

**Федеральное медико-биологическое агентство
(ФМБА России)**

**Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии
Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России)**

Система стандартизации в здравоохранении Российской Федерации
Группа 11. Требования к оказанию медицинских услуг

**ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ДОНОРОВ
КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ И РЕЦИПИЕНТОВ**

Методические указания
МУ ФМБА России 11. 61 – 2017

Санкт-Петербург
2017

Предисловие

1. Разработано в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства»

Директор, д.м.н., профессор

А.В. Чечеткин

Заместитель директора по научной работе,

д.м.н., профессор

С.С. Бессмельцев

2. Исполнители

д.б.н., профессор

Н.В. Минеева

к.м.н.

Е.В. Бутина

3. Введение в действие – с момента утверждения.

4. Введено впервые.

Содержание

1.	Область применения	5
2.	Нормативные ссылки	6
3.	Термины, определения, обозначения и сокращения	7
4.	Основные нормативные положения. Общие требования	10
	4.1. Система управления качеством	10
	4.2. Требования к персоналу	11
	4.3. Медицинское оборудование	11
	4.4. Расходные материалы и реактивы	12
5.	Отбор образцов крови для исследования и доставка в лабораторию	12
6.	Алгоритмы иммуногематологических исследований	14
	6.1. Алгоритм исследования крови доноров	15
	6.2. Алгоритм исследования крови реципиентов	20
	6.3. Алгоритм исследований перед трансфузией эритроцитов	26
	6.4. Алгоритм исследований перед трансфузией свежезамороженной плазмы и тромбоцитных концентратов	27
7.	Алгоритм выбора реципиентам совместимых по антигенам эритроцитов доноров	28
8.	Обеспечение качества проведения исследований	28
9.	Методики проведения исследований	31
	9.1. Определение группы крови системы АВО. Интерпретация результатов	31
	9.1.1. Определение группы крови системы АВО с помощью моноклональных антител на плоскости	32
	9.1.2. Определение группы крови системы АВО перекрестным методом на плоскости	33
	9.1.3. Определение группы крови АВО перекрестным способом методом агглютинации в геле	34
	9.2. Определение резус-принадлежности	35
	9.2.1. Определение резус-принадлежности с помощью моноклональных антител на плоскости	35
	9.2.2. Определение резус-принадлежности крови методом агглютинации в геле	36

9.2.3. Определение резус-принадлежности крови непрямым антиглобулиновым тестом методом агглютинации в геле	37
9.2.4. Подтверждающее определение группы крови АВО и резус-принадлежности методом агглютинации в геле	37
9.3. Определение фенотипа антигенов эритроцитов	38
9.3.1. Определение фенотипа антигенов эритроцитов методом на плоскости с моноклональными антителами	38
9.3.2. Исследование фенотипа антигенов эритроцитов методом агглютинации в геле	40
9.4. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител	40
9.4.1. Скрининг антиэритроцитарных аллоантител непрямым антиглобулиновым тестом методом агглютинации в геле	40
9.5. Идентификация эритроцитарных аллоантител в непрямом антиглобулиновом тесте методом агглютинации в геле	40
9.6. Проведение иммуногематологических исследований с использованием других технологий	41
9.7. Проведение исследований с помощью автоматических иммуногематологических анализаторов	41
9.8. Пробы на совместимость крови донора и реципиента	41
9.8.1. Проба на плоскости при комнатной температуре	41
9.8.2. Реакция конгломинации с 10% желатином	42
9.8.3. Проба с 33% полиглюкином	42
9.8.4. Проба на совместимость в непрямом антиглобулиновом тесте методом агглютинации в геле	43
9.9. Исследование эритроцитарных аутоантител	44
9.10. Непрямой антиглобулиновый тест в общепринятой постановке	44
9.11. Посттрансфузионные гемолитические осложнения	46
9.12. Причины ошибок при проведении иммуногематологических исследований	46
9. Требования безопасности	47
Заключение	48
Приложение А	49
Приложение Б	50
Приложение В	51



УТВЕРЖДАЮ
Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

М.В. Забелин

« 14 » ноября 2017 г.

МУ ФМБА России 11.61 - 2017

Иммуногематологическое обследование доноров крови и (или) ее компонентов и реципиентов

Методические указания

1. Область применения

Методические указания определяют принципы проведения иммуногематологических исследований у доноров и реципиентов компонентов крови.

