

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Иммуногематологическая диагностика. Стандарты и поиск оптимального решения

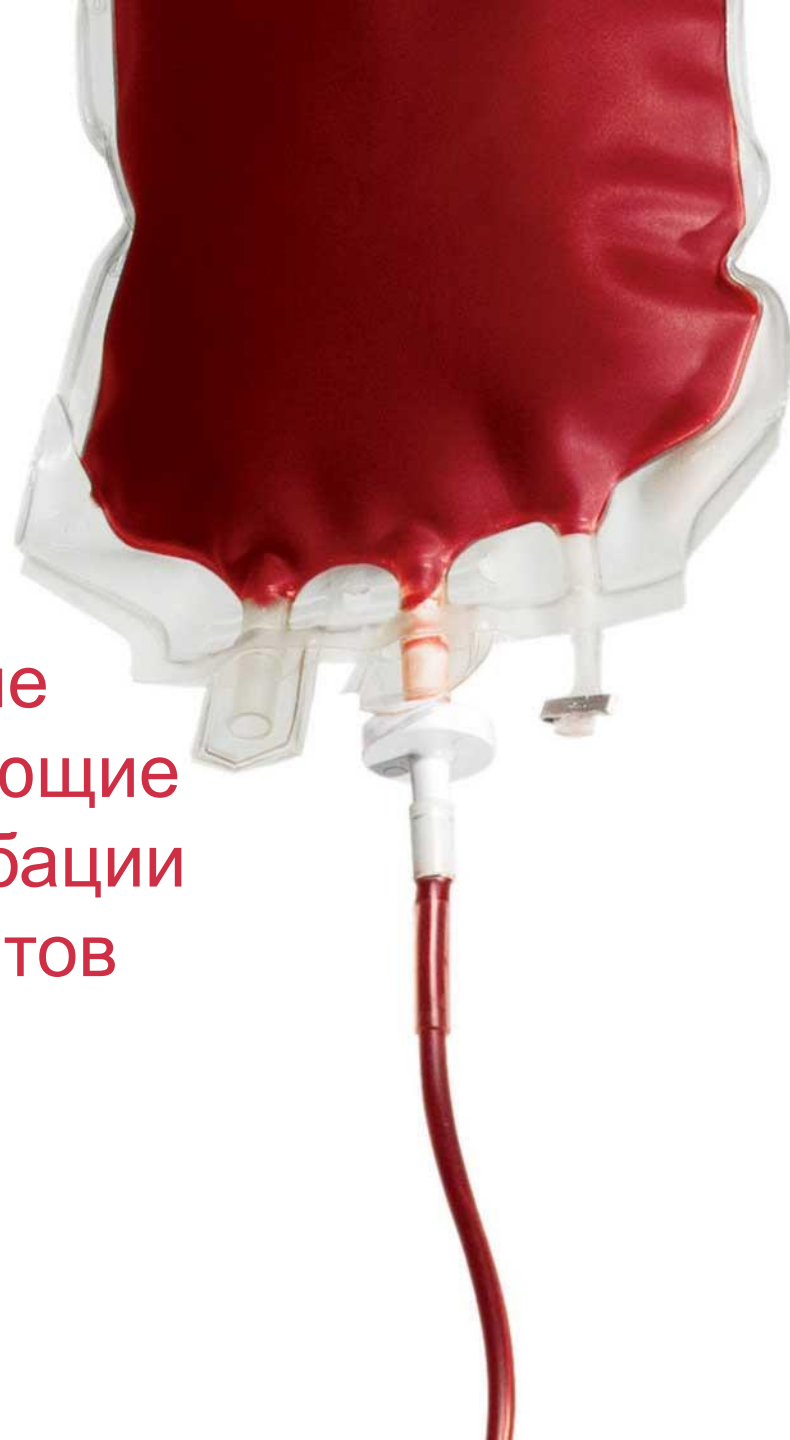
Мария Цеслюк,
Менеджер по продукции OCD,
Johnson & Johnson





