

Реализация решения общественных форумов по лабораторной диагностике в службе крови в 2003-2005 годах

РЕШЕНИЕ	Реализация решения
<p><b>«Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови» (20-21 мая 2003 г.)</b></p>	
<p>I. Поддержать разработанный Минздравом России проект федеральной целевой программы «Развитие донорства крови, производства ее компонентов и препаратов в 2004 – 2010 гг.»</p>	<p>Проект федеральной целевой программы предложен Минздравом России, но отклонен Минздравсоцразвития России.</p>
<p>II. Признать оптимальным и просить Минздрав России в дополнение к приказу № 364 от 14.09.2001 г. утвердить следующий перечень лабораторного обследования доноров.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Активные доноры крови             <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Первичное, до кроводачи, определение уровня гемоглобина в крови, группы крови системы АВО реакцией прямой гемагглютинации.</li> <li>1.2. Один раз в год – клинический анализ крови с подсчетом тромбоцитов в учреждении службы крови.</li> </ol> </li> <li>2. Доноры плазмы и клеток             <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. При первичном, до сдачи плазмы, клинико-лабораторном исследовании крови дополнительно исследуются следующие показатели:                     <ul style="list-style-type: none"> <li>клинический анализ крови с подсчетом тромбоцитов;</li> <li>- содержание общего белка в сыворотке крови</li> </ul> </li> <li>2.2. При повторных сдачах плазмы и клеток - определение уровня гемоглобина в крови, при необходимости - подсчет количества лейкоцитов и тромбоцитов, а после каждых пяти плазма- или цитаферезов – содержание общего белка в сыворотке крови и клинический анализ крови с подсчетом тромбоцитов.</li> </ol> </li> <li>3. Доноры иммунной плазмы</li> </ol> <p>Клинико-диагностическое исследование крови проводится аналогично исследованию крови доноров плазмы (2.1.). Дополнительно определяется титр</p>	<p>Приказ № 364 от 14.09.2001 г. не изменялся</p>

специфических иммунных антител.

#### 4. Исследование донорской крови

Дальнейший скрининг донорской крови проводится по следующим показателям:

- определение группы крови системы АВО двойной (перекрестной) реакцией;
- определение антигена D системы Резус (при его отсутствии – определение антигенов С и Е системы Резус; если выявлен любой из указанных антигенов, данный компонент оформляется как резус-положительный; если отсутствуют антигены D, С, Е, компонент оформляется как резус-отрицательный);
- определение антигена К у доноров эритроцитсодержащих компонентов крови;
- антиэритроцитарные аллоантитела (не реже 1 раза в год)
- антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антиген ВИЧ р24
- поверхностный антиген вируса гепатита В
- антитела к вирусу гепатита С
- антитела к бледной трепонеме

По решению региональных органов управления здравоохранением, перечень исследований может быть расширен (определение активности аланинаминотрансферазы, маркеры бруцеллеза и др.).

Нормы биохимических показателей и состава периферической крови приведены в приложении 3 приказ № 364 от 14.09.2001 г. «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов»

III. Основными направлениями совершенствования лабораторной диагностики в службе крови полагать:

1. Регионализацию – создание централизованных лабораторий скрининга донорской крови, иммуногематологических исследований.
2. Автоматизацию лабораторных исследований.

Реализуется на практике

IV. Признать перспективным внедрение системы оценки инфекционной безопасности гемотрансфузий с использованием контрольных образцов ВОЗ.	Внедрена система ФСВОК-VQC
V. Просить Минздрав России, Российскую академию медицинских наук спланировать НИОКР для:	Планы НИОКР по службе крови и результаты их реализации отсутствуют в открытом доступе
- внедрения в практику переработки плазмы методов вирусинактивации;	Будут внедрены на строящихся заводах в Кирове и Москве
- создание специального центра по оценке эффективности применяемых производителями препаратов крови методов инактивации вирусов;	Не планируется
- внедрения методов генотестирования ВИЧ, вирусов гепатитов В и С для контроля качества пулов донорских сывороток, используемых для производства препаратов;	Не внедрены
- оценки значимости активности сывороточной аланинаминотрансферазы как суррогатного маркера вирусных гепатитов у доноров.	Показано отсутствие значимости активности аланинаминотрансферазы как суррогатного маркера гемотрансмиссивных инфекций при надлежащем качестве ИФА (Вестн. службы крови России.- 2005.- №2.- С.22-27 и <a href="http://transfusion.ru/doc/2004-09-01-3.html">http://transfusion.ru/doc/2004-09-01-3.html</a> )
VI. Настоятельно просить Минздрав России отменить требование обязательного тестирования препаратов крови на отсутствие антител к ВИЧ и гепатиту С, поверхностного антигена гепатита В при контроле качества препаратов крови (Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники Минздрава РФ от 14 марта 2002 г. N 296-22/34) – в силу биологической нецелесообразности этой процедуры, отсутствующей в мировой практике.	Не отменено