Настоящие методические указания применяются при:

- определении группы крови системы АВО;
- установлении резус-принадлежности крови;
- исследовании антигенов эритроцитов систем Резус и Келл;
- скрининге и идентификации антиэритроцитарных аллоантител;
- определении аутоантител к эритроцитам;
- подборе совместимых пар донор-реципиент;
- исследовании причин посттрансфузионных гемолитических осложнений.

Настоящий документ разработан с целью обеспечения эффективности и иммунологической безопасности трансфузий крови и ее компонентов.

Документ предназначен для специалистов медицинских организаций, являющихся субъектами обращения донорской крови и ее компонентов. Область применения: служба крови, трансфузиология, клиническая лабораторная диагностика.

2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

Федеральный закон Российской Федерации от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

Приказ Минздравсоцразвития России от 28 марта 2012 г. № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».

ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.

ГОСТ Р 53079.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 2. Руководство по управлению качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Типовая модель.

ГОСТ Р 53079.4-2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа.

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.

При пользовании настоящим документом целесообразно проверить действие ссылочных документов на территории России по соответствующим информационным указателям, опубликованным в текущем году.

3. Термины, определения, обозначения и сокращения

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими им определениями:

агглютинация эритроцитов – реакция «склеивания» эритроцитов под воздействием антител с образованием видимых клеточных агрегатов;

адсорбция – осаждение на поверхности эритроцитов, имеющих соответствующий антиген, антител из сыворотки;

аллоантитела – антитела (иммуноглобулины), направленные к антигенам клеток крови, отсутствующим у индивида;

аллоиммунизация – процесс образования аллоантител в ответ на антигенную стимуляцию;

аутоантитела – антитела, направленные к собственным структурам клеток крови, адсорбированные на клетках или растворенные в плазме;

база данных донорства крови и ее компонентов - государственная информационная система, содержащая сведения о мероприятиях, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, в том числе федеральный регистр доноров.

гемолизины – антитела, вызывающие *in vitro* лизис эритроцитов в присутствии комплемента;

единица крови или ее компонента – количество донорской крови или ее компонента, содержащееся в одном контейнере;

донация – процесс взятия у донора крови или ее компонентов, предназначенных для клинического использования, получения компонентов, производства препаратов либо использования в научно-исследовательских или образовательных целях;

донор – лицо, прошедшее медицинское обследование, допущенное к донации и добровольно сдающее кровь или ее компоненты;

донорская кровь – кровь, взятая от донора и предназначенная для клинического использования, получения компонентов, производства препаратов либо использования в научно-исследовательских или образовательных целях;

идентификация антител – определение специфичности аллоантител;

клинически значимые аллоантитела – антитела, способные стать причиной посттрансфузионного осложнения и/или гемолитической болезни плода и новорожденного;

компоненты крови – клетки крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты), плазма, взятые от донора или выделенные из донорской крови и предназначенные для клинического

использования, производства препаратов либо использования в научно-исследовательских или образовательных целях;

контроль качества – проверка продукции, процессов, услуг на соответствие установленным требованиям;

моноклональные антитела – антитела, которые продуцируются гибридомными клеточными линиями и используются для приготовления реагентов для определения антигенов клеток крови;

непрямой антиглобулиновый тест – один из методов иммуногематологического обследования, применяемый для выявления антител, находящихся в сыворотке; для определения специфичности антител; для типирования антигенов эритроцитов; определения резус-принадлежности в сложнодиагностируемых случаях; для постановки пробы на совместимость крови донора и реципиента при гемотрансфузиях;

образец крови донора – часть крови, взятой у донора или кандидата в доноры, предназначенная для исследования;

панагглютинация – способность сыворотки агглютинировать все образцы эритроцитов, независимо от их АВО, резус-принадлежности, фенотипа;

плазма – компонент крови, представляющий собой жидкую часть крови, остающуюся после отделения клеточных компонентов;

предтрансфузионный образец крови реципиента – образец крови реципиента, взятый до трансфузии;

посттрансфузионный образец крови реципиента – образец крови реципиента, взятый на следующий день после трансфузии или при возникновении симптомов посттрансфузионного гемолитического осложнения;

резус-принадлежность – дифференцирование крови по наличию в эритроцитах антигена D системы антигенов Резус (Rh);

реципиент – физическое лицо, которому по медицинским показаниям требуется или произведена трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов;

скрининг аллоантител – исследование наличия или отсутствия антител к антигенам клеток крови в сыворотке;

типирование антигенов – исследование специфичности антигенов клеток крови;