Критерии качества иммуногематологической диагностики

- Единые стандарты для доноров и реципиентов
- Чувствительные методы
- Качественные реагенты
- Централизация
- Автоматизация
- Контроль качества
- Повышение квалификации сотрудников



Действующие нормативные
документы, регламентирующие
порядок проведения апробации
крови доноров и реципиентов
в РФ

Иммуногематологическая апробация крови донора (Постановление от 31.12.2010 №1230)

AB0 (*перекрестный метод*)
anti-A, anti-B; см. эр.А, В

Rh / K (*D (D^u), C, E, c, e, K*)

**Антитела
есть**

**Скрининг антител к антигенам
эритроцитов (3 образца)**

**Антител
нет**

Идентификация (10 образцов)

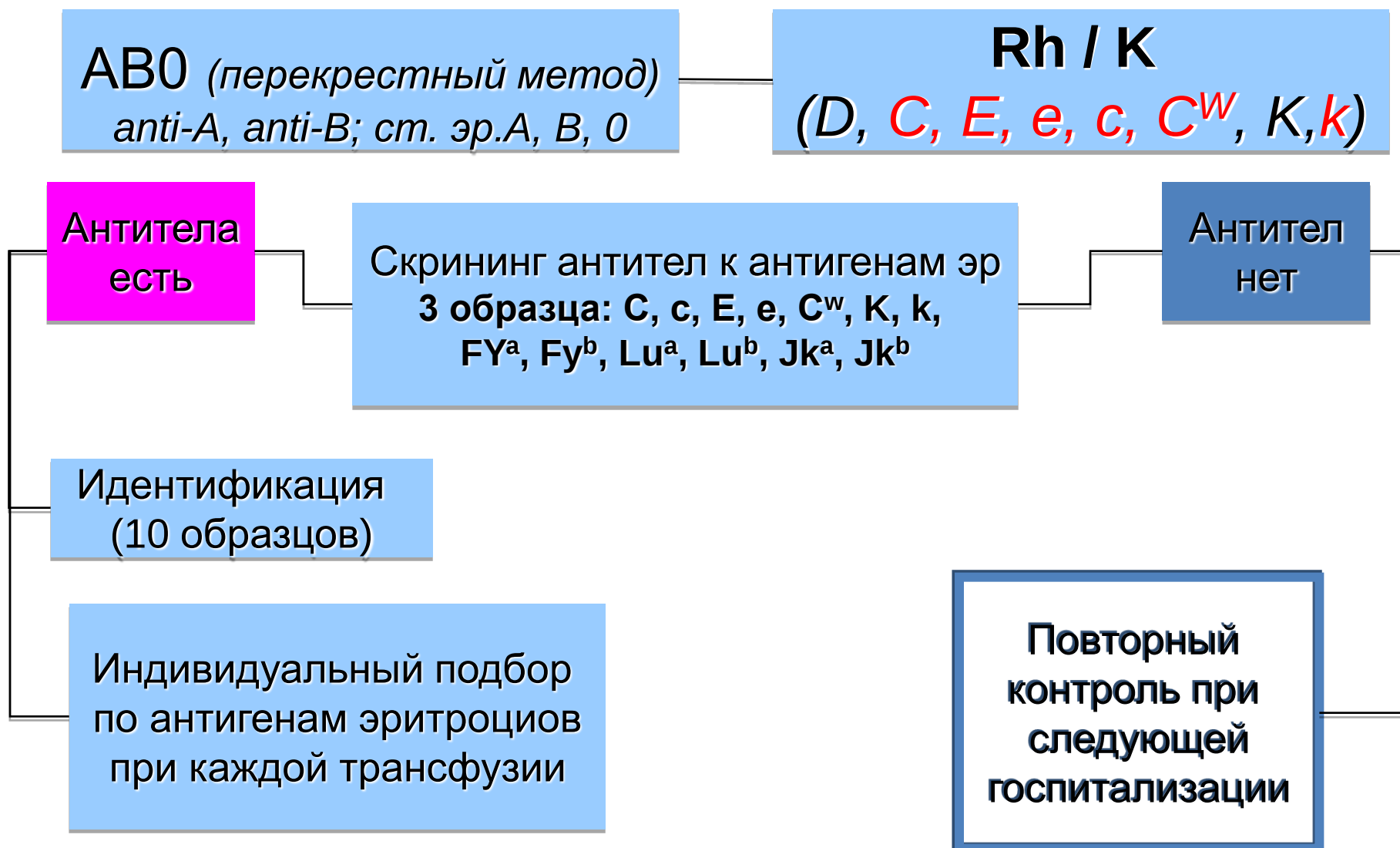
**Выбраковка плазмы и ее компонентов
для переливания**

