

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES

# Критерии качества иммуногематологической диагностики

София Попова,  
Специалист по продукции  
Ortho Clinical Diagnostics,  
Johnson & Johnson



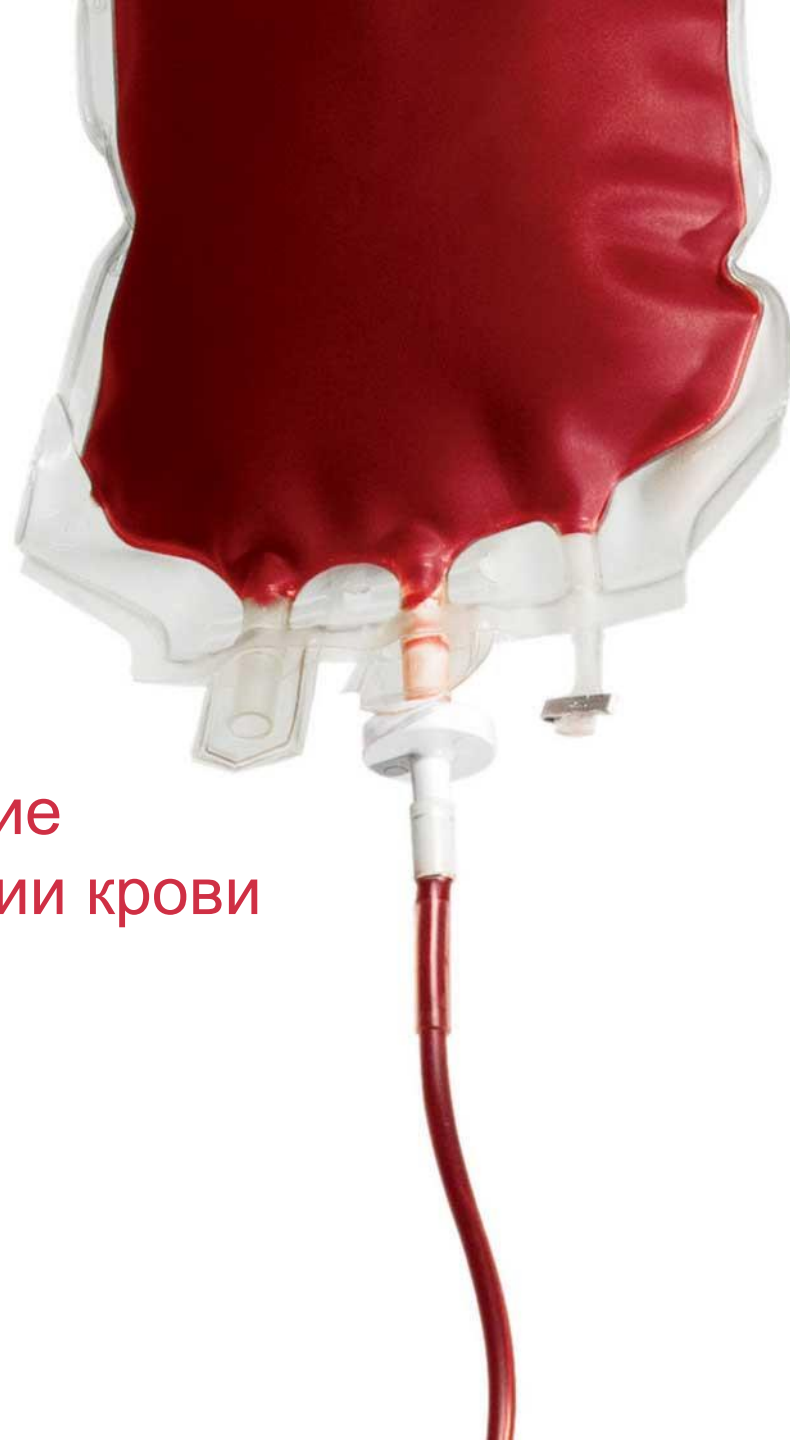


## Критерии качества иммуногематологической диагностики

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

Ortho Clinical Diagnostics

PART OF THE *Johnson & Johnson* FAMILY OF COMPANIES



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<sup>u</sup>), C, E, c, e, K*)

