



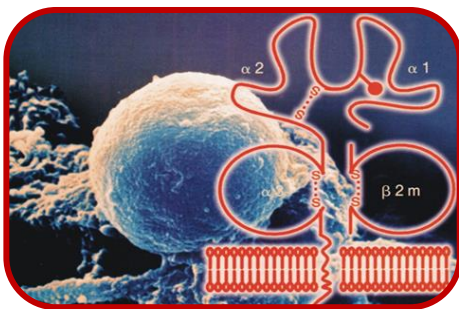
Производственная деятельность лаборатории иммунологического типирования тканей

РГП НА ПХВ «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР ТРАНСФУЗИОЛОГИИ» МЗ РК

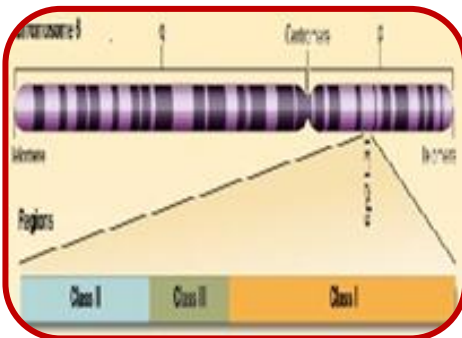
Астана 2023г.



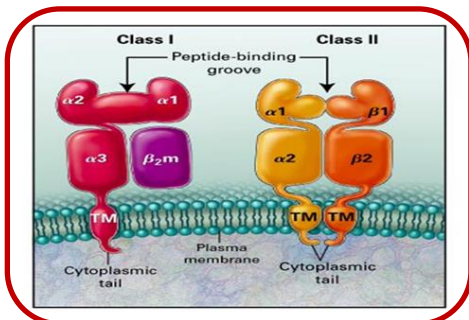
Что такое HLA?



Система лейкоцитарных антигенов человека
представляет собой гликопротеины, которые находятся на мембранах клеток



*кодируются генами расположенные на коротком плече
6-хромосомы*



HLA антигены выполняют роль своеобразных "антенн" на поверхности клеток, позволяющих организму распознавать собственные и чужие клетки и при необходимости запускать иммунный ответ, обеспечивающий выработку специфических антител и удаление чужеродного агента из организма



Лаборатории иммунологического типирования тканей в РК

Центральная лаборатория
была создана в 2011 году на базе **Научно-производственного центра трансфузиологии**
г.Астана



Локальные лаборатории

**2015 г. Открытие
HLA-лаборатории в
РЦК г.Алмата**

**2015 г. Открытие
HLA-лаборатории в
ГЦК г.Шымкент**

**2019 г. Открытие
HLA-лаборатории в
ОЦК г.Актобе**

**2021 г. Открытие
HLA-лаборатории
в ОЦК ВКО**



Функции HLA-лаборатории

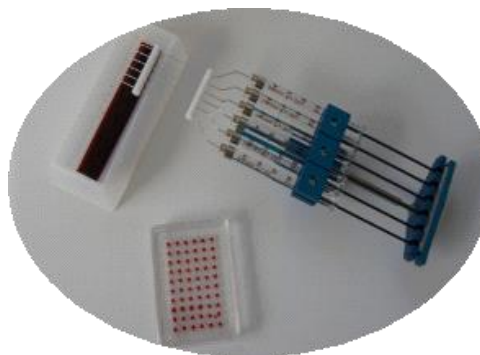
- Сопровождение родственных и неродственных трансплантаций солидных органов
- Сопровождение аллогенных трансплантаций гемопоэтических стволовых клеток
- Лабораторное сопровождение формирования «листа ожидания» пациентов, нуждающихся в трансплантации солидных органов в РК
- Лабораторное сопровождение формирования Национального регистра потенциальных доноров ГСК в РК
- Осуществление индивидуального подбора тромбоцитов
- Организационно-методическая поддержка локальных лабораторий
- Обучение кадров специалистов локальных лабораторий
- Участие в научных программах



Методики исследования HLA-системы

➤ Серологический метод:

- Определение HLA-фенотипа
- Определение лейкоцитарных антител
- Постановка пробы на совместимость «кросс-матч»
- Индивидуальный подбор тромбоцитов



➤ Иммуноферментный анализ:

- Определение наличия и процента сенсibilизации лейкоцитарными антителами

➤ Проточная цитофлуориметрия

- Определение HLA-генотипа
- Определение наличия антител
- Определение специфичности антител





Методики исследования HLA-системы

➤ Молекулярно-генетические методы:

1. PCR-SSP

- ✓ Определение HLA-антигенов на низком разрешении с детекцией результатов на электрофореze



- ✓ Определение HLA-антигенов на низком разрешении с детекцией результатов на флуоресцентном считывающем устройстве