**Использование плазмы
в качестве сырья для
иммуногематологических
диагностикумов**

**Повторный
контроль при
следующей
донации**

Включение «отрицательного» и
«положительного» контроля в каждую
серию исследований

Иммуногематологическая апробация крови реципиента (Приказ от 2.04.2013 №183н МЗРФ)



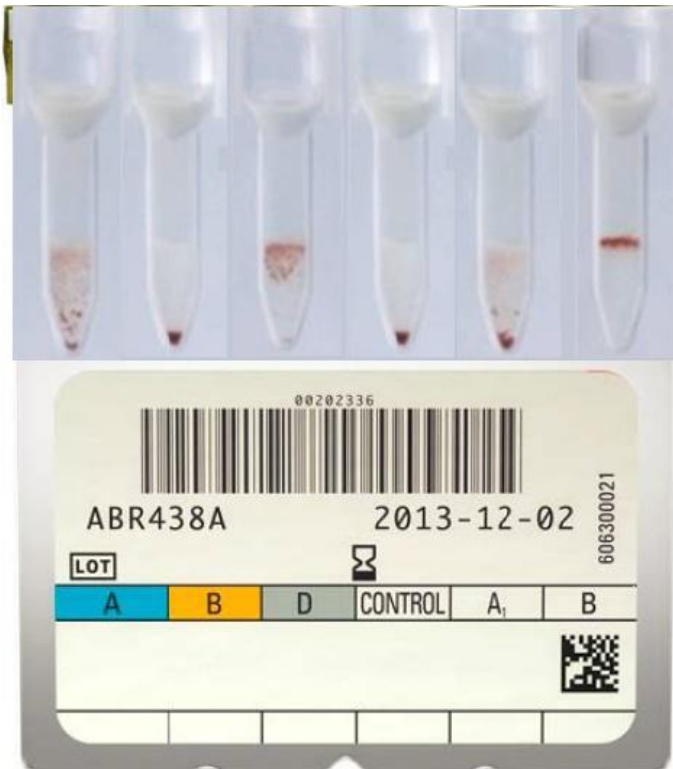


Определение группы крови по системе ABO

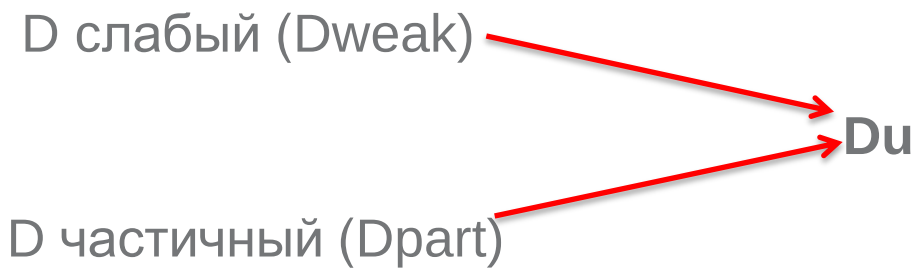
Группа крови по системе ABO определяется перекрестным методом для доноров при каждой донации и всех категорий реципиентов при каждой госпитализации.

Верификация подгруппы A2 и экстраагглютининов анти- A1 с обязательным использованием реагента анти- A1 и стандартных эритроцитов A1 .

ABO – перекрестный метод



Варианты антигена D



Определение Rh(D) принадлежности

- **Du донор** всегда Rh(D)-положительный
- **Du реципиент** всегда Rh(D)-отрицательный
- Du важно определять у беременных и новорожденных Rh(D)-отрицательных матерей

Определение антител

- Доноры
- Реципиенты
- Беременные
- Выполняется вне зависимости от групповой и Резус-принадлежности.