**Антитела  
есть**

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

**Антител  
нет**

**Идентификация (10 образцов)**

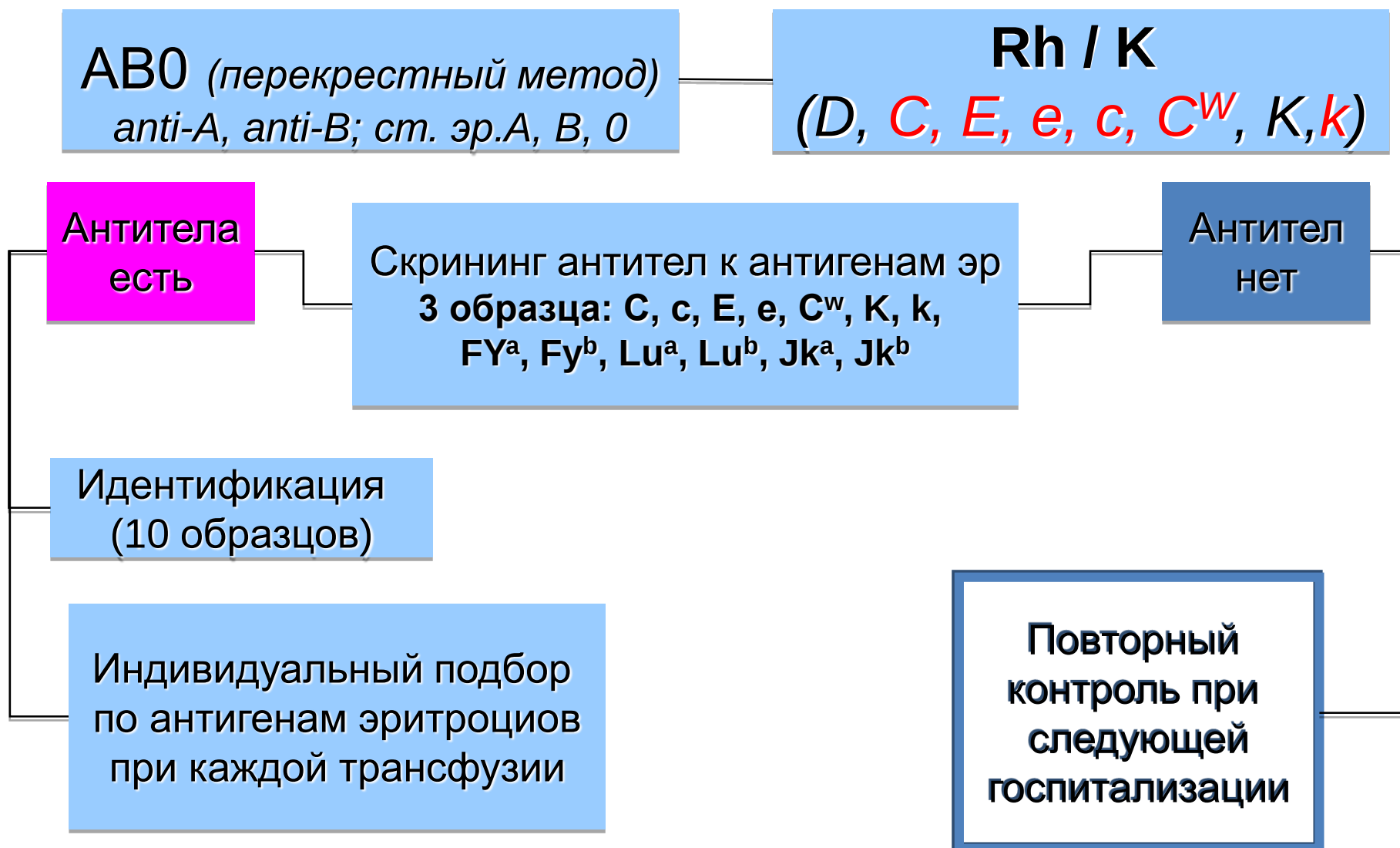
**Выбраковка плазмы и ее компонентов  
для переливания**

**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)



# Иммуногематологические исследования у беременных

(Письмо МЗ и СР РФ от 10.10.2008 № 15-4/3118-09)

**ABO** (перекрестный метод)  
*anti-A, anti-B, anti-AB ; см. эр.А1, В, 0*  
*Повторно 28-30 недель*

**Rh (D), D<sup>слаб</sup>**  
**контроли**

**Антитела  
есть**

Скрининг антител к антигенам эр  
**3 образца: ccDEEK-, CCDeeK-, ccdeeK+,  
FY<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, S, s**