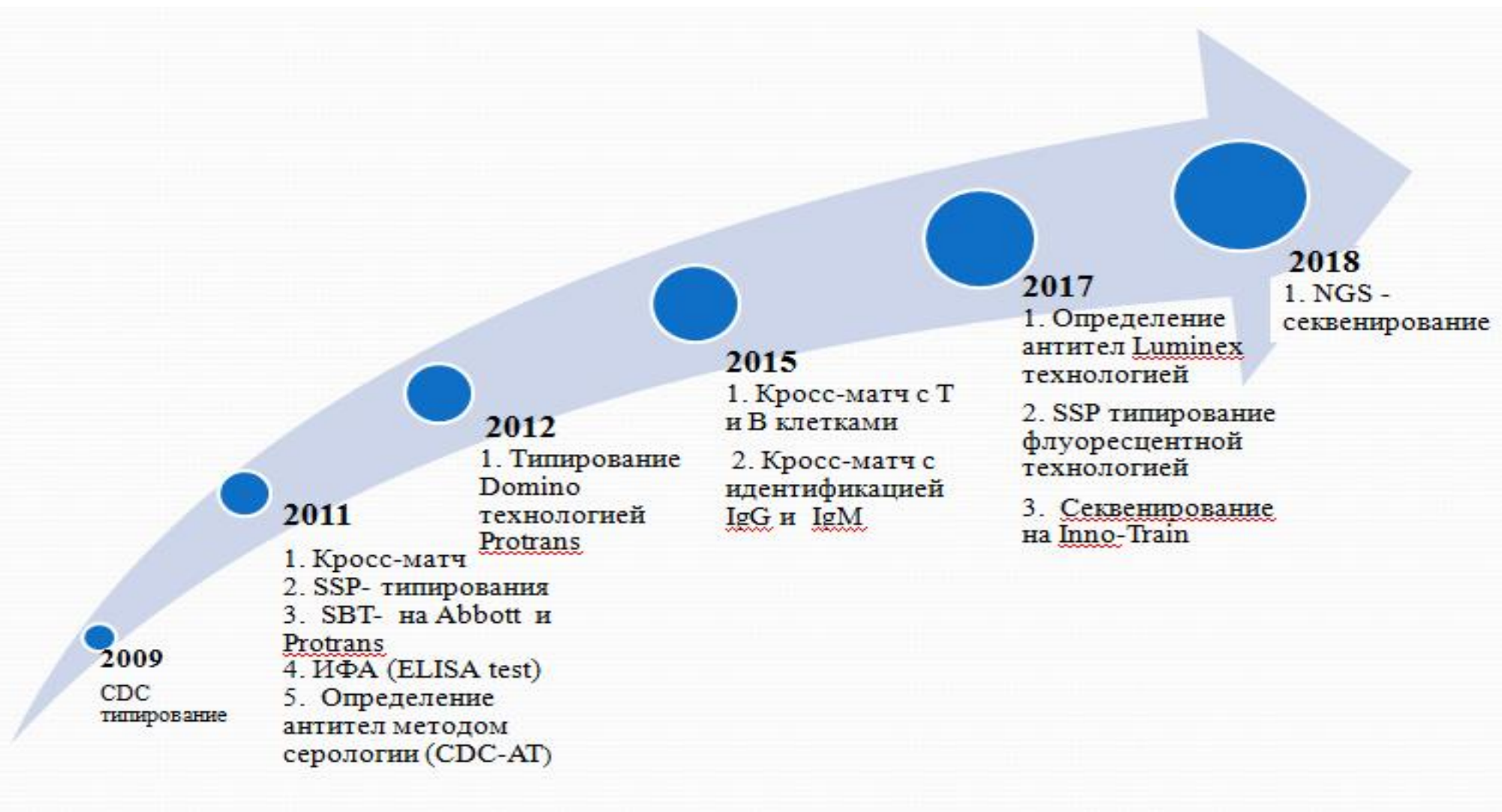
2. PCR-SBT/ NGS (секвенирование)

- ✓ Определение HLA-антигенов на высоком разрешении с разделением на гаплотипы (S4-Protrans, Omixon)
- ✓ Определение HLA-антигенов на высоком разрешении без разделения на гаплотипы (SuBiTo, Inno-train)
- ✓ Определение процента химеризма у пациента после трансплантации ГСК



