой маркировкой документации и образцов;

- использование для контакта с донорской кровью только изделий однократного применения;

- систему гарантии качества с обязательным внутрилабораторным контролем и внешней оценкой качества лабораторных исследований.

3. Организовать генотестирование донорской крови на патогены, а также лабораторный контроль качества компонентов донорской крови, опираясь на принципы централизации.