**Антител  
нет**

**Идентификация  
(10 образцов)**

- Титрование
- Типирование антигенов отца

**Повторный  
контроль**  
**28-30 нед. – риск**  
**28-32 нед.**

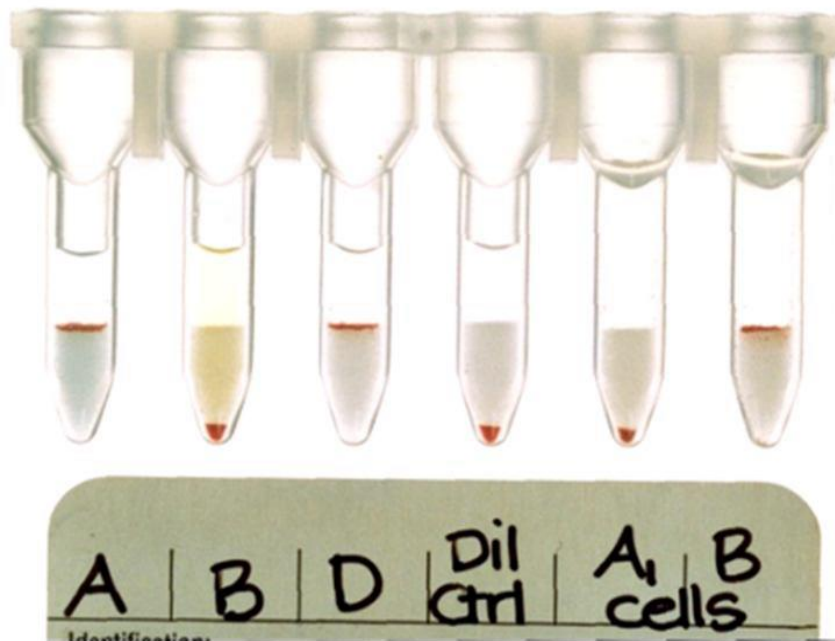


## Определение группы крови по системе ABO

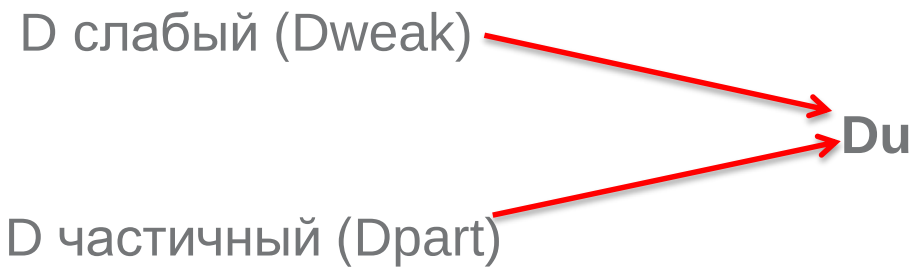
Группа крови по системе ABO определяется перекрестным методом для доноров при каждой донации и всех категорий реципиентов при каждой госпитализации.