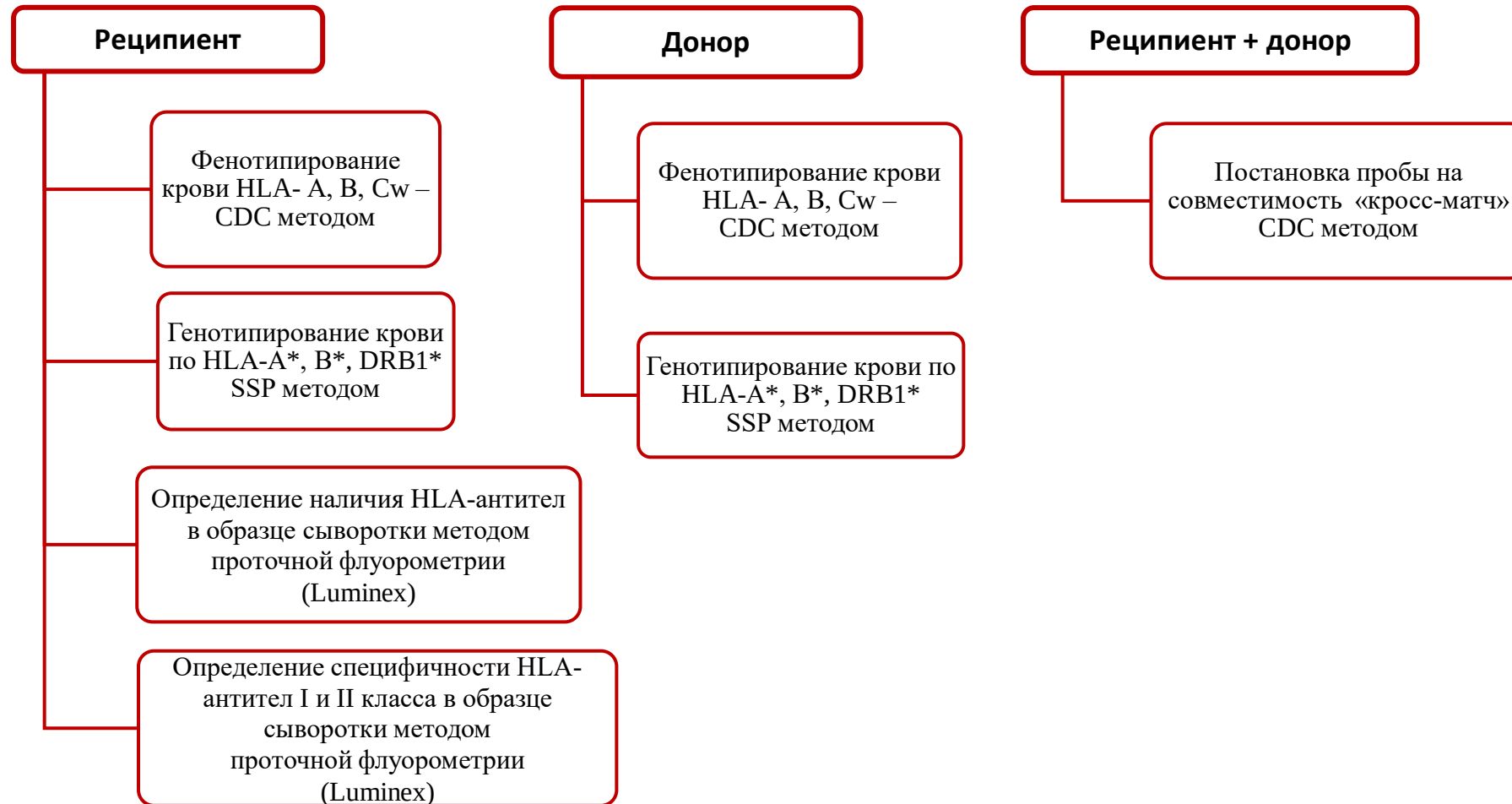


Внедрение новых методов исследования HLA- системы



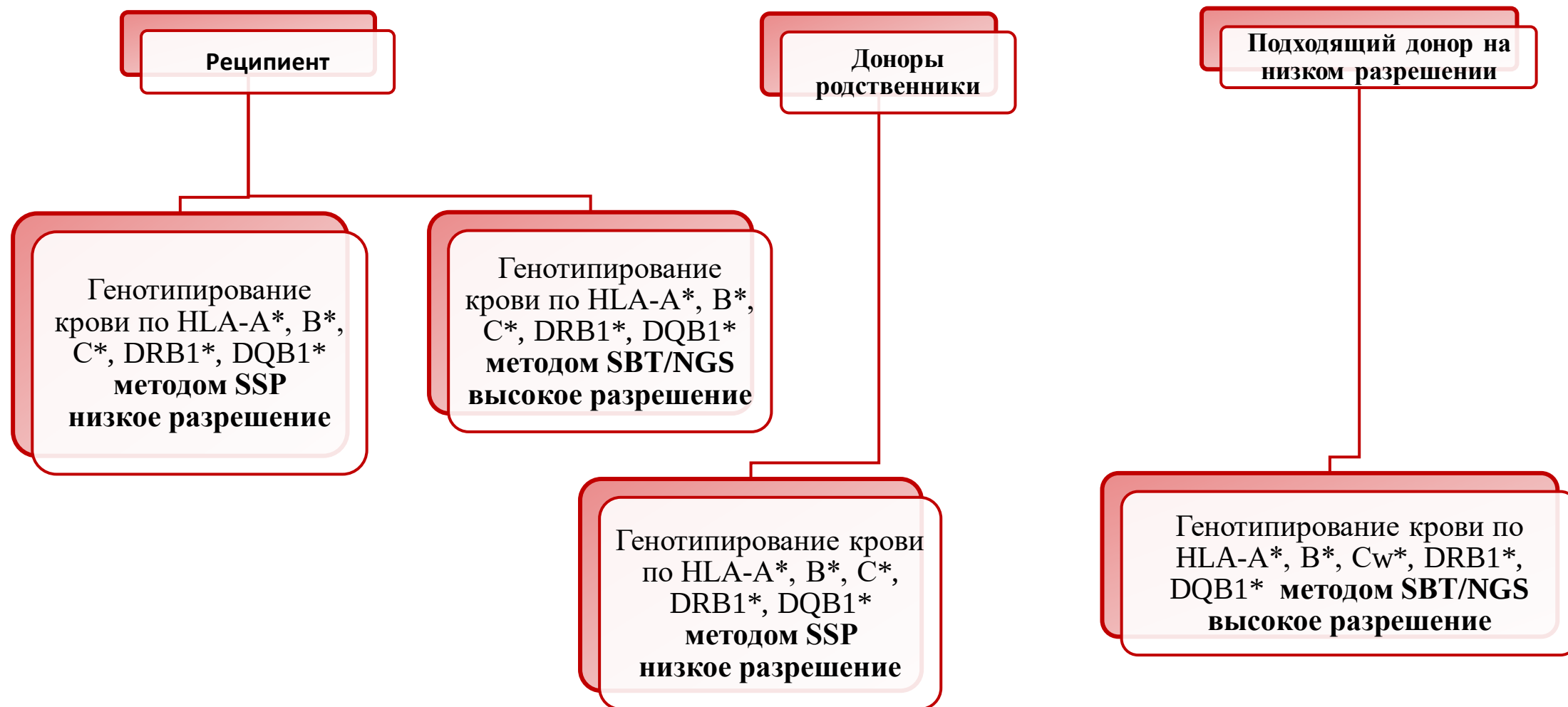


Алгоритм обследования реципиентов и их доноров для трансплантации органов





Алгоритм обследования реципиентов и их доноров для трансплантации ГСК



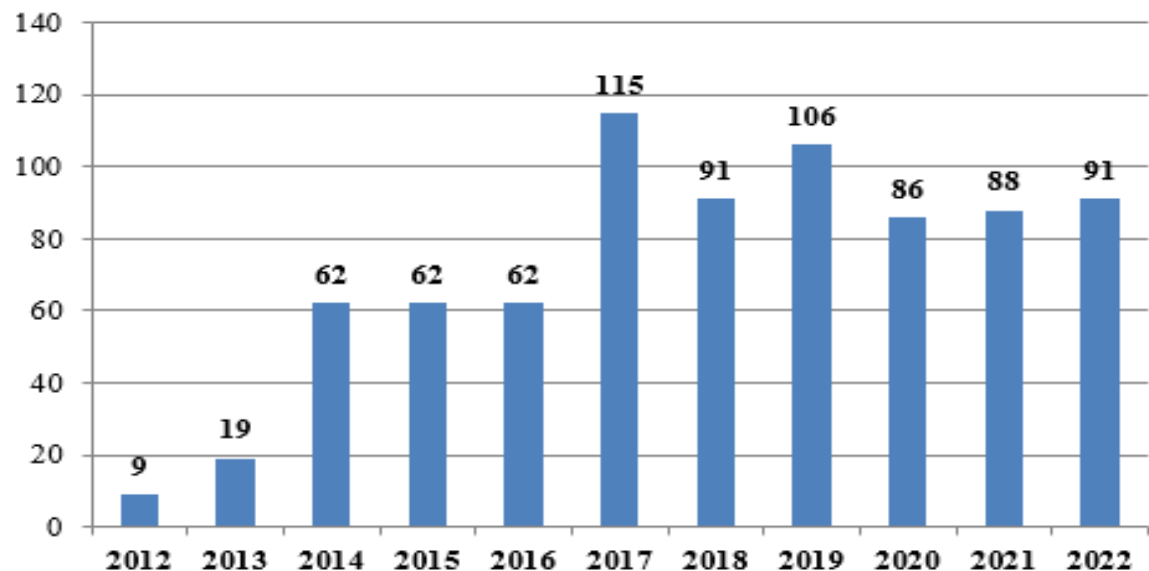


Алгоритм обследования пациентов для включения и в период нахождения в «Листе ожидания» Республики Казахстан



