

# Иммунологическая безопасность переливания крови



Для обеспечения иммуногематологической безопасности  
гемотрансфузий необходимо:

- выполнение исследований по определению группы крови системы АВО и Резус в соответствии с действующими инструкциями
- осуществление поиска иммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови доноров, реципиентов и беременных.
- проведение комплекса реакций и манипуляций по выполнению правил техники гемотрансфузий

# Иммуногематологическая безопасность ГТС

Система обеспечения этой безопасности имеет две составляющих: производственную и клиническую иммуносерологию

1- это производство и контроль качества иммуносерологических реактивов

2клиническая иммуносерология - это сфера применения иммуносерологических реактивов для определения групп крови, проведения проб на индивидуальную совместимость крови доноров и реципиентов непосредственно в клинике.

Ошибки в 1. случае исключены при существующей системе производства.

Источник ошибок 2.- сфера клинической иммуносерологии.

Принципы безопасности

Исследование и переливание ГТС должны выполнять профессионально подготовленные специалисты

-- подбор донора должен быть идентичным реципиенту ( *но не тождественным, т. е. не полное соответствие – тождество – донора и реципиента по указанным антигенам, но и другие нетождественные комбинации, при которых донор не имеет антигенов, отсутствующих у реципиента* ) осуществляться по 8 трансфузионно опасным антигенам

-должны определяться антиэритроцитарные антитела у больных, доноров, беременных , не зависимо от их групповой и резус принадлежности

Что может быть в результате несовместимой трансфузии?

- иммунизация реципиента

- ПТР - при наличии у реципиента антиэритроцитарных антител против чужеродных для него антигенов

Но прежде чем приступать к иммуногематологическому исследованию доноров и реципиентов чрезвычайно важно собрать у реципиента *трансфузионный и акушерский анамнез*. Указанные сведения помогают не только уточнить степень риска но и фактически его избежать

Для обеспечения иммуногематологической безопасности гемотрансфузий необходимо:

- выполнение исследований по определению группы крови системы АВО Резус, фенотипа в соответствии с действующими инструкциями
- осуществление поиска иммунных антиэритроцитарных антител в сыворотке крови доноров, реципиентов и беременных панелью эритроцитов, содержащих набор клинически значимых антигенов
- проведение комплекса реакций и манипуляций по выполнению правил техники гемотрансфузий

## что может быть при несовместимой трансфузии?

- Может быть иммунизация реципиента
- ПТО или ПТР - при наличии у реципиента антиэритроцитарных антител против чужеродных для него антигенов

**Тестирование**

**Доноров**

**Реципиентов**

Определение группы крови  
и Резус принадлежности

Определение группы крови, Резус, антигена  
К  
(Постановление Правительства РФ №797  
п.80)

Определение вариантов и слабых типов  
антигена Д  
у Резус- отрицательных доноров

Фенотипирование С с Е е

Фенотипирование:  
С с Е е К

Скрининг антиэритроцитарных антител

Скрининг антиэритроцитарных антител

Идентификация антиэритроцитарных  
антител

Идентификация антиэритроцитарных  
антител

Направление на подбор ЭСС и ТК

Подбор ЭСС и ТК сенсibilизированным  
пациентам

Вставить новую таблицу с  
алгоритмом  
иммуногематологические  
исследования в лпу



# по алгоритму для лпу

Сведения о системе АВО (см. Текст)

Сведения о системе Резус

О фенотипировании ( кому необходимо по новым правилам)

Об определении антител( методы и стандартные панели)

Пробы на совместимость

Методы применяемые в иммуногематологии

# Для безопасности гемотрансфузий важно:

Правильное определение:

группы крови, резус фактора, фенотипа,  
антиэритроцитарных антител в образцах

крови **ДОНОРА**

крови **РЕЦИПИЕНТА**

Но этого мало

- Прежде всего , образцы крови для исследования должны быть взяты в следующие пробирки:

- **СТАНДАРТИЗАЦИЯ ОБРАЗЦОВ**

- Образцы крови доноров – 6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА
- Образцы крови реципиентов - 4-6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА
- Образцы крови новорожденных и детей до 1 года - К<sub>2</sub>ЭДТА 2-4 мл + образец крови матери 4-6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА

## Стандартизация образцов

- Образцы крови доноров – 6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА
- Образцы крови пациентов - 4-6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА
- Образцы крови новорожденных и детей до 1 года - К<sub>2</sub>ЭДТА 2-4 мл + образец крови матери 4-6 мл К<sub>2</sub>ЭДТА

# Постановление 797 ( 2019)

Категории реципиентов, кого необходимо фенотипировать  
(Постановление Правительства РФ №797 от 22.06.2019 п.82)

- 1.Лица женского пола в возрасте до 18 лет и женщины детородного возраста
- 2.Реципиенты, которым показаны повторные трансфузии
- 3.Реципиенты, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела
- 4. Реципиенты, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии

## **Надо помнить о факторах, влияющих на результаты исследований на следующих этапах**

**Преаналитический этап («человеческий фактор»);**

- **Аналитический этап**

- Автоматический или мануальный метод исследования;
- «Особенный» образец (активность антигенов, медикаментозная терапия, заболевание и др.);
- Применяемые реагенты и расходные материалы;