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

## ABO – перекрестный метод



# Варианты антигена D

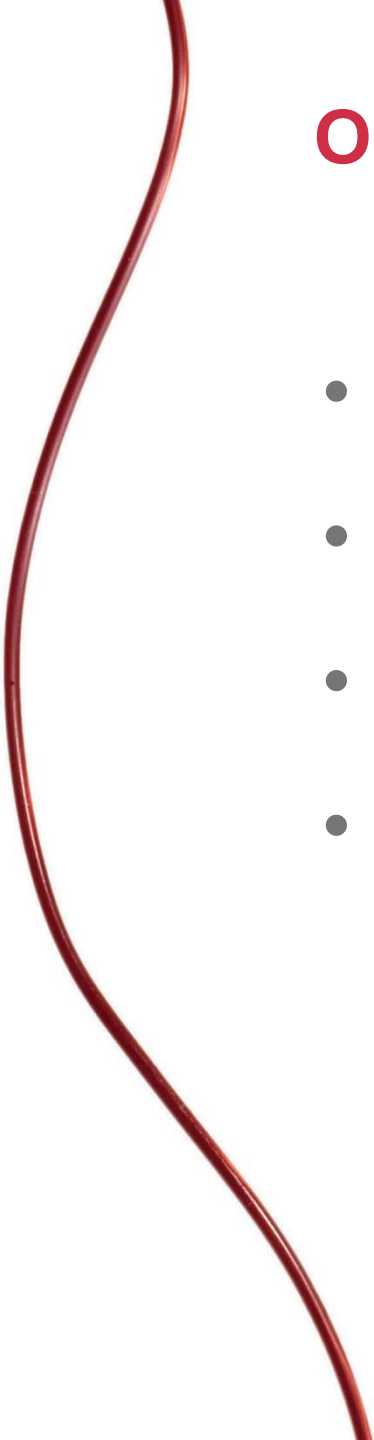


## Определение Rh(D) принадлежности

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

# Определение вариантных типов антигена D с помощью непрямого теста Кумбса





## Определение антител

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



## Возможные причины сенсibilизации

- Беременность
- Переливание несовместимых гемокомпонентов



## Осложнения сенсибилизации

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



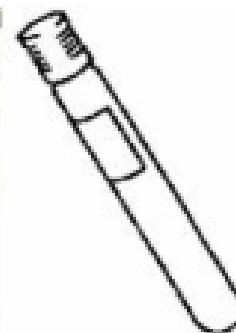
## Профилактика сенсибилизации

- 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           |                 | KIDD            | Det<br>Unid     | LEWIS           |                 |   | MNS |   |   |                | P               | LUTHERAN        |       | Special<br>AntigenTyping |   | Test Results |  |  |  |  |
|-------|------------------|-----------------|-------|---|---|---|---|----------------|----------------|---|---|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|---|-----|---|---|----------------|-----------------|-----------------|-------|--------------------------|---|--------------|--|--|--|--|
| Cell# | Rh-hr            | Donor<br>Number | D     | C | E | c | e | f <sup>+</sup> | C <sup>w</sup> | V | K | k | Kp <sup>a</sup> | Kp <sup>b</sup> | Js <sup>a1</sup> | Js <sup>b1</sup> | Fy <sup>a</sup> | Fy <sup>b</sup> | Jk <sup>a</sup> | Jk <sup>b</sup> | Xg <sup>a</sup> | Le <sup>a</sup> | Le <sup>b</sup> | S | s   | M | N | P <sub>1</sub> | Lu <sup>a</sup> | Lu <sup>b</sup> | 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               | 0     | +                        | 2 |              |  |  |  |  |
| 3     | r                | 305957          | 0     | 0 | 0 | + | + | +              | 0              | 0 | 0 | + | 0               | +               | 0                | +                | +               | 0               | +               | 0               | +               | +               | +               | 0 | +   | 0 | + | 0              | 0               | 0               | +     | 3                        |   |              |  |  |  |  |
|       | Patient<br>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 08864 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

\*1 antigen status may have been determined presumptively based on Rh-ir phenotype.

\*2 Indicates those antigens whose presence or absence may have been determined using a single example of a specific antibody.

\*3 Results are from historical testing. "?" represents "Not Tested" for new donors.

|       |                  |                 | Rh-hr |   |   |   |   |                |                |   |   |   | KELL            |                 |                  |                  |                  | DUFFY            |                  | KIDD             | Det<br>Unid      | LEWIS            |                  | MNS |   |   |   | P              | LUTHERAN        |                 | Special<br>Antigen Typing |       | Test Results |  |  |  |  |  |
|-------|------------------|-----------------|-------|---|---|---|---|----------------|----------------|---|---|---|-----------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-----|---|---|---|----------------|-----------------|-----------------|---------------------------|-------|--------------|--|--|--|--|--|
| Cell# | Rh-hr            | Donor<br>Number | D     | C | E | c | e | f <sup>+</sup> | C <sup>w</sup> | V | K | k | Kp <sup>a</sup> | Kp <sup>b</sup> | Jsa <sup>1</sup> | Jsb <sup>1</sup> | Fya <sup>a</sup> | Fyb <sup>b</sup> | Jka <sup>a</sup> | Jkb <sup>b</sup> | Xga <sup>a</sup> | Lea <sup>a</sup> | Leb <sup>b</sup> | S   | s | M | N | P <sub>1</sub> | Lu <sup>a</sup> | Lu <sup>b</sup> |                           | Cell# |              |  |  |  |  |  |
| 1     | R1R1             | 311523          | +     | + | 0 | 0 | + | 0              | 0              | 0 | + | + | 0               | +               | /                | +                | 0                | +                | +                | +                | +                | 0                | +                | 0   | + | 0 | + | +              | +               | +               | 0                         | +     |              |  |  |  |  |  |
| 2     | R2R2             | 311518          | +     | 0 | + | + | 0 | 0              | 0              | 0 | 0 | + | 0               | +               | /                | +                | +                | 0                | 0                | +                | +                | 0                | +                | +   | + | + | + | +              | +               | 0               | 0                         | +     |              |  |  |  |  |  |
| 3     | r                | 305957          | 0     | 0 | 0 | + | + | +              | 0              | 0 | 0 | + | 0               | +               | 0                | +                | +                | 0                | +                | 0                | +                | +                | 0                | +   | 0 | + | 0 | +              | 0               | 0               | +                         |       |              |  |  |  |  |  |
|       | Patient<br>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 08864 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.  
is not  
red  
:  
?"  
DETS