Возможные причины сенсибилизации

☐ Беременность

☐ Переливание несовместимых гемокомпонентов

Осложнения сенсибилизации

- ☐ Невынашивание беременности
- ☐ Внутриутробная гибель плода
- ☐ Гемолитическая болезнь плода и новорожденного
- ☐ Гемолитические посттрансфузионные реакции и осложнения



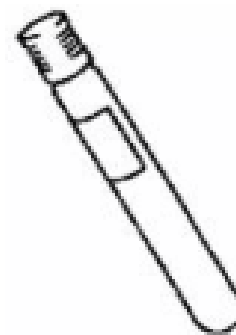
Профилактика сенсибилизации

- ☐ Введение анти – Rh иммуноглобулина(D) при конфликтных беременностях без продукции антител
- ☐ Сбор акушерского и трансфузионного анамнеза
- ☐ Скрининг антител
- ☐ Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих гемокомпонентов для трансфузий

Скрининг антиэритроцитарных антител



Стандартные
эритроциты



Исследуемая
сыворотка



			Rh-hr										KELL						DUFFY		KIDP	Det Linked	LEWIS		MNS				P	LUTHERAN		Special AntigenTyping			Test Results						
Cell#	Rh-hr	Donor Number	D	C	E	c	e	f ⁺	C ^w	V	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^a 1 ⁿ	Js ^b 1 ⁿ	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Xg ^a	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Lu ^a	Lu ^b		Cell#									
1	R1R1	311523	+	+	0	0	+	0	0	0	+	+	0	+	/	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+		1						
2	R2R2	311518	+	0	+	+	0	0	0	0	0	+	0	+	/	+	+	0	0	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+		2								
3	rr	305957	0	0	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	+		3								
Patient Cells																																									

Shaded columns indicate those antigens which are destroyed or depressed by enzyme treatment.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08868 USA

Reagent Red Blood Cells
Surgiscreen®

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2010

LOT NO.
3SS637

EXP. DATE
2013-02-26

CCYY-MM-DD

Antigram®
Antigen
Profile

635200305

* Antigen status may have been determined presumptively based on Rh-hr phenotype.

† Indicates those antigens whose presence or absence may have been determined using a single example of a specific antibody.

‡ Results are from historical testing. "I" represents "Not Tested" for new donors.

			Rh-hr										KELL						DUFFY		KIDP	Det Linked	LEWIS			MNS				P	LUTHERAN			Special Antigen Typing	Test Results					
Cell #	Rh-hr	Donor Number	D	C	E	c	e	f	C ^w	V	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Jsa ¹	Jsb ¹	Fya	Fyb	Jka	Jkb	Xga	Le ^a	Le ^b	S	s	M	N	P ₁	Lu ^a	Lu ^b		Cell#								
1	R1R1	311523	+	+	0	0	+	0	0	0	+	+	0	+	/	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+		1						
2	R2R2	311518	+	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	/	+	+	0	0	+	+	+	0	+	+	+	+	+	+	0	0	+		2							
3	rr	305957	0	0	0	+	+	+	0	0	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	0	0	0	+		3							
Patient Cells																																								

Shaded columns indicate those antigens which are destroyed or depressed by enzyme treatment.

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

1001 US Highway 202, Raritan, NJ 08868 USA

Reagent Red Blood Cells
Surgiscreen®

© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. 2010

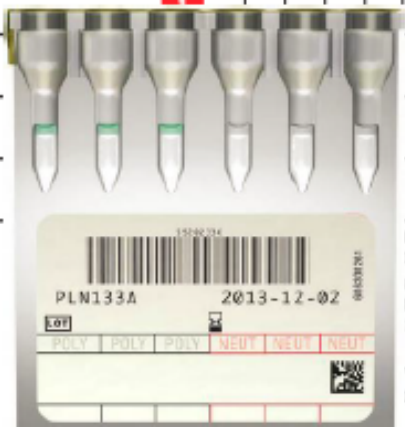
LOT NO.
3SS637

EXP. DATE
2013-02-26

CCYY-MM-DD

Antigram®
Antigen
Profile

635200305



mined
type,
source
red
:
"I"
NOTES

Идентификация анти- эритроцитарных антител

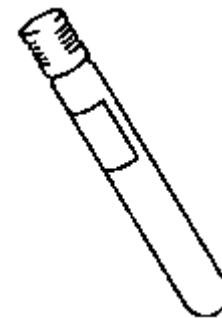
ScanPanel - Панель стандартных эритроцитов для идентификации