- **Постаналитический этап**

- Валидация и выдача результата («человеческий фактор»)

# Причины ошибок при исследовании

**Преаналитические** • несоответствие маркировки образцов крови информации на направлении; • кровь в пробирке не для иммуногематологических исследований (не К2ЭДТА);  
• применение недостаточно чистых планшет и пипеток;  
• применение реагентов с истекшим сроком годности;  
• бактериальное загрязнение реактивов; • реагенты с низким титром антител;

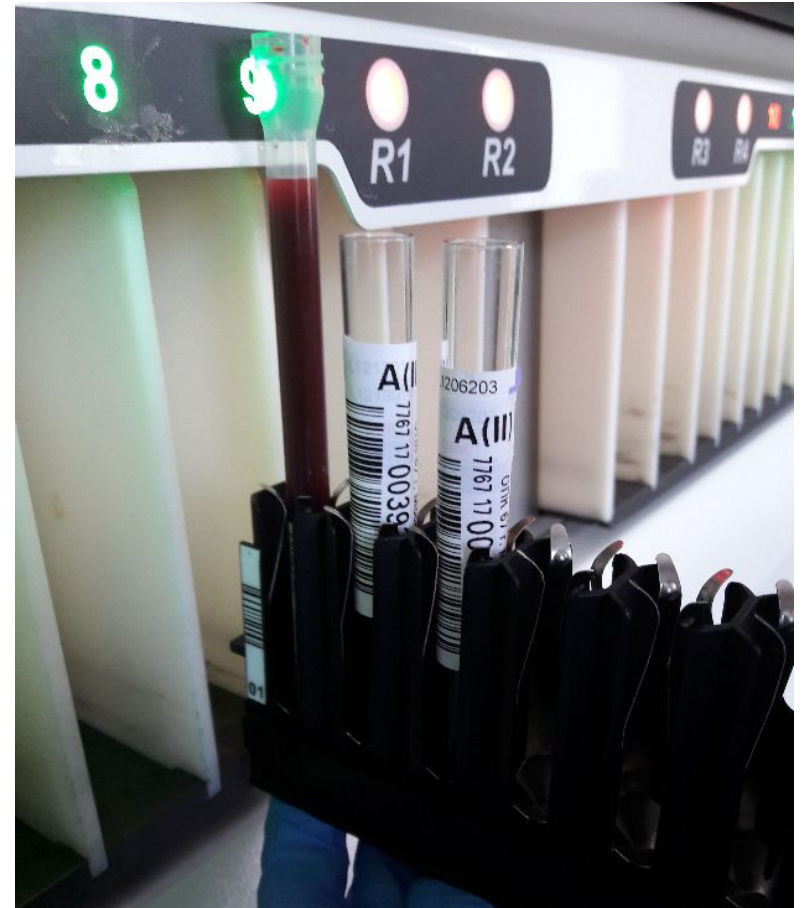
**Аналитические** • ошибочный порядок нанесения цоликлонов на пластину; • неправильное количественное соотношение цоликлонов и эритроцитов; • проведение исследования при температуре выше 25 С, что может привести к ложноотрицательной реакции;

**Постаналитические** неправильная оценка и регистрация результатов исследования

# Факторы, влияющие на результаты исследований

- Преаналитический этап («человеческий фактор»);
- Аналитический этап
  - Автоматический или мануальный метод исследования;
  - «Особенный» образец (активность антигенов, медикаментозная терапия, заболевание и др.);
  - Применяемые реагенты и расходные материалы;
- Постаналитический этап
  - Валидация и выдача результата («человеческий фактор»)







# Преаналитический этап

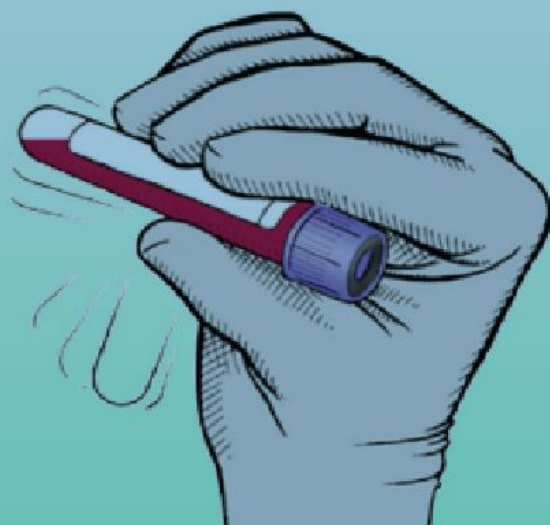
**Последовательность взятия крови в пробирки BD Vacutainer®**

