



Стандарт скрининга донорской крови на трансфузионно- трансмиссивные инфекции в РК

*Руководитель республиканской референс-
лаборатории службы крови Савчук Т.Н.*



Совершенствование лабораторного скрининга на трансфузионно-трансмиссивные инфекции

Инфекции	Годы						
	1980-1987	1988	1994 -1996	1997	2007	2010-2012	2022
HBV	РПГА (HBsAg)	РПГА (HBsAg)	ИФА (HBsAg)	ИФА (HBsAg)	ИФА (HBsAg)	ИХЛА (HBsAg) ПЦР	ИХЛА (HBsAg+ а-HBc) ПЦР
Syphilis	микрореакция	RW микрореакция	ИФА (антитела) микрореакция	ИФА (антитела) микрореакция	ИФА (антитела) микрореакция	ИХЛА (антитела)	ИХЛА (антитела)
HIV	-	ИФА (антитела)	ИФА (антитела)	ИФА (антитела)	ИФА (антитела+ антиген)	ИХЛА (аг+ат) ПЦР	ИХЛА(аг+ат) ПЦР
HCV	-	-	-	ИФА (антитела)	ИФА (антитела)	ИХЛА (антитела) ПЦР	ИХЛА (антитела) ПЦР

Направления реформирования лабораторной диагностики (2010-2012гг.)



До реформ:

- 99,8 % проводилось на полуавтоматическом оборудовании
- NAT-тестирование не проводилось



- Переговоры с основными производителями диагностического оборудования привели к заключению реagentных договоров
- Во всех центрах крови республики было установлено для первого этапа скрининга оборудование производства ЭББОТТ, а для второго этапа – ПЦР-анализа – РОШ
- Оборудование было предоставлено бесплатно.
- В центрах крови с большими объемами производства были установлены дублирующие единицы анализаторов
- Получение ежегодно 250-300 положительных результатов на втором этапе доказало необходимость внедрения ПЦР-скрининга
- Экономический аспект: снизилось число первично-положительных результатов, возросла доля подтвержденных, снизилось число отведенных по инфекциям доноров
- Дополнительное преимущество – удобство сервисного обслуживания, которое обеспечивается одними и теми же провайдерами

Изменения нормативной базы



Реформирование лабораторного скрининга 2010-2012гг.



Централизация

Подготовка персонала

Автоматизация

ПЦР-тестирование

Оснащение центров крови РК автоматическими анализаторами закрытого типа для серологического скрининга



№	Наименование центров крови	Architect/Alinity		
		<i>i2000sr</i>	<i>Alinity i</i>	<i>i1000sr</i>
1	НПЦТ, Астана	1	2	
2	ОЦК, Павлодар			2
3	ОЦК, Караганды		2	
4	ОЦК, Кокшетау			2
5	ОЦК, Петропавловск			2
6	ОЦК, Уральск	1	1	
7	ОЦК, Костанай	2		
8	ОЦК, Актобе			2
9	ОЦК, Усть-Каменогорск		2	
10	ОЦК, Кызылорда			2
11	РЦК, Алматы		2	
12	ОЦК, Шымкент		2	
13	ОЦК, Талдыкорган			2
14	ГЦК, Семей			2
15	ОЦК, Тараз		2	
16	ОЦК, Атырау			2
17	Рег.ЦК, Каскелен			1
18	ОЦК, Актау			2
19	ГЦК, Алматы	2		
	ВСЕГО	6	13	19

Оснащение центров крови РК

автоматическими ПЦР-анализаторами

закрытого типа



№	Наименование центров крови	Cobas	
		S201	6800
1	НПЦТ, Астана	2	1
2	ОЦК, Павлодар	1	
3	ОЦК, Караганды	2	
4	ОЦК, Кокшетау	1	
5	ОЦК, Петропавловск	2	
6	ОЦК, Уральск	1	
7	ОЦК, Костанай	2	
8	ОЦК, Актобе	1	
9	ОЦК, Усть-Каменогорск	2	
10	ОЦК, Кызылорда	1	
11	РЦК, Алматы	3	
12	ОЦК, Шымкент	2	
13	ОЦК, Талдыкорган	1	
14	ГЦК, Семей	1	
15	ОЦК, Тараз	2	
16	ОЦК, Атырау	1	
17	Рег.ЦК, Каскелен	1	
18	ОЦК, Актау	1	
19	ГЦК, Алматы	2	
	ВСЕГО	29	1