Показатели количества проведенных трансплантаций органов и ГСК

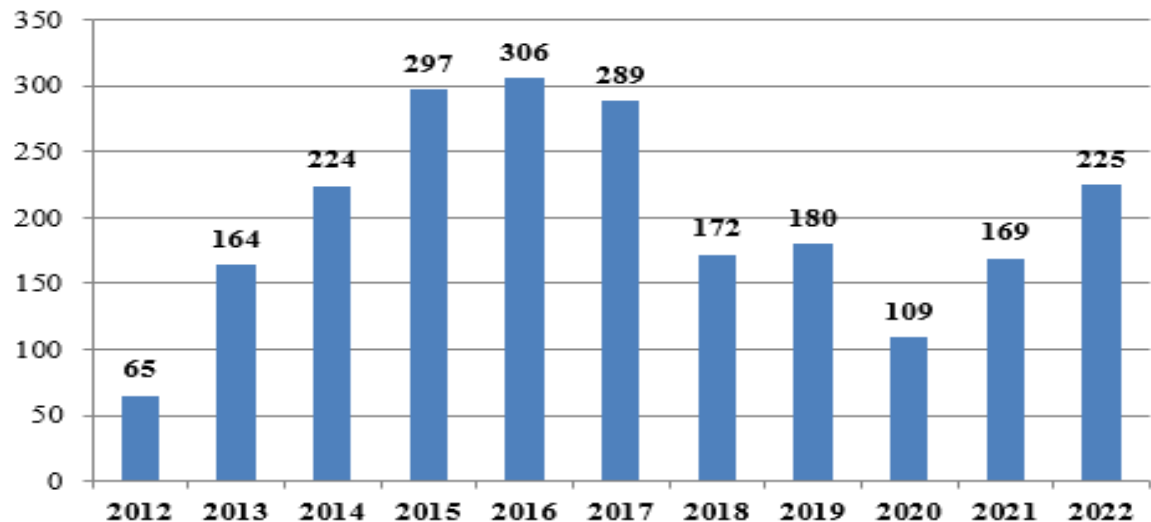
Количество проведенных трансплантаций ГСК за 2015-2022 года по г.Астана



Всего 791 трансплантации ГСК:
Из них 11 трансплантации от неродственного донора ГСК
(от доноров из Регистров ГСК)

Всего 2200 трансплантации органов:
Из них 344 трансплантации от посмертного донора