Индивидуальный подбор по антигенам эритроцитов



**Эритроциты
донора**



**Сыворотка
реципиента**

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

Методы иммуногематологических исследований





Обзор существующих методик для ИГ исследований

- метод агглютинации для определения групп крови по системам АВ0, Rh и фенотипа антигенов эритроцитов по системам Резус и Келл:
- ручной способ (на плоской поверхности),
- колоночная агглютинация с гелем
- колонки на стеклянных микросферах
- микропланшеты
- микропланшеты с магнитизированными эритроцитами



Обзор существующих методик для ИГ исследований

Для скрининга антиэритроцитарных аллоантител:

- в пробирках с помощью центрифугирования
- колоночная агглютинация с гелем
- колонки на стеклянных микросферах
- микропланшеты
- микропланшеты с магнитизированными эритроцитами



Основные критерии качественного выполнения иммуногематологических исследований в ЛПУ

Критерии выбора метода автоматизации иммуногематологических исследований



Параметры системы качества

- ☐ Оборудование
- ☐ Сертифицированные Реагенты
- ☐ Качественные Образцы
- ☐ Точные Методы
- ☐ Надежная Интерпретация результатов.



Недостатки системы качества при иммуногематологической апробации крови (по данным экспертов ВОЗ)

- ☐ стандартизация
- ☐ документация
- ☐ прослеживаемость:
 - ☐ кто сделал,
 - ☐ когда сделал,
 - ☐ какие тесты использовал,
 - ☐ какие результаты получил,
 - ☐ кто утвердил результаты?



Критерии качества апробации

- ☐ Единые стандарты
- ☐ Качественные реагенты
- ☐ Чувствительные методы
- ☐ Контроль качества
- ☐ Квалификация персонала
- ☐ Централизация
- ☐ Автоматизация

Единые стандарты

□ ДОНОРЫ

Полная стандартизация процедур иммуногематологического исследования

□ РЕЦИПИЕНТЫ

В стандарты лечения входят стандарты диагностики, в том числе и лабораторной с указанием особенностей для различных категорий реципиентов

СОВМЕСТИМОСТЬ

Индивидуальный подбор для сенсibilизированных реципиентов с учетом данных анамнеза

Реагенты

Лицензированное
производство

Стандартизация и контроль
качества на всех этапах
изготовления

Сертификация

Выборочный контроль серий



Методы исследования

- Чувствительность
- Специфичность





Принципы выбора реагентов, оборудования, методов

Разрешение к применению на территории РФ и в службе крови

- ☐ Создание единых технологических цепочек на всех этапах апробации
- ☐ Основа выбора - качество и целесообразность использования, а не только цена



Квалификация персонала

- ☐ Обучение
- ☐ Тренинги
- ☐ Контрольные образцы
- ☐ Аттестация



Контроль качества

- ☐ Ежедневный контроль всех реагентов, методов, оборудования
- ☐ Внутрिलाбораторный контроль качества
- ☐ Участие в программах внешнего контроля качества



Критерии автоматизации для иммуногематологических исследований

- ☐ Высокая производительность
- ☐ Гибкость
- ☐ Надежность, сохранность, и прослеживаемость всех этапов исследования
- ☐ Наличие альтернативных технологий
- ☐ Возможность использования реагентов различных производителей
- ☐ Документирование и архивирование результатов

Полностью автоматические анализаторы

- Полная автоматизация процесса, начиная от размещения пробы на борту и заканчивая интерпретацией.
- Верификация и прослеживаемость образцов и реагентов, полный контроль над процессом
- Максимальная автономность