Цвет крышки	Тип пробирки	Область применения	Число перемешиваний
Синий Фиолетовая 	Флаконы для гемокультивирования	Сперва аэробные, затем анаэробные	8-10 Раз
Голубая 	С цитратом натрия	Для определения параметров коагуляции по образцу цитратной плазмы	3-4 Раза
Черная 	Для СОЭ	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)	8-10 Раз
Красная 	Для сыворотки	Для исследования сыворотки в биохимии	5-6 Раз
Желтая 	SST™ II Advance	Для исследования сыворотки в биохимии (с разделительным гелем)	5-6 Раз
Оранжевая 	RST	Для исследования сыворотки в биохимии (ускоренное получение сыворотки с тромбином и разделительным гелем)	5-6 Раз
Зеленая 	Гепарин	Для исследования плазмы в биохимии	8-10 Раз
Светло-зеленая 	PST™ II	Для исследования плазмы в биохимии (с разделительным гелем)	8-10 Раз
Сиреневая 	ЭДТА	Для исследования цельной крови в гематологии	8-10 Раз
Розовая 	Для определения группы крови	Для определения группы крови	8-10 Раз
Серая 	Фторид натрия и Na2ЭДТА	Для исследования глюкозы	8-10 Раз

Присутствие в образце иммунных комплексов, лекарственных средств, приводят к недостоверным результатам анализа (кровь взята в момент капельной трансфузии лекарственных средств).

## Перемешивание пробирок

- сразу после заполнения кровью !



3 - 4 раза



5 раз



8 раз (!)



необязат.

При плохом перемешивании – сгустки и искажение результатов,

При слишком энергичном перемешивании возможен гемолиз.

# Ошибки преаналитического этапа

№ п/п	дата	учреждение	отделение	характер нарушения
			2018 год	
1	11.01.18	ДГКБ им. Св. Владимира	вр. Исаев	пробирка ACD solutionB . Направление в произвольной форме
2	11.1.18	НПЦ МПД ИМ. Войно-Ясенецкого	вр. Истомина О.В.	пробирики матери и ребенка без консерванта
3	29.01.18	филиал №: рол.дом. ЦПС иР	вр. Не указано	направление в произвольной форме без ссылок и назначений
4	31.01.18	ДГКБ№13 им Филатова	вр.Капинина О.И.	расхождение ФИО на пробирке и направлении
5	02.02.18	МДГКБ	вр.Гришкевич	расхождение ФИО на пробирке и направлении
6	28.03.18	КАБАНКОВА МАТЬ. ГБУЗ НПЦ СПЕЦ. МЕД.	врач Асадов	одна пробирка со сгустком
7	28.03.18	ГКБ им. С.С.Юдина	врач МАН Д.И.	направление в произвольной форме
8	02.04.18	АФОНОВ П.Н. Морозовская ДГКБ 24ОРИТН	вр.Редькина Г.С.	сгусток в пробирке с ЭДТА
9		МАКАРКИНА Морозовская ДГКБ 24ОРИТН	24ОРИТН	На пробирке и направлении разные фамилии: Макаркина и Макарина соотв.
10	10.04.18	НИИ СП ИМ. Склифосовского	вр. Комарова Л.Н.	образцы крови 3-Х пациентов в пробирках с цитратом
11	16.04.18	ТЮТЮННИКОВА Т.В. ГКБ им В.В.Вересаева	нет информации	сгусток в пробирке с ЭДТА
12	28.04.18	ШКОЛЬНИКОВА А.А. ГКБ им. С.И.Спасокук	вр. Овчаренко А.А.	сгусток в пробирке с ЭДТА
13	07.05.18	Шурпо Л.М. ГКБ. № 40	вр. Санникова М.А.	привезены пустые пробирки
14	10.05.18	ГКБ им. С.С.Юдина	вр.Тихонов	1 пробирка с гелем
15	15.05.18	БОМБЕКОВА Е.В. МНПЦ борьбы с туберкул	вр. Новикова Н.А.	1 пробирка с гелем
16	31.05.18	МХЕЯН Т.А. НПЦ помощи детям	вр.Постникова	1 пробирка с гелем
17	19.06.18	ИВАНОВА Л.П. ГКБ №40		сгусток в пробирке с ЭДТА
18	21.06.18	БУРМИСТРОВ А.А. ДГКБ им.З.А.Башляевой	вр. Клементьева	сгусток в пробирке с ЭДТА
19	25.07.18	ОСТАНАКУЛОВА П.М. ГКБ им. Ф.И.Инозев	вр. Беззубов И.И.	кровь взята в нестандартную пробирку (высокая узкая)
20	01.08.18	Курносова Т.В. ГКБ им. В.В.Вересаева	вр. Толетых Т.В.	сгусток в пробирке с ЭДТА
21	02.08.18	ШИРИНЯН Э.А. МНПЦ борьбы с туберкулёз	вр. Александров А.А.	В пробирке с ЭДТА эритроцитов на дне, вторая пробирка с гелем.
22	02.08.18	КУРБАНОВ Д.М. Морозовская ДГКБ	вр. Муторова О.Ю.	2 пробирки с гелем
23	03.08.18	СЕЛИВАНОВ В.М. ГКБ им. М.Е.Жадкевича	вр.Завалишин С.Е.	очень мало крови в пробирке с ЭДТА
24	21.08.18	Росло В.В. ГКБ № 40	вр. Лесная	пробирики не подписаны
25	27.08.18	Маркин В.А. МДГКБ	вр.Агеенкова	сгусток в пробирке с ЭДТА
26	20.10.18	ПИОТРОВСКАЯ М.В. ГКБ им. С.С.Юдина	вр. Кобызева О.М.	сгусток в пробирке с ЭДТА
27	21.10.18	Подлесных Н.В.ГВВ №1		нет направления установленной формы
28	24.10.18	Стрельникова Ж.В. ГБУЗ ГКБ № 31 ДЗМ		сгусток в пробирке с ЭДТА
29	24.10.18	Антонов ДГКБ №9	вр. Гтруцкая И.В.	очень мало крови в пробирке с ЭДТА
30	15.11.2018	. ГКБ № 40	врач Давудов М.Д	разные фамилии пациента на пробирках и в направлении
31	24.11.18	ГКБ им. С.С.Юдина	врач Гончарова Н. И.	очень мало крови в пробирке с ЭДТА
32	30.11.18	ГКБ им. Иноземцева	врач Хропач М.А.	2 с белой крышечкой, нет пробирки ЭДТА
33	05.12.18	ГКБ им. И.В. Давыдовского	врач Арефтий П. В.	направление в произвольной форме
34	09.12.18	ГКБ им. С.С.Юдина	врач Дбяр Ж. И.	в направлении не указаны сведения о ребенке