АЛГОРИТМ ЛАБОРАТОРНОГО СКРИНИНГА



**Серологическое тестирование (ИХЛА) на закрытых анализаторах
(ag/ab HIV, HBsAg, a-Hbcore, a-HCV, a-Syphilis)**



Отрицательный результат



**NAT-тестирование на закрытых анализаторах
(HIV1,2, HBV, HCV)**

MPX, пул по 6 образцов



Отрицательный результат

допуск для клинического применения



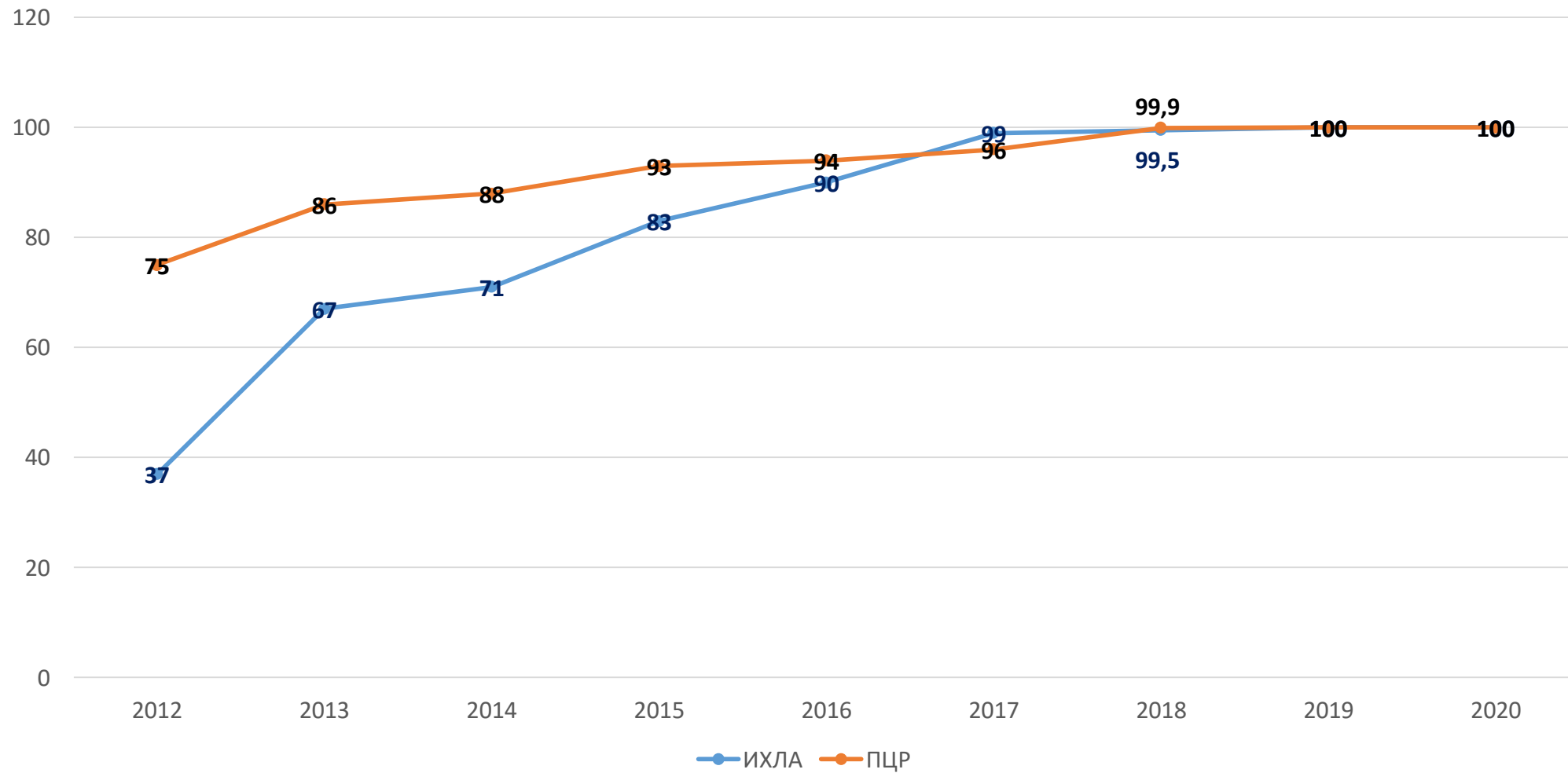
Подтверждающее тестирование



Этапы модернизации лабораторной диагностики