фенотип антигенов эритроцитов – совокупность антигенов эритроцитов индивида с указанием их наличия или отсутствия по результатам исследования;

химера – присутствие в кровеносном русле одновременно двух и более популяций эритроцитов;

холодовые нерегулярные аллоантитела – антитела, не относящиеся к системе АВО, вызывающие агглютинацию эритроцитов *in vitro* при температуре +15 - +25 °С;

штрих-код донации (лабораторного исследования) – цифровое и графическое обозначение, кодирующее информацию об организации Службы крови, в которой проведено взятие компонента крови, годе, порядковом номере донации или лабораторного исследования, группе крови системы АВО, номере контейнера с компонентом крови или пробирки для исследования.

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

ГБН – гемолитическая болезнь новорожденного;

ГОСТ – государственный стандарт;

НПАГТ – непрямой антиглобулиновый тест;

ПАГТ – прямой антиглобулиновый тест;

СЗП – свежезамороженная плазма;

СОП – стандартная операционная процедура;

СПК – станция переливания крови;

УЗ – учреждение здравоохранения;

EDTA– этилендиаминтетрауксусная кислота: стабилизатор крови;

IgG – иммуноглобулины класса G;

IgM – иммуноглобулины класса M;

LISS – раствор низкой ионной силы соли.

ОСНОВНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Общие требования

4.1. Система управления качеством

В организации (лаборатории), проводящей иммуногематологические исследования, должна быть разработана программа по обеспечению качества исследований. Все производственные операции проводятся в соответствии со Стандартными операционными процедурами, осуществляемыми в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования. СОПы должны редактироваться по мере необходимости. Действующие версии СОПов должны быть доступны исполнителям на рабочих местах.

Система мер по управлению качеством включает в себя:

- требования к исследуемому материалу – правила отбора и маркировки образцов, условий хранения, консервации, транспортировки и выбраковки образцов;
- требования к обеспечению качества исследований: проведение контроля качества используемых реактивов, внутренний и внешний контроль качества исследований;
- требования к порядку и срокам выдачи результатов, ведению отчетной документации, хранению проб, безопасному удалению отходов;
- инструкции по проведению исследований и оценке результатов;
- систему принятия решений при наличии ошибок;
- систему обучения и оценки знаний персонала;
- инструкции по обеспечению и контролю соблюдения требований биологической безопасности с патогенными биологическими агентами III-IV групп.

Для качественного выполнения процессов иммуногематологических исследований, должна вестись следующая документация:

- журнал регистрации иммуногематологических исследований у доноров;
- журнал регистрации иммуногематологических исследований у больных;
- бланки "Результаты исследования в лаборатории" для заключений о проведенных исследованиях;
- журнал регистрации ошибок, анализа причин ошибок и мер по их устранению;
- документы с результатами внешней оценки качества иммуногематологических исследований;
- журнал по технике безопасности;
- журнал по регистрации технического обслуживания и использования оборудования.

4.2. Требования к персоналу

В дополнение к общим требованиям к качеству выполнения лабораторных исследований в здравоохранении, иммуногематологические исследования могут выполняться не только специалистом с высшим образованием (врачом или биологом), но также и специалистом со средним медицинским образованием (медицинским технологом, медицинским лабораторным техником и др.), проводящим первичные исследования.

Подготовка специалистов должна соответствовать Квалификационным требованиям к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки», утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 года № 707н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 года, регистрационный № 39438).

Квалификация персонала должна быть подтверждена документами установленного образца, а также наличием документов, подтверждающих прохождение специализированных циклов по иммуногематологии, инструктажа или тренингов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.3. Медицинское оборудование

Используемое оборудование и реактивы должны быть разрешены к применению Министерством здравоохранения Российской Федерации в установленном законодательством порядке.

Подробный перечень оборудования и реактивов приведен в описании методик проведения иммуногематологических исследований, а также в инструкциях, прилагаемых к тест-системам.

Минимальный набор основного и вспомогательного оборудования для выполнения иммуногематологических исследований:

- термостат электрический суховоздушный или водяная баня;
- стерилизатор медицинский воздушный;
- микроскоп бинокулярный;
- центрифуга лабораторная ;
- установка для водоподготовки;
- холодильник фармацевтический (медицинский) (+2 – +6 °С);
- холодильник медицинский (ниже –25 °С);
- автоматический иммуногематологический анализатор для проведения иммуногематологических исследований;