# Преаналитический этап

## Ошибка маркировки образцов



лаборатория	материал	донор К. 645	донор М. 602
гематология	капил. кровь	В	О
иммуногематология	пробирка	О	В
	гемакон	В	О
серология	пробирка	отр.	отр.
ПЦР	пробирка	отр.	отр.

# Преаналитический этап

## Ложноположительные и ложноотрицательные результаты тестирования



лаборатория	материал	донор С. 566	донор Ф. 588
гематология	капил. кровь	А	АВ
иммуногематология	пробирка	АВ	А
	гемакон	А	АВ
серология	пробирка	<b>Ат-НIV</b>	отр.
	гемакон	отр.	<b>Ат-НIV</b>
ПЦР	пробирка	<b>РНК НIV</b>	отр.
	гемакон	отр.	<b>РНК НIV</b>

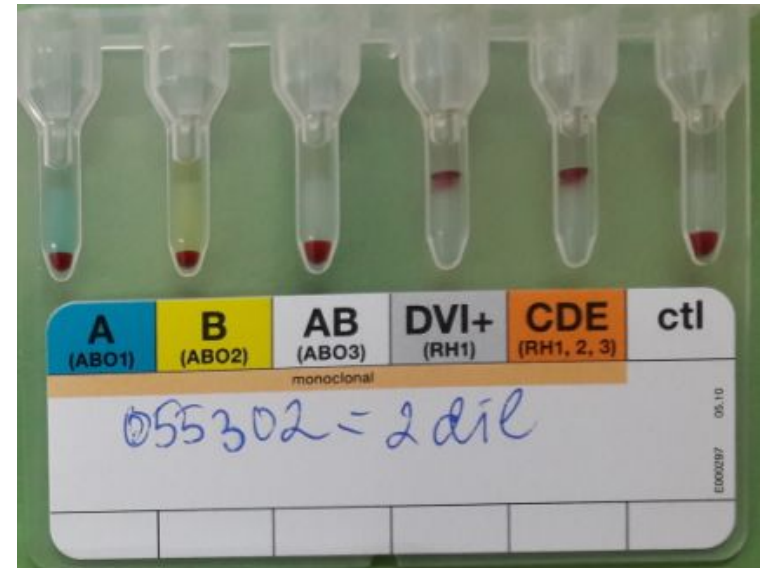
# Ошибки на аналитическом этапе

«особенные образцы»

- 1
- 2
- 3- особенный образец и применяемые реагенты



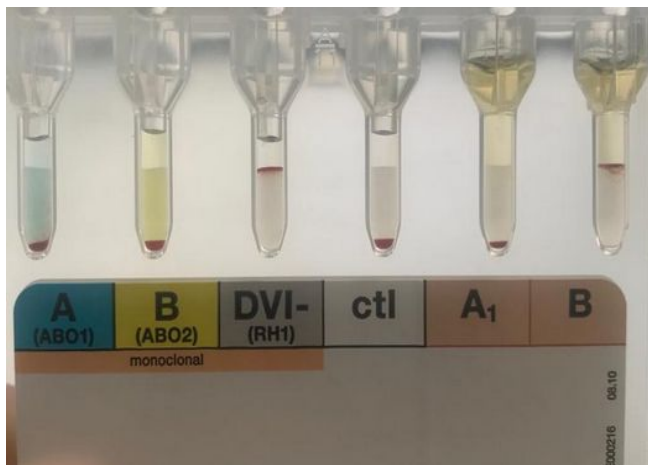
# Донор-мужчина 18 лет, группа крови O, слабые анти-B антитела