# Идентификация анти- эритроцитарных антител

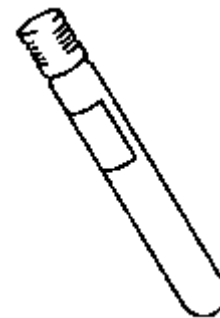
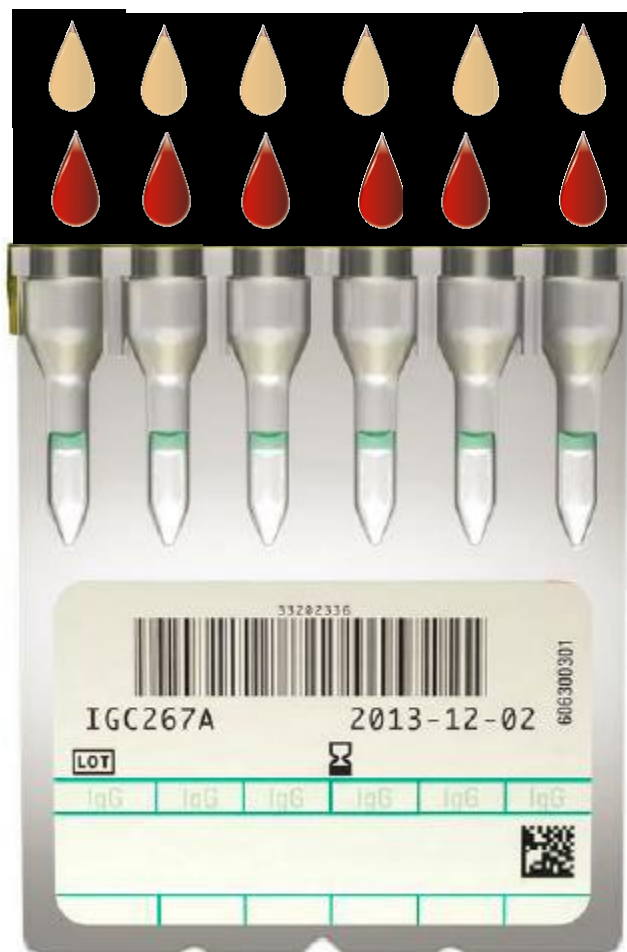
ScanPanel - Панель стандартных эритроцитов для идентификации



## 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 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

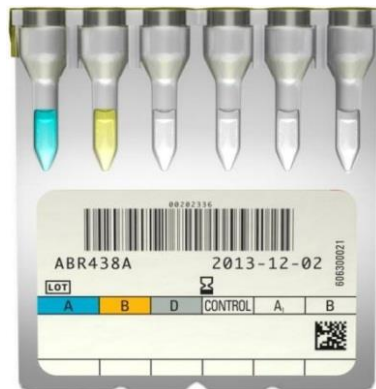
В стандарты лечения входят стандарты диагностики, в том числе и лабораторной с указанием особенностей для различных категорий реципиентов