Ortho Clinical Diagnostics: продукция для иммуногематологии



ORTHO **BIOVUE.**

Ручная
Система

+

Индивидуальные
прокалыватели



ORTHO **AUTOVUE.** *Innova*

Полностью
автоматическая система

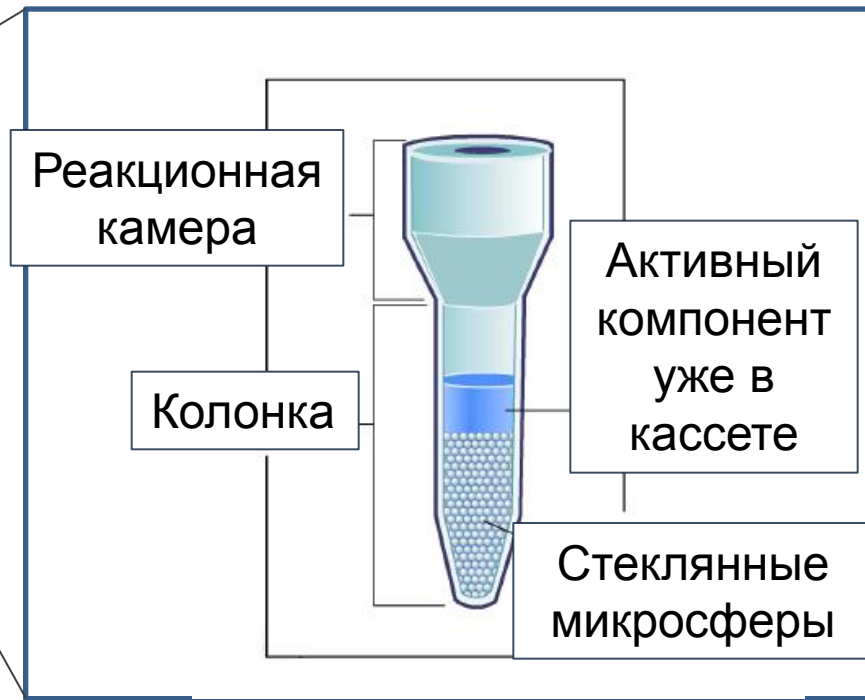
+

RESOL **VIGEN.**

Автоматическая идентификация

Технология колоночной агглютинации с использованием микросфер

- Для стандартизации методики используются кассеты



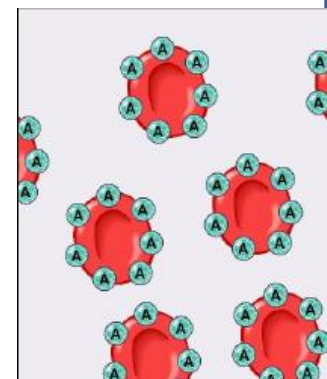
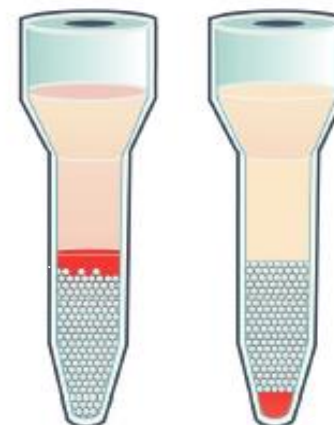
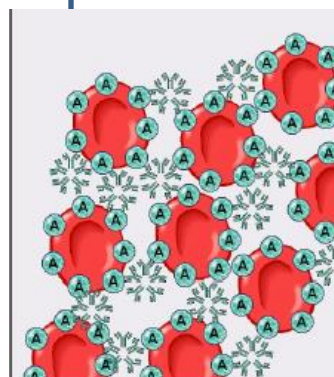
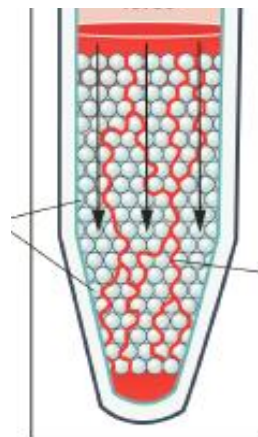
Технология колоночной агглютинации