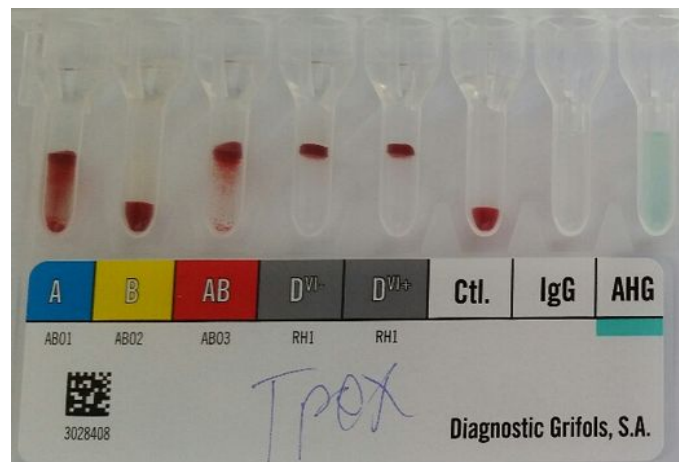
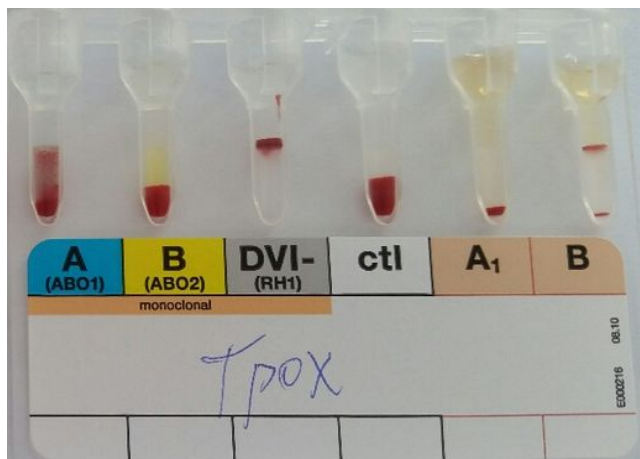
«Особенный» образец

# Слабый/вариантный антиген А

**Результат  
МО**

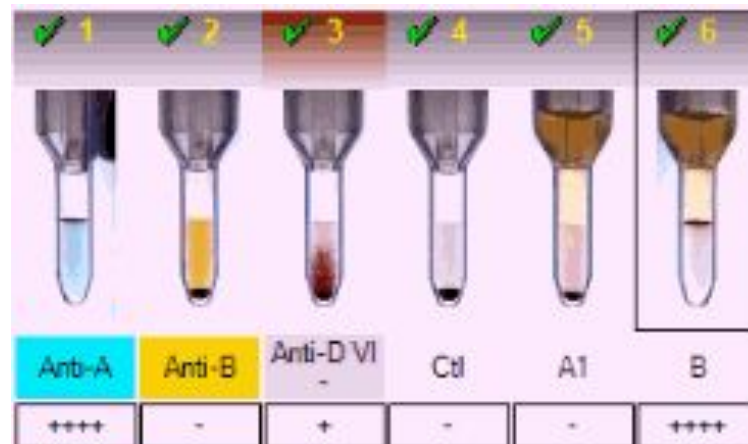
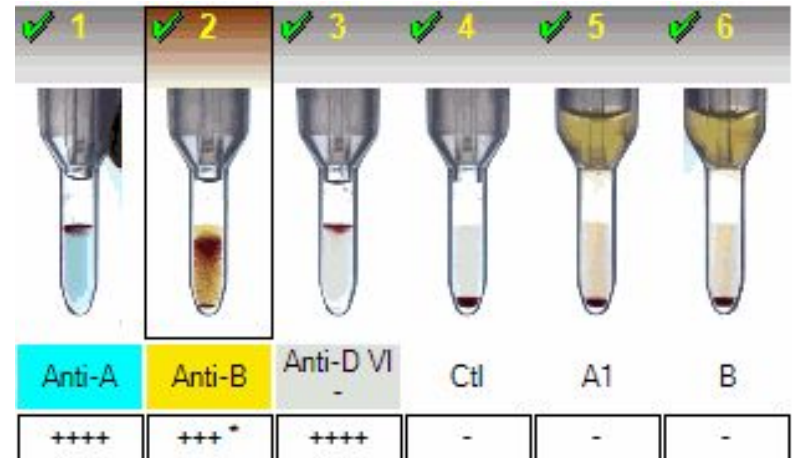
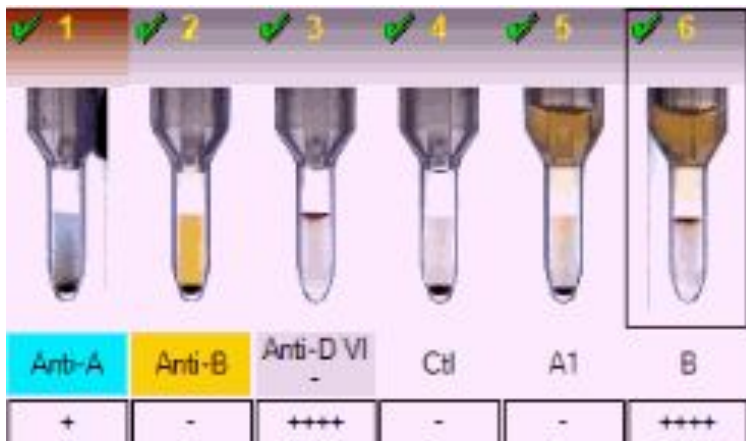