<p>VII. Обратить особое внимание на обследование реципиентов компонентов и препаратов крови (в Гематологическом научном центре РАМН риск заражения от свежезамороженной плазмы составляет 1 случай на 100 переливаний, криопреципитата - 1 случай на 36 переливаний).</p>	<p>Новые данные не сообщались</p>
<p>VIII. Провести совещание по проблемам лабораторной диагностики в службе крови в мае 2004 года в г.Москве.</p>	<p>Проведено</p>
<p>IX. Активизировать работу по созданию региональных отделений Российской ассоциации трансфузиологов (РАТ), протоколы организационных собраний направить в Центр крови Минздрава России до 15 июля 2003 г. и провести Учредительную конференцию РАТ 15 сентября 2003 г. в г.Москве.</p>	<p>Отделения созданы, конференция проведена</p>
<p>Организационное собрание Московского регионального отделения Российской ассоциации трансфузиологов (РАТ) провести в Центре крови Минздрава России 19 июня 2003 г.</p>	<p>Собрание проведено</p>
<p><b>«Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови» (Москва, 20-21 мая 2004 г.)</b></p>	
<p>I. Основными направлениями совершенствования лабораторной диагностики в службе крови полагать:</p> <p>Централизацию – создание централизованных лабораторий скрининга донорской крови, иммуногематологических исследований.</p> <p>Автоматизацию лабораторных исследований.</p> <p>Разработку и внедрение системы лабораторного контроля качества гемотрансфузионных сред.</p>	
<p>II. Рекомендовать лабораториям скрининга донорской крови участие в Федеральной системе внешней оценки качества лабораторных исследований (ФСВОК) по разделам</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ИФА-выявление HBsAg – VQC;</li> <li>- ИФА-выявление ВГС – VQC;</li> </ul>	<p>Внедряется</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- ИФА-выявление ВИЧ – VQC;</li> <li>- иммуногематология;</li> <li>- биохимия крови.</li> </ul>	
<p>При проверке качества работы лабораторий службы крови учитывать участие в ФСВОК и наличие в лаборатории системы внутрिलाбораторного контроля качества.</p>	<p>Алгоритм проверки лабораторий службы крови не разработан</p>
<p>III. Рекомендовать ФСВОК (Малахов В.Н.) ежегодно публиковать в анализ участия учреждений службы крови в программах внешней оценки качества лабораторных исследований по инфекционной иммунологии, иммуносерологии и биохимии.</p>	<p>Публикуется</p>
<p>IV. Обратиться к Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации с просьбой о подготовке и утверждении нового порядка медицинского обследования донора (в течение 2004-2005 гг.). К данной работе привлечь ведущих специалистов профильных НИИ и Центра крови Минздрава России.</p>	<p>Новый порядок не утвержден</p>
<p>V. Обратиться к Министерству здравоохранения и социального развития Российской Федерации с просьбой поручить РНИИ гематологии и трансфузиологии подготовить нормативный документ, устраняющий разночтения действующих нормативных документов по вопросам иммуносерологии.</p>	<p>Нормативный документ не подготовлен</p>
<p>VI. Фенотип эритроцитов целесообразно указывать на этикетке гемоконтейнера.</p>	<p>Фенотип указывается в современных системах печати этикетки</p>
<p>VII. Полагать обязательным использование перекрестного метода при определении групп крови пациентов в организациях здравоохранения.</p>	<p>Официально (нормативным документом) не закреплено</p>
<p>VIII. Считать целесообразным провести оценку значимости активности сывороточной аланинаминотрансферазы как суррогатного маркера вирусных гепатитов у доноров каждого учреждения службы крови. Дизайн исследования размещен в интернете по адресу <a href="http://www.transfusion.ru/doc/skrin.htm">http://www.transfusion.ru/doc/skrin.htm</a>.</p>	<p>Показано отсутствие значимости активности аланинаминотрансферазы как суррогатного маркера гемотрансмиссивных инфекций при надлежащем качестве ИФА (Вестн. службы крови России.-</p>