- Двухфазное центрифугирование – 5 мин:
 - при низкой скорости – более прочное взаимодействие антиген-антитело,
 - при высокой скорости осаджение эритроцитов

Центрифугирование: центробежная сила

Микросферы – препятствие для агглютинированных эритроцитов

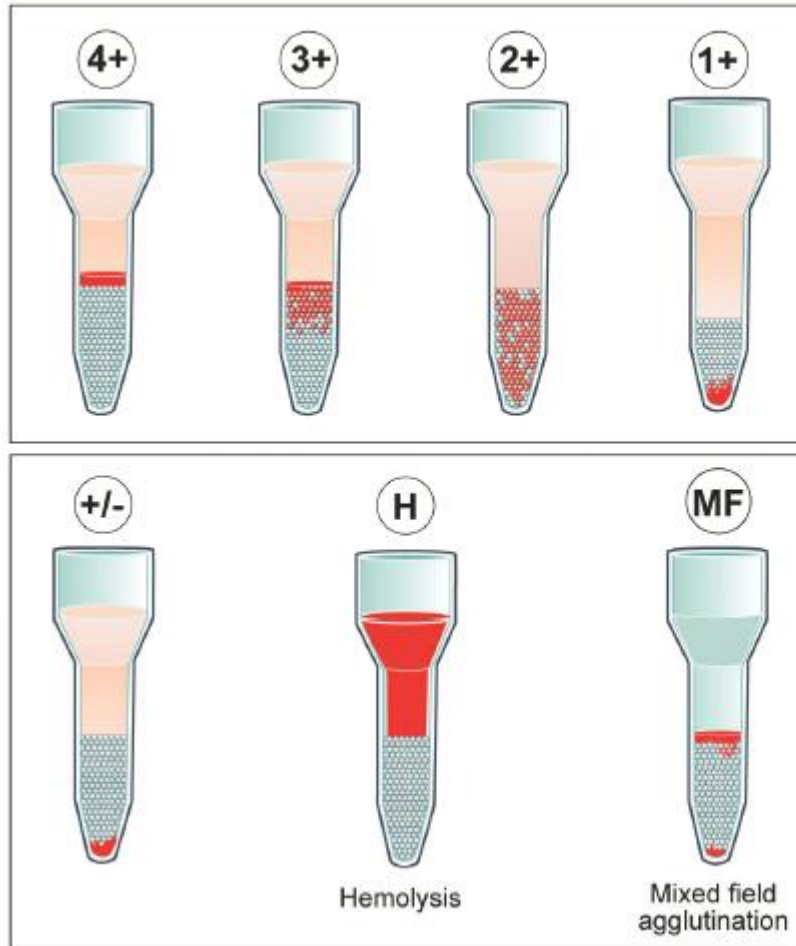
Отдельные эритроциты без труда проходят между микросферами