**Результат  
ЦКДЛ**



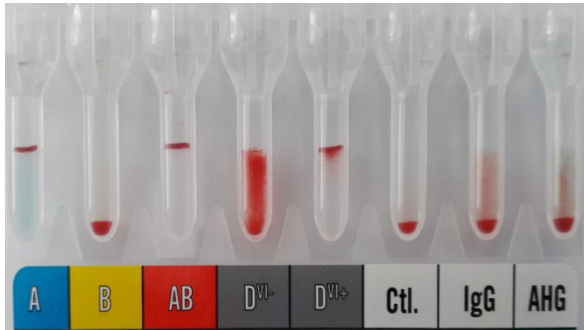
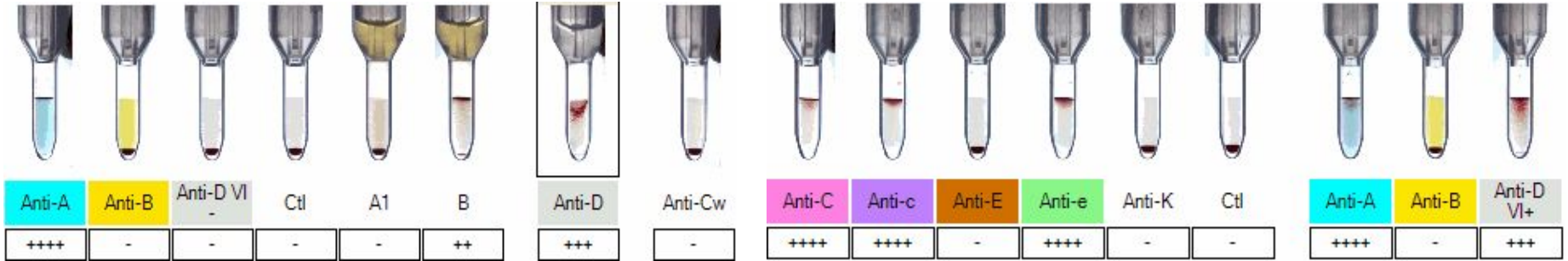
**«Особенный» образец**

# Слабый А, В и D



*«Особенный» образец  
Применяемые реагенты*

# Антиген DVI?



ГБУЗ Центр крови ДЗМ  
 Отделение иммуногематологии  
 Дата: 2019/05/21  
 Прибор: 5030090402

IMMUCOR GAMMA

№	№ обр	ABO	Rh	A	B	D	Ctl	Фенот.	Cw	K	k	A/г I-II-III	A/г пу
1	99409015 9296	A	RH-	4	-	-	-						
Полож.													

GRIFOLS MDmulticard®

ABO-D-Rh subgroups-K for patients

val ctl ctl val

REF: 210500 LOT: 1035 2018-12

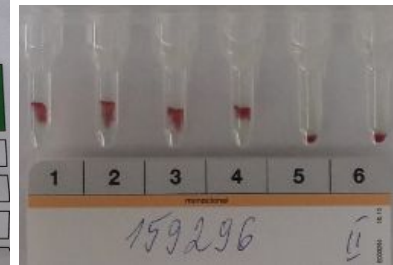
159296

1050010351812014301

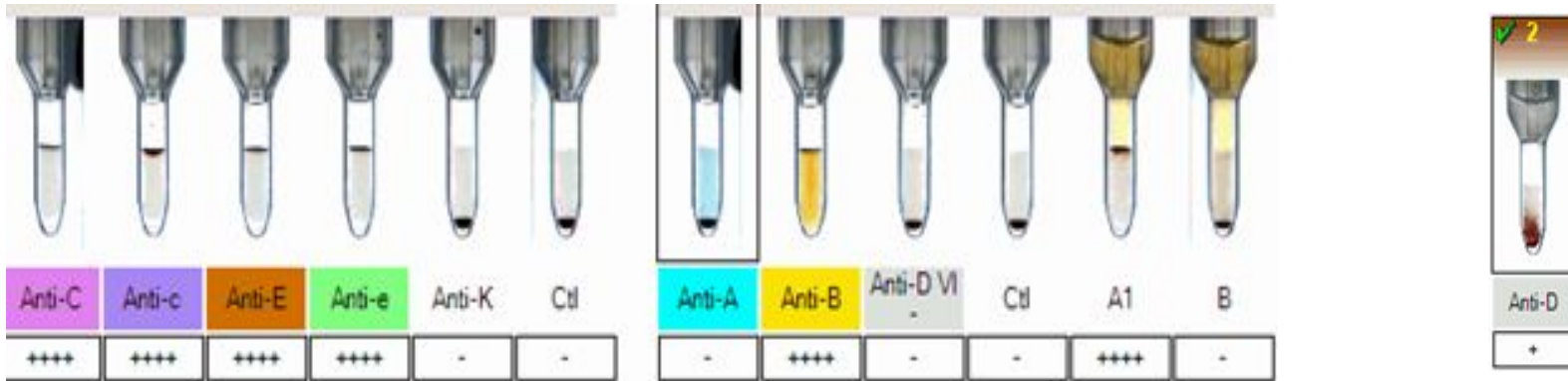
BIO-RAD ID-Partial RhD Typing Set

Interpretationstabelle / Interpretation table / Tableau d'interprétation  
 Tabella di interpretazione / Tabla de interpretación / Tabela de interpretação