## 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
- 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**



ORTHO **AUTOVUE.** *Innova*

**Полностью  
автоматическая система**

**+**

RESOL **VIGEN.**

**Автоматическая идентификация**

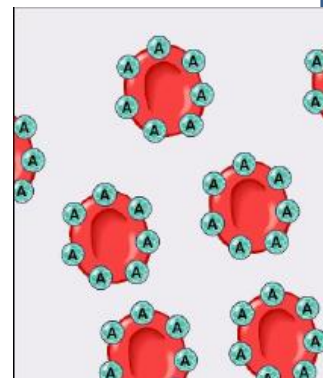
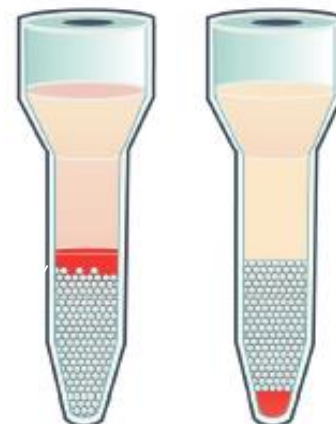
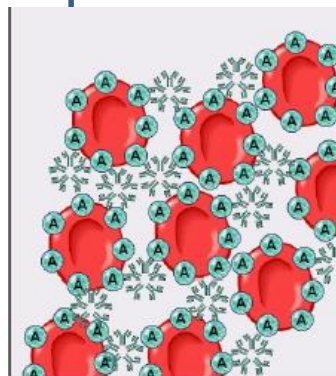
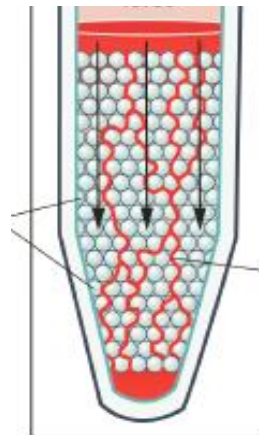
# Технология колоночной агглютинации

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

Центрифугирование: центробежная сила

Микросферы — препятствие для агглютинированных эритроцитов

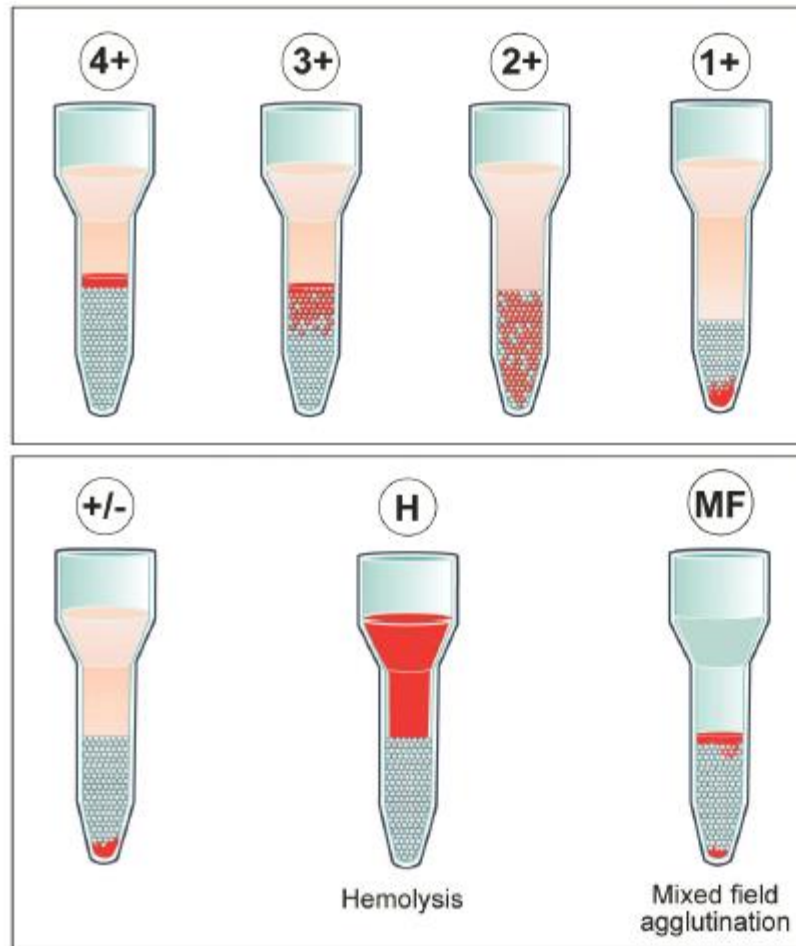
Отдельные эритроциты без труда проходят между микросферами