Количество проведенных трансплантаций органов за 2012-2022 года по РК



Формирование Листа ожидания реципиентов органов

- Лист ожидания – это регистр пациентов, кому показана трансплантация почки. Все они ожидают орган от посмертного донора.
- В Казахстанском регистре пациентов находится около **3500 актуальных пациентов** ожидающих трансплантацию органов от посмертного донора.
- Все пациенты ежеквартально обследуются на наличие HLA-антител



Формирования Национального регистра потенциальных доноров ГСК в РК

С 2012 года ведется работа по реализации социально важного проекта Национального регистра доноров гемопоэтических стволовых клеток

Регистр создается для пациентов, нуждающихся в трансплантации ГСК. Он состоит из информации о людях, которые дали свое согласие в случае необходимости стать донором костного мозга. Такие регистры есть во всех развитых странах, а также в странах, которые хотят оказывать медицинскую помощь своим гражданам на мировом уровне. Например, в Армении на сегодняшний день более 30 тысяч доноров, в России – около 80 тысяч, в Германии 7,7 миллиона людей дали согласие на регистрацию в качестве доноров, в США 11,8 миллиона.

Все национальные регистры объединены в международный регистр, который насчитывает в общей сложности более 36 миллионов доноров.

Любой человек решивший дать шанс для спасения жизни другого человека, может донором костного мозга. Для этого нужно: – понимать, насколько это важно для спасения жизни других людей

Количество потенциальных доноров внесенных в Национальный регистр доноров ГСК

Год	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Итого
п	500	500	300	1600	1200	600	550	500	370	500	1300	1200	9120



Участие в программах внешней проверки квалификации (ЕРТ)

Лаборатория ежегодно участвует в ЕРТ по всем заявленным методам исследования.

❖ Минимальное количество образцов для ЕРТ ежегодно:

1. Молекулярное типирование низкого разрешения – 10 образцов
2. Молекулярное типирование высокого разрешения – 10 образцов
3. Определение наличия и специфичности HLA-антител- 20 образцов

❖ Выполняется в рамках рутинной работы лаборатории.

❖ Результаты должны быть представлены в соответствии с действующей HLA-номенклатурой с указанием метода типирования.



Участие в программах внешней проверки квалификации

 **Polish Society for Immunogenetics**
ul. R. Węgrza 12
53-114 Wrocław, Poland
<https://immunogenet.pl/ps-i-science.pl>

**HRSZSFELD INSTITUTE OF IMMUNOLOGY
AND EXPERIMENTAL THERAPY**
Polish Academy of Sciences
ul. R. Węgrza 12
53-114 Wrocław, Poland
tel. +48 (71) 3371172
<https://hrszsfeld.pl>

HLA Proficiency Testing for Central and East Europe XXIX trial – 2022

Participating laboratories:

Bosnia and Herzegovina: University Clinical Hospital Mostar, Mostar; Blood Transfusion Institute, Sarajevo;
Croatia: University Hospital Centre Osijek, Osijek; University Hospital Centre Split, Split; HEC Tissue Typing Center, Zagreb;
Czech Republic: University Hospital Olomouc, Olomouc; Institute of Molecular and Translational Medicine, Olomouc; HLA Laboratory of
the Czech National Marrow Donors Registry, Pilsen; Institute of Hematology and Blood Transfusion, Prague;
Hungary: Hungarian National Blood Transfusion Service, Budapest;
Kazakhstan: Republican Scientific and Production Center of Transfusiology, Astana;
Lithuania: Hospital of Lithuanian University of Health Sciences, Kaunas;
Poland: Regional Blood Center, Białystok; Laboratory of Clinical Immunology, Odense Medical University, Odense; Regional Blood
Center, Katowice; Regional Blood Center, Kielce; Institute of Paediatrics, Kraków; Regional Blood Center, Kraków; Regional Blood
Center, Lublin; Medical University of Łódź, Łódź; N. Copernicus Memorial Hospital, Łódź; Regional Blood Center, Poznań;
Pomeranian Medical University, Szczecin; Institute of Haematology and Transfusion Medicine, Warszawa; Military Institute of
Medicine, Warszawa; Immunogenetics Laboratory of Medical University of Warsaw, Warszawa; Department of Clinical Immunology,
Medical University of Warsaw, Józef Piłsudski Clinical Hospital, Warszawa; Children's Memorial Health Institute, Warszawa; Medigen,
Warszawa; Lower Silesian Oncology, Pulmonology and Hematology Center, Wrocław;
Turkey: Istanbul University, Istanbul; Gayrettepe Florence Nightingale Hospital, Istanbul; Kog University Hospital, Istanbul.

Laboratory: Republican Scientific and Production Center of Transfusiology
HLA Laboratory
Address: 10, Kerey-Zhanibek khans St., 010000 Astana, Kazakhstan
Head: Zhanzakova Zhulduz

participates in the quality control since 2010.

Laboratory typing data comply with requested consensus for typing results
(number of samples in agreement / number of samples provided):

	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
1. HLA locus A and B serological typing	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
2. DNA typing of HLA-A and -B	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
3. DNA typing of HLA-C	yes / no / does not participate	(9/10 samples)
4. DNA typing of HLA-DRB1	yes / no / does not participate	(9/10 samples)
5. DNA typing of HLA-DQB1	yes / no / does not participate	(9/10 samples)
6. DNA typing of HLA-DQA1	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
7. DNA typing of HLA-A and -B	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
8. DNA typing of HLA-C	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
9. DNA typing of HLA-DRB1	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
10. DNA typing of HLA-DQB1	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
11. DNA typing of HLA-DPB1	yes / no / does not participate	(10/10 samples)
12. DNA typing of HLA-DPA1	yes / no / does not participate	(10/10 samples)

The discrepancies in two different samples.