Zelllinie Cell line Lignée cellulaire Línea celular Línea celular Clones	Anti D	D II	D III	D IVa	D IVb	D V	D VI	D VII	DFR	DBT	DHAR	Reaktionen Reactions Réactions Reações
LHM76/55 (IgG)	1	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-	
LHM77/64 (IgG)	2	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	
LHM70/45 (IgG)	3	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	
LHM59/19 (IgG)	4	+	+	+	+	+	-	+/-*	-	+	-	
LHM169/80 (IgG)	5	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	
LDM1 (IgM)	6	+	+	+	+	+/-	-	+	-	+	+/-	



# Фенотип В СсddЕе?



**DFR?**

**BIO-RAD** ID-Partial RhD Typing Set

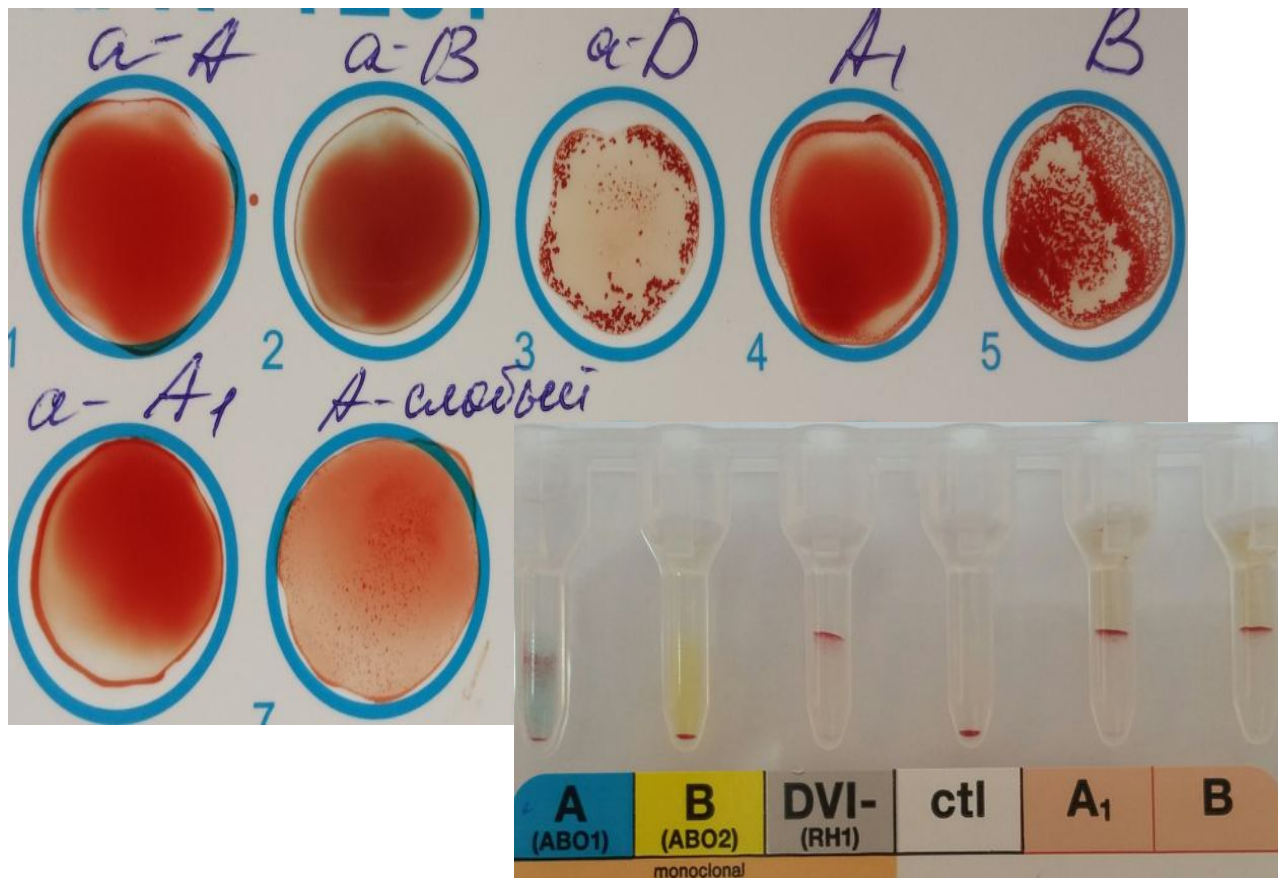
Interpretationstabelle / Interpretation table / Tableau d'interprétation  
 Tabella di interpretazione / Tabla de interpretación / Tabela de interpretação

Zelllinie Cell line Lignée cellulaire Linée celulari Linhas celular Clones	Anti-D	D II	D III	D IVa	D IVb	D V	D VI	D VII	DFR	DBT	DHAR
LHM76/55 (IgG)	1	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-
LHM77/64 (IgG)	2	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-
LHM70/45 (IgG)	3	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-
LHM59/19 (IgG)	4	+	+	+	+	+	-	+/-	-	+	-
LHM169/80 (IgG)	5	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-
LDM1 (IgM)	6	+	+	+	+	+/-	-	+	-	+	+/-



«Особенный» образец

# Ошибка определения группы крови



*Валидация и выдача результата*

# Ошибка постаналитического этапа



Образец: :777151700448615  
IH-1000 1100017:  
Phenotype: C, c, E, e, K, ckl (DiaClon) (5011)