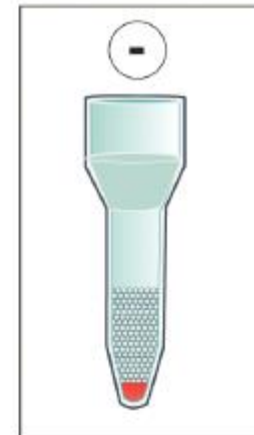
**положительная      отрицательная**

# Интерпретация результатов

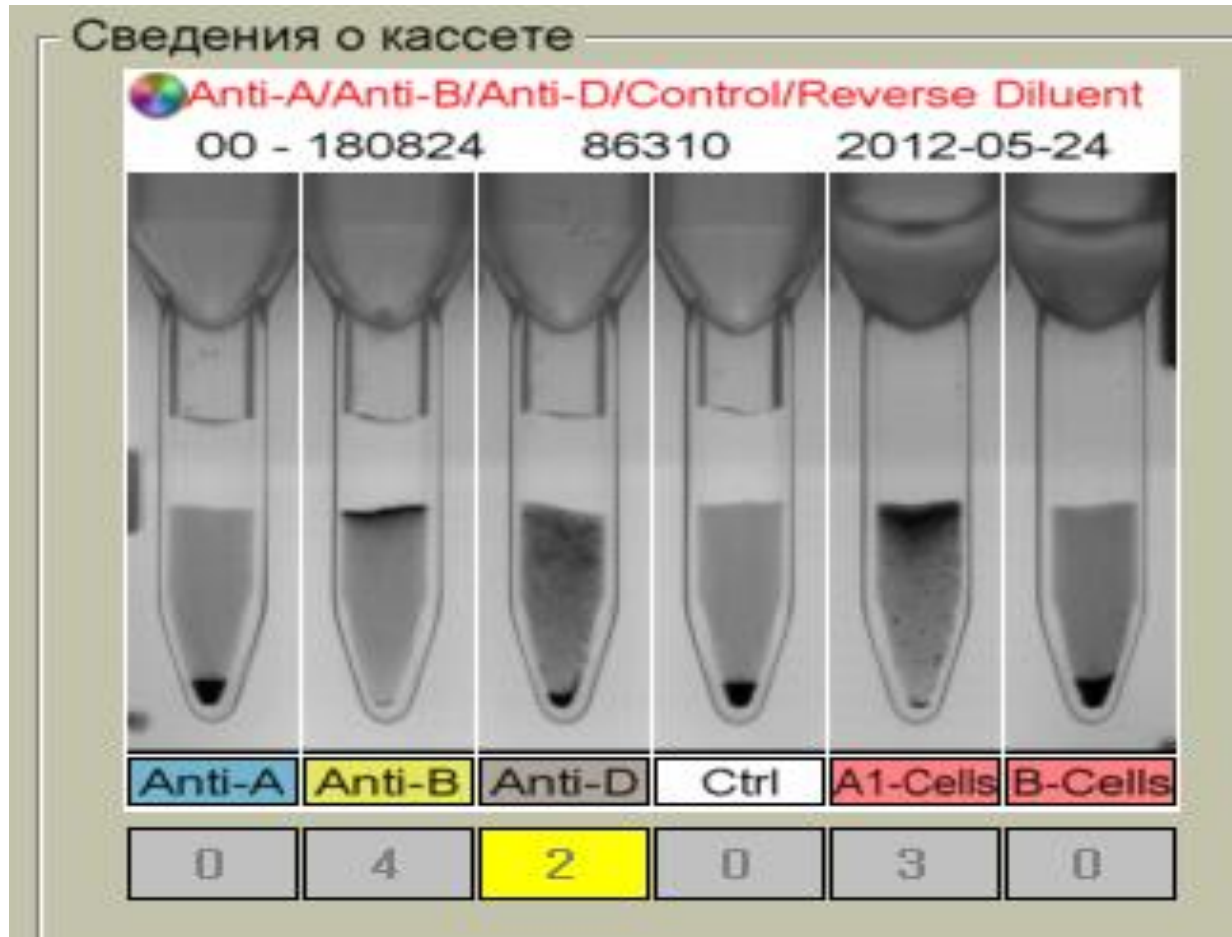
## Positive reactions



## Negative reaction



# Примеры результатов: D-слабый



Интерпретация на автоматическом  
анализаторе Auto Voe Innova  
Ortho Clinical Diagnostics



## 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



Спасибо за внимание!