Prof. Dr. Katarzyna Bogunia-Kubik
Organizer

Польская научная академия иммунологии и
экспериментальной терапии, Вроцлав,
Польша

Certificate of Participation

Attn: Dr. Aida Turganbekova
HLA Laboratory
Center of Transfusiology
Republican Scientific and Production
010000-010015 Astana City

 **Underwriter:** Dr. Gottfried Fischer
Issued on: 2022-01-02
Valid until: 2022-01-02
Profession: Dr. Gottfried Fischer
Signature: Dr. Gottfried Fischer
Stamp: Dr. Gottfried Fischer
Address: Dr. Gottfried Fischer
Phone: Dr. Gottfried Fischer
E-mail: Dr. Gottfried Fischer
Website: Dr. Gottfried Fischer

The HLA-Laboratory with the code
KAASYA
participated in an External Proficiency Testing Exercise organised
by Dr. Gottfried Fischer, Sabine Wenda and Ingrid Fae, Department
for Blood Group Serology and Transfusion Medicine, Medical
University of Vienna, covering the period
01.01.2022 - 31.12.2022
with 10 DNA samples being sent to the participants.

Locus, Resolution	Results Submitted (n)	Discrepancies with the Organiser's Typing (n)
HLA-A, low resolution	10	0
HLA-A, high resolution	10	0
HLA-B, low resolution	10	0
HLA-B, high resolution	10	0
HLA-C, low resolution	10	0
HLA-C, high resolution	10	0
HLA-DRB1, low resolution	10	0
HLA-DRB1, high resolution	10	0
HLA-DRB3/4/5, low resolution	0	0
HLA-DRB3/4/5, high resolution	0	0
HLA-DQB1, low resolution	10	0
HLA-DQB1, high resolution	10	0
HLA-DPB1, high resolution	0	0
HLA-DQA1, low resolution	0	0
HLA-DQA1, high resolution	0	0
HLA-DPA1, high resolution	0	0
KIR, low resolution	0	0
CCRS	0	0

Vienna, 27.02.2022

Отделения трансплантации и лаборатории HLA-
типирования
Медицинского университета Вены, Австрия

 **UNIVERSITY HOSPITAL "ALEXANDROVSKIA"**
Department of Clinical Immunology and Stem Cell Bank, Sofia, Bulgaria
National Reference Laboratory, Accredited by European Federation for Immunogenetics (EFI)
Director: Prof. Elisaveta Naumova, MD, DSc

CERTIFICATE

Balkan External Proficiency Testing on Alloantibody Detection and Identification 2022

Laboratory of Immunological Tissue Typing, Republican Scientific and
Production Center of Transfusiology, Kazakhstan (Lab Code 117)

The HLA antibody scheme assessment and performance are evaluated in accordance
with the EFI Standards for EPT Providers.

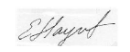
Alloantibody detection
Samples tested: 10/10 sera
Concordant results: Class I – 8/10 sera; Class II – 10/10 sera

Conclusion: The laboratory with code 117 fulfills the requirements for alloantibody
detection by bead based solid phase assays.

Alloantibody identification
Samples tested: 10/10 sera
Results: Class I – 112/130 consensus specificities
Class II – 45/56 consensus specificities

Conclusion: The laboratory with code 117 fulfills the requirements for alloantibody
identification by Solid Phase Assays with Single Antigen Beads.