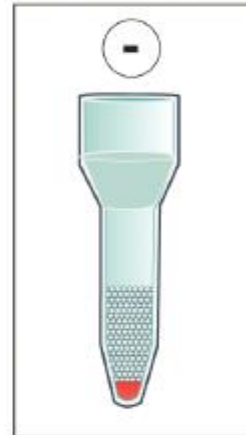
положительная отрицательная

Интерпретация результатов

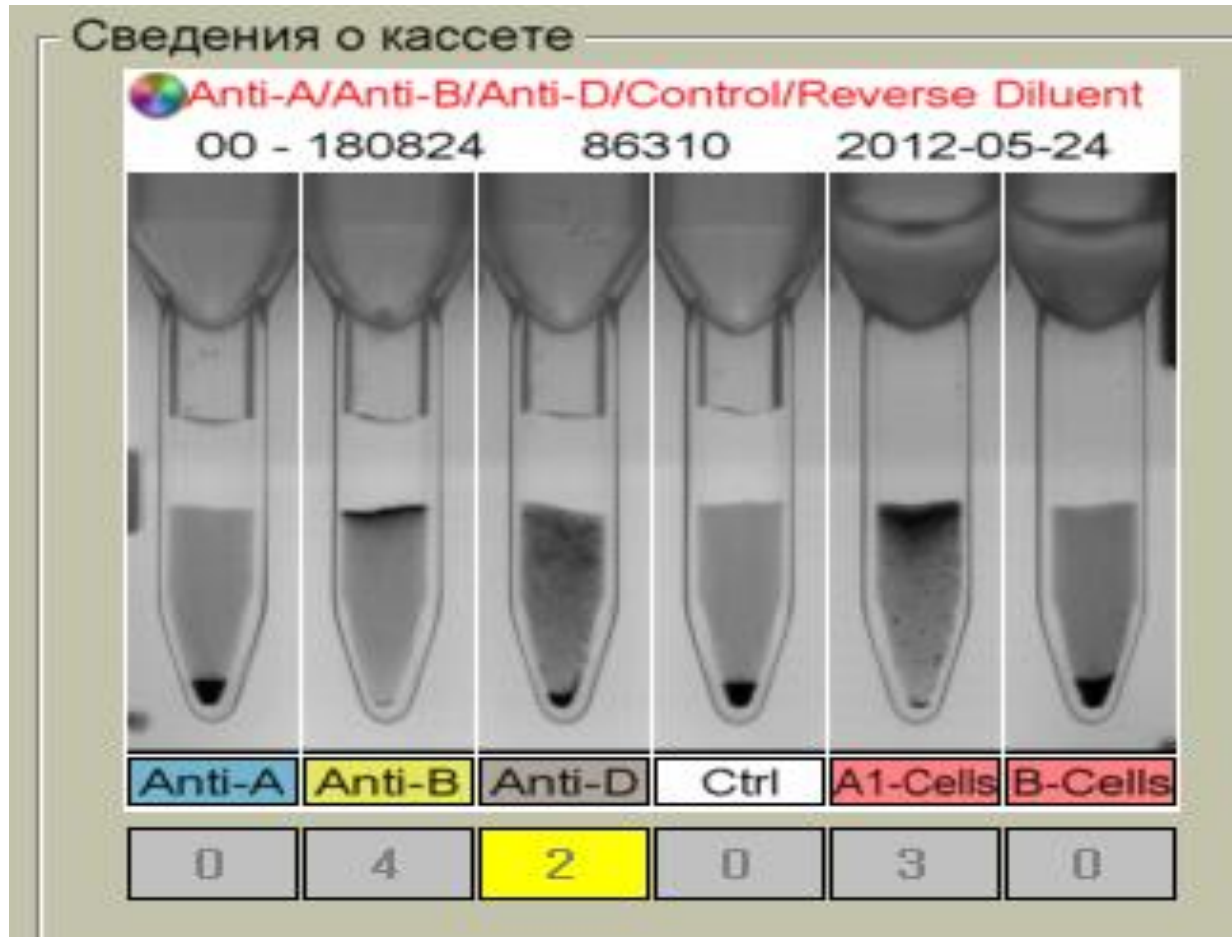
Positive reactions



Negative reaction



Примеры результатов: D-слабый





Преимущества автоматических систем

- ❑ Минимальное влияние человеческого фактора: сокращение контакта персонала с образцами крови, снижение трудозатрат.
- ❑ Высокое качество, объективная оценка и интерпретация результатов исследований
- ❑ Автоматизация, стандартизация и документирование всех этапов исследования от идентификации образцов, реагентов, микропланшет, карт, растворов до хранения и архивирования результатов
- ❑ Прослеживаемость всех этапов апробации крови. В рапорте, получаемом после окончания работы, зафиксировано: кто работал, какие тесты выполнил, какие результаты, кто подтвердил результаты
- ❑ Экономическая выгода: точность дозирования, исключение дублирования исследований, использование микродоз реагентов
- ❑ Возможность ручного воспроизведения всех этапов технологической цепи (отсутствие аварийной остановки)



Критерии качества иммуногематологической диагностики

- Единые стандарты для доноров и реципиентов
- Чувствительные методы
- Качественные реагенты
- Централизация
- Автоматизация
- Контроль качества
- Повышение квалификации сотрудников