<p>Результаты исследования представлять в Совет Российской ассоциации трансфузиологов.</p>	<p>2005.- №2.- С.22-27 и  <a href="http://transfusion.ru/doc/2004-09-01-3.html">http://transfusion.ru/doc/2004-09-01-3.html</a>)</p>
<p>IX. Настоятельно просить Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации отменить требование обязательного тестирования препаратов крови на отсутствие антител к ВИЧ и гепатиту С, поверхностного антигена гепатита В при контроле качества препаратов крови – в силу биологической нецелесообразности этой процедуры, отсутствующей в мировой практике.</p>	<p>Не отменено</p>
<p>X. Просить Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации поручить профильным НИИ разработать унифицированные лабораторные методы контроля качества компонентов крови.</p>	<p>Не поручено</p>
<p>XI. Согласовать точку зрения на оптимальное использование Келл-положительных эритроцитов – для переливания Келл-положительным реципиентам.</p>	<p>Внедрено в Москве (см.  <a href="http://transfusion.ru/doc/2005-03-10-3.html">http://transfusion.ru/doc/2005-03-10-3.html</a>)</p>
<p>XII. Полагать целесообразным создание регистра лабораторий, обследующих донорскую кровь:  - в субъекте РФ - до 01.10.2004  - в зоне службы крови РФ - до 01.05.2005  - федеральный - до 01.09.2005  Обсудить работу по созданию регистра на совещании в мае 2005 г.</p>	<p>Регистры не созданы</p>
<p>XIII. Просить Центр крови Минздрава России опубликовать в Интернете по адресу <a href="http://www.transfusion.ru">http://www.transfusion.ru</a> и разослать для обсуждения учреждениям службы крови подготовленный кафедрой гематологии, трансфузиологии и трансплантологии СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова проект нормативного документа по проведению иммуногематологических исследований крови доноров и различных категорий реципиентов. Итоги обсуждения подвести 15-16 сентября 2004 года на совещании</p>	<p>Документ опубликован</p>

главных врачей.	
XIV. Просить Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации провести совещание по проблемам лабораторной диагностики в службе крови в мае 2005 года в г.Москве.	Совещание проведено
<b>Четвертая национальная конференция "Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови" (18-20 мая 2005 года)</b>	
<p>1. Основными направлениями совершенствования лабораторной диагностики в службе крови полагать:</p> <p>а) автоматизацию всех видов исследований;</p> <p>б) гелевый метод постановки иммуносерологических реакций;</p> <p>в) компьютеризацию всех этапов пути крови донора в организм реципиента, включая лабораторное обследование со штрих-кодовой маркировкой документации и образцов;</p> <p>г) отказ от использования изделий многократного применения, контактирующих с кровью донора (флаконы, пробирки, планшеты, пипетки, наконечники и пр.).</p> <p>д) внедрение в практику службы крови двух новых типов лабораторий:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- генамплификационного исследования патогенов;</li> <li>- контроля качества компонентов донорской крови.</li> </ul> <p>е) Постоянный мониторинг качества работы лабораторий службы крови методом «затраты/эффективность», совершенствование логистики лабораторных исследований. При наличии транспортного сообщения оптимальным представляется создание одной лаборатории службы крови в регионе радиусом не менее 200 км.</p> <p>ж) внедрение системы гарантии качества с обязательным внутрилабораторным контролем и внешней оценкой качества лабораторных исследований.</p>	Внедряются
2. Ходатайствовать перед Минздравсоцразвития России о создании рабочей группы по проекта федерального закона «О медицинских изделиях для диагностики in	Группа не создана

vitro».	
3. Признать положительным опыт и рекомендовать лабораториям скрининга донорской крови участие в Федеральной системе внешней оценки качества лабораторных исследований (ФСВОК) по разделам ИФА-выявление HBsAg - VQC; ИФА-выявление ВГС - VQC; ИФА-выявление ВИЧ - VQC; иммуногематология; биохимия крови.	Внедряются
4. Принять активное участие в подготовке и проведении Первого национального съезда трансфузиологов России (12-14 сентября 2005 года).	Съезд проведен
5. Отказаться от устаревшего способа групп крови– O(I), A(II), B(III) и AB(IV). Обозначать группу крови в соответствии с мировой практикой – O, A, B и AB.	Внедряется, но юридического национального документа нет
6. Определять резус-принадлежность только по наличию антигена D. Ввести в практику обозначение «RhD-положительный» и «RhD-отрицательный».	Внедряется, но юридического национального документа нет
7. Отказаться от нанесения на этикетку гемоконтейнера:  а) фамилии и инициалов донора (использовать идентификационный номер); б) фамилии и инициалов врача, заготовившего кровь; в) надписи «ВНИМАНИЕ! Кровь проверена на ВИЧ-1, ВИЧ-2, HBsAg, антитела к вирусу гепатита С, сифилис».	Внедряется, но юридического национального документа нет
8. Рекомендовать широкое применение для контроля качества компонентов крови стандартов Российской ассоциации трансфузиологов.	Внедряются
Исключен из решения пункт:	
9. Обратиться к компании «Диагностические системы» сменить на упаковке реагентов завальцованную пробку, повышающую риск травмы кисти.	Удобная упаковка во вновь регистрируемых реагентах внедрена
Основание для исключения:	

Личное обещание директора «Диагностических систем» профессора А.Н. Буркова с первого июля 2005 года сделать упаковку реагентов удобной и дружественной.	
---	--

Предложения в решение Пятой национальной конференции "Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови" (24-26 мая 2006 года, г Москва) можно направлять по адресу [intelforum@mail.ru](mailto:intelforum@mail.ru), [ezhiburt@rhcf.ru](mailto:ezhiburt@rhcf.ru), тел. 146-03-54 и 146-07-54, факс 146-03-54