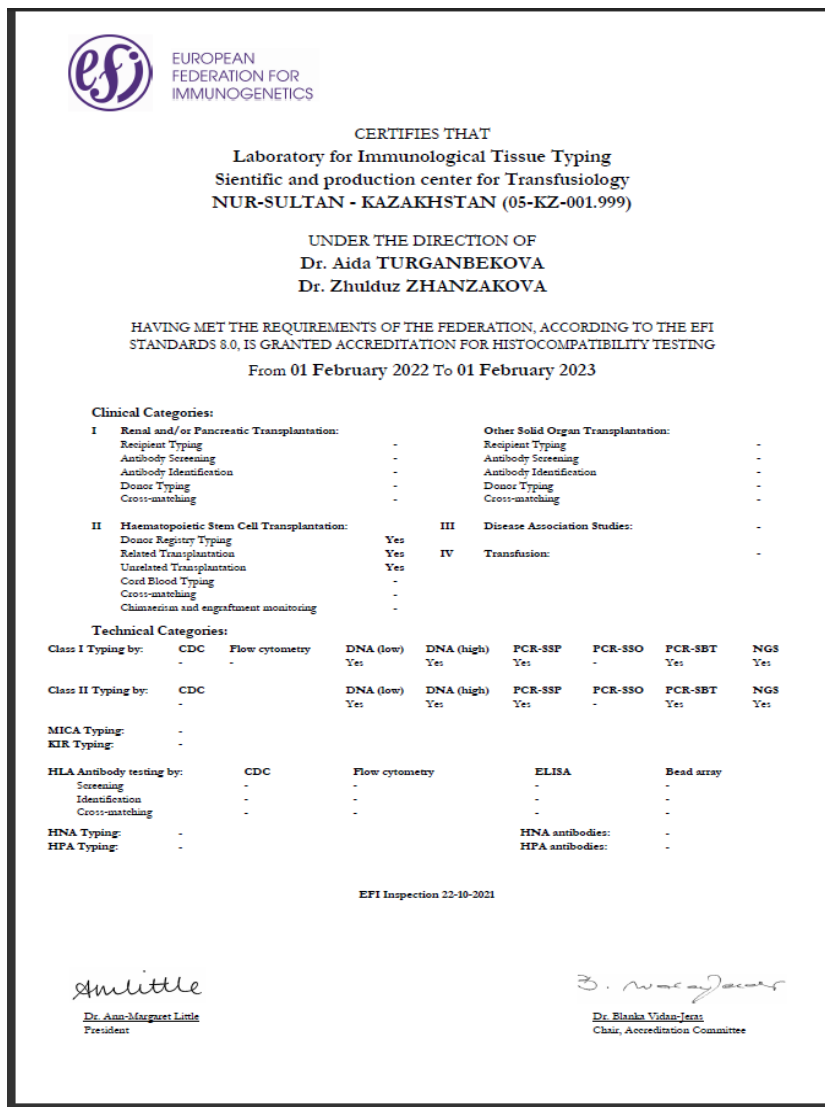
23.01.2023


Prof. Elisaveta Naumova

Университетская больница «Alexandrovskia»
Отделение клинической иммунологии и банка
стволовых клеток, София, Болгария
Национальная референс лаборатория



Сертификаты соответствия





Цель программы EFI аккредитации:

Оценка соответствия стандартам EFI, которая включает:

- квалификацию персонала: в том числе уровень образования директора, технического руководителя и менеджера по качеству;
- политику обеспечения качества: включая доступное оборудование и руководства для всех лабораторных процедур;
- методы и протоколы испытаний, используемые инструменты и методы;

European Federation for Immunogenetics



**STANDARDS FOR
HISTOCOMPATIBILITY
& IMMUNOGENETICS
TESTING**

Version 8.0

Accepted by the Standards and Quality Assurance Committee on 8th May 2019
Accepted by the EFI Executive Committee on 28th August 2019
Effective from January 1st 2020
Copyright ©



Стандарты EFI

1. Повысить качество работы лаборатории
2. Соответствовать международным требованиям
3. Возможность работы в международных научных проектах
4. Возможность работы в международных системах обмена донорскими ГСК
5. Возможность прохождения аккредитации регистра ГСК

- Являются базовым руководством для выполнения иммуногенетических исследований.
- Гарантируют, что лаборатории работают в рамках определенной системы управления качеством и что услуги отвечают требованиям пользователей.

The image shows a formal accreditation certificate from the European Federation for Immunogenetics (EFI). The certificate is issued to the 'Laboratory for Immunological Tissue Typing', which is also the 'Scientific and production center for Transfusiology' located in 'NUR-SULTAN - KAZAKHSTAN (05-KZ-001.999)'. The accreditation is granted under the direction of Dr. Aida TURGANBEKOVA and Dr. Zhulduz ZHANZAKOVA. It states that the laboratory has met the requirements of the federation according to the EFI Standards 8.0, specifically for 'HISTOCOMPATIBILITY TESTING', and is valid from 01 February 2022 to 01 February 2023.

The certificate lists various clinical and technical categories with their respective accreditation status (Yes/No):

Clinical Categories:	
I Renal and/or Pancreatic Transplantation:	Other Solid Organ Transplantation:
Recipient Typing	Recipient Typing
Antibody Screening	Antibody Screening
Antibody Identification	Antibody Identification
Donor Typing	Donor Typing
Cross-matching	Cross-matching
II Haematopoietic Stem Cell Transplantation:	III Disease Association Studies:
Donor Registry Typing	
Related Transplantation	
Unrelated Transplantation	
Cord Blood Typing	
Cross-matching	
Chimerism and engraftment monitoring	
IV Transfusion:	

Technical Categories:

Class I Typing by:	CDC	Flow cytometry	DNA (low)	DNA (high)	PCR-SSP	PCR-SSO	PCR-SBT	NGS
	-	-	Yes	Yes	Yes	-	Yes	Yes
Class II Typing by:	CDC		DNA (low)	DNA (high)	PCR-SSP	PCR-SSO	PCR-SBT	NGS
	-		Yes	Yes	Yes	-	Yes	Yes
MICA Typing:								
	-							
KIR Typing:								
	-							
HLA Antibody testing by:	CDC	Flow cytometry			ELISA		Bead array	
Screening	-	-			-		-	
Identification	-	-			-		-	
Cross-matching	-	-			-		-	
HNA Typing:					HNA antibodies:			
	-				-			
HFA Typing:					HFA antibodies:			
	-				-			

EFI Inspection 22-10-2021

Am Little
Dr. Am Little
President

Dr. Blanka Vidan-Jovan
Dr. Blanka Vidan-Jovan
Chair, Accreditation Committee

Научная деятельность

- «Новые молекулярно-генетические способы досимптомной диагностики и методы лечения ряда значимых заболеваний» в части исследования хронической почечной недостаточности , 2017-2019 годы, программно-целевое финансирование МЗ РК
- «Национальная программа внедрения персонализированной и превентивной медицины в Республике Казахстан на 2019-2021 годы» , программно-целевое финансирование МЗ РК
- «Применение двухфазной десенсибилизирующей терапии в рамках комплексной предоперационной подготовки кандидатов на органную трансплантацию с высоким иммунологическим риском» 2021-2023 годы, грант МОН РК.