Время теста: 30.08.2017 10:17  
Обработал(а) md  
Проверил(а) автоматически принят

Anti-C  
50110 2107/17.09/309948  
Комментарий к реакции

Текущие результаты

✓ 1	✓ 2	✓ 3	✓ 4	✓ 5	✓ 6	✓ 1	✓ 2	✓ 3
Anti-C	Anti-c	Anti-E	Anti-e	Anti-K	Ctl	Anti-A	Anti-B	Anti-D Vi+
++++	++++	++++	+++	-	-	++++	-	++++

Результат  
**A Rh D положительный Cc Ee Kell отрицательный**

ABO: A Скрининг АТ:  
Фенотип: Cc Ee ПАГТ:  
Резус (D): Rh D положител АутоКонтроль:  
Келл: Kell отрицательн Антитела/другие антигены:

Принять все Сохранить Отмена

*Валидация и выдача результата*

# Причины ошибок при исследовании

**Преаналитические** • несоответствие маркировки образцов крови информации на направлении; • кровь в пробирке не для иммуногематологических исследований (не К2ЭДТА);  
• применение недостаточно чистых планшет и пипеток;  
• применение реагентов с истекшим сроком годности;  
• бактериальное загрязнение реактивов; • реагенты с низким титром антител;

**Аналитические** • ошибочный порядок нанесения цоликлонов на пластину; • неправильное количественное соотношение цоликлонов и эритроцитов; • проведение исследования при температуре выше 25 С, что может привести к ложноотрицательной реакции;

**Постаналитические** неправильная оценка и регистрация результатов исследования



# Причины возникновения посттрансфузионных осложнений

- Преаналитические, аналитические и постаналитические ошибки;
- Невыполнение требований нормативной документации;
- Патофизиологическое состояние пациента (иммунологические нарушения, аллосенсибилизация и др.)
- Несоответствие группы крови, резуса и фенотипа на этикетке и в гемоконтейнере,
- Присутствие в гемоконтейнере антител к антигенам эритроцитов реципиента,
- и другие...

## Ошибка на постаналитическом этапе

- Неправильная интерпретация и выдача результата (ошибка при определении группы крови)
- Неправильная маркировка гемакона

# Действующая нормативная документация

- Федеральный закон « О донорстве крови и её компонентов»
- Приказ МЗ № 364 (
- Приказ МЗ № 363 (2002)
- Приказ № 183 (2013 г )
- Приказ № 278н (
- Постановление Правительства №797
  
- Предстоит утвердить :
  - 1 формы мед. документации, статистических отчётов
  - 2 требования к организациям, осуществляющим заготовку, переработку, транспортировку...
    - крови
    - 3 порядок прохождения донорами медицинского обследования...
    - 4 порядок иммунизации доноров для получения специфической иммунной плазмы
    - 5 порядок оказания медицинской помощи по профилю « Трансфузиология»
    - 6 порядок медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную Совместимость
    - 7 форму заявок на донорскую кровь и её компоненты
    - 8 форму протокола трансфузии
    - 9 нормативы и порядок формирования расходов запаса донорской крови
-

## Основные подходы к подбору пар донор - реципиент

- Трансфузии по фенотипу
- □ Гетерозиготным реципиентам (Сс, Ее, Кк) можно переливать ЭСС как от гомозиготных так и от гетерозиготных доноров;
- Гомозиготным реципиентам (СС, ЕЕ, КК, сс, ее, кк) следует переливать ЭСС от гомозиготных доноров;
- Трансфузии по подбору .Для реципиентов с выявленными аллоиммунными антителами нужно проводить подбор ЭСС, не содержащих антигенов к антителам реципиента;
- При множественных трансфузиях образцы крови пациента необходимо забирать перед каждым направлением на индивидуальный подбор эритроцитсодержащих сред. Почему?

Взятие образца крови у пациента для индивидуального подбора ЭСС перед каждой трансфузией - для чего

- .Случаи переливания ЭСС не по фенотипу Например: пациент A(II) RH(+) CCDee K(-) ауто а/т (+) подобрана кровь A(II) RH(+) CCDee K(-) Через 2 дня повторно подбор крови пациент A(II) RH(+) CCc-химDee K(-) ауто а/т (+) (возможно перелита кровь A(I) RH(-) ccdee;
- 2. Низкий титр аллоиммунных антител не выявлены а/т при исследовании при повторном индивидуальном подборе, при подборе в третий раз в новом образце а/т (+);
- 3. Появление после гемотрансфузий алло а/т другой специфичности;
- 4. Присутствие в образце иммунных комплексов, лекарственных средств, приводящих к недостоверным результатам анализа (кровь взята в момент капельной трансфузии лекарственных средств).

# ВЫВОД

Введение донорских компонентов крови представляет собой трансплантацию аллогенной ткани. Поэтому перед каждой трансфузией врач должен оценить потенциальный риск их применения и ожидаемый лечебный эффект.

- Иммунологическая и вирусная безопасность гемотрансфузий будет обеспечена... если компоненты крови не применять
- Иммунологическая и вирусная безопасность гемотрансфузий будет обеспечена если компоненты крови не применять
- Иммунологическая и вирусная безопасность гемотрансфузий будет обеспечена если..... компоненты крови не применять