Сертификаты подтверждения выявления новых HLA-антигенов за период 2013-2020 года





Сертификаты подтверждения выявления новых HLA-антигенов за период 2013-2020 года



saving the lives
of people with
blood cancer

Dr Aida Turganbekova
HLA-Laboratory
Blood Center
Karey, Zhanibek Khans, 10
Astana
010000
Kazakhstan

28 February, 2019

Dear Dr Aida Turganbekova

Thank you for the communication regarding your new HLA sequence (submission number HWS10027913). The WHO Nomenclature Committee for factors of the HLA System has officially named your sequence:

C*06:256

This information will be included in the next full Nomenclature report and will also be listed in a monthly update on new sequences assigned which will be published in *HLA, Human Immunology* and the *International Journal of Immunogenetics*.

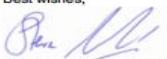
In the publication where this sequence first appears, it is suggested a sentence on the nomenclature should be added:

*The name C*06:256 has been officially assigned by the WHO Nomenclature Committee in February 2019. This follows the agreed policy that, subject to the conditions stated in the most recent Nomenclature Report (Marsh et al. 2010), names will be assigned to new sequences as they are identified. Lists of such new names will be published in the following WHO Nomenclature Report.*

Reference
Marsh SGE, Albert ED, Bodmer WF, Bontrop RE, Dupont B, Erlich HA, Fernández-Viña M, Geraghty DE, Holdsworth R, Hurley CK, Lau M, Lee KW, Mach B, Maiers M, Mayr WR, Müller CR, Parham P, Petersdorf EW, Sasazuki T, Strominger JL, Svejgaard A, Terasaki PI, Tiercy JM, Trowsdale J : Nomenclature for Factors of the HLA System, 2010. *Tissue Antigens* (2010) 75 291-455

I would appreciate a copy of any paper describing your allele sequence, once it has been published.

Best wishes,



Professor Steven GE Marsh
Chairman, WHO Nomenclature Committee for Factors of the HLA System
Director of Bioinformatics & Deputy Director of Research, Anthony Nolan Research Institute
Professor of Immunogenetics, UCL Cancer Institute

steven.marsh@ucl.ac.uk
Direct Line +44 20 7284 8321

ANTHONY NOLAN
Research Institute
The Royal Free Hospital
Pond Street
London NW3 2QG

anthonymolan.org
0303 303 0303
@anthonymolan
anthonymolan

 Registered with
FUNDRAISING
REGULATOR



Anthony Nolan is a registered charity no 80376/SC038617 and registered as a limited company no 227680 in England and Wales. Registered address: Royal Free Hospital, Pond Street, London NW3 2QG.



saving the lives
of people with
blood cancer

Dr Aida Turganbekova
HLA-Laboratory
Blood Center
Karey, Zhanibek Khans, 10
Astana
010000
Kazakhstan

30 November, 2020

Dear Dr Aida Turganbekova

Thank you for the communication regarding your new HLA sequence (submission number HWS10060741). The WHO Nomenclature Committee for factors of the HLA System has officially named your sequence:

B*13:150

This information will be included in the next full Nomenclature report and will also be listed in a monthly update on new sequences assigned which will be published in *HLA, Human Immunology* and the *International Journal of Immunogenetics*.

In the publication where this sequence first appears, it is suggested a sentence on the nomenclature should be added:

*The name B*13:150 has been officially assigned by the WHO Nomenclature Committee for Factors of the HLA System in November 2020. This follows the agreed policy that, subject to the conditions stated in the most recent Nomenclature Report (Marsh et al. 2010), names will be assigned to new sequences as they are identified. Lists of such new names will be published in the following WHO Nomenclature Report.*

Reference
Marsh SGE, Albert ED, Bodmer WF, Bontrop RE, Dupont B, Erlich HA, Fernández-Viña M, Geraghty DE, Holdsworth R, Hurley CK, Lau M, Lee KW, Mach B, Maiers M, Mayr WR, Müller CR, Parham P, Petersdorf EW, Sasazuki T, Strominger JL, Svejgaard A, Terasaki PI, Tiercy JM, Trowsdale J : Nomenclature for Factors of the HLA System, 2010. *Tissue Antigens* (2010) 75 291-455

I would appreciate a copy of any paper describing your allele sequence, once it has been published.

Best wishes,



Professor Steven GE Marsh
Chairman, WHO Nomenclature Committee for Factors of the HLA System
Chief Bioinformatics & Immunogenetics Officer and Deputy Director of Research, Anthony Nolan Research Institute
Professor of Immunogenetics, UCL Cancer Institute

steven.marsh@ucl.ac.uk
Direct Line +44 20 7284 8321

ANTHONY NOLAN
Research Institute
The Royal Free Hospital
Pond Street
London NW3 2QG

anthonymolan.org
0303 303 0303
@anthonymolan
anthonymolan

 Registered with
FUNDRAISING
REGULATOR



Anthony Nolan is a registered charity no 80376/SC038617 and registered as a limited company no 227680 in England and Wales. Registered address: Royal Free Hospital, Pond Street, London NW3 2QG.



Спасибо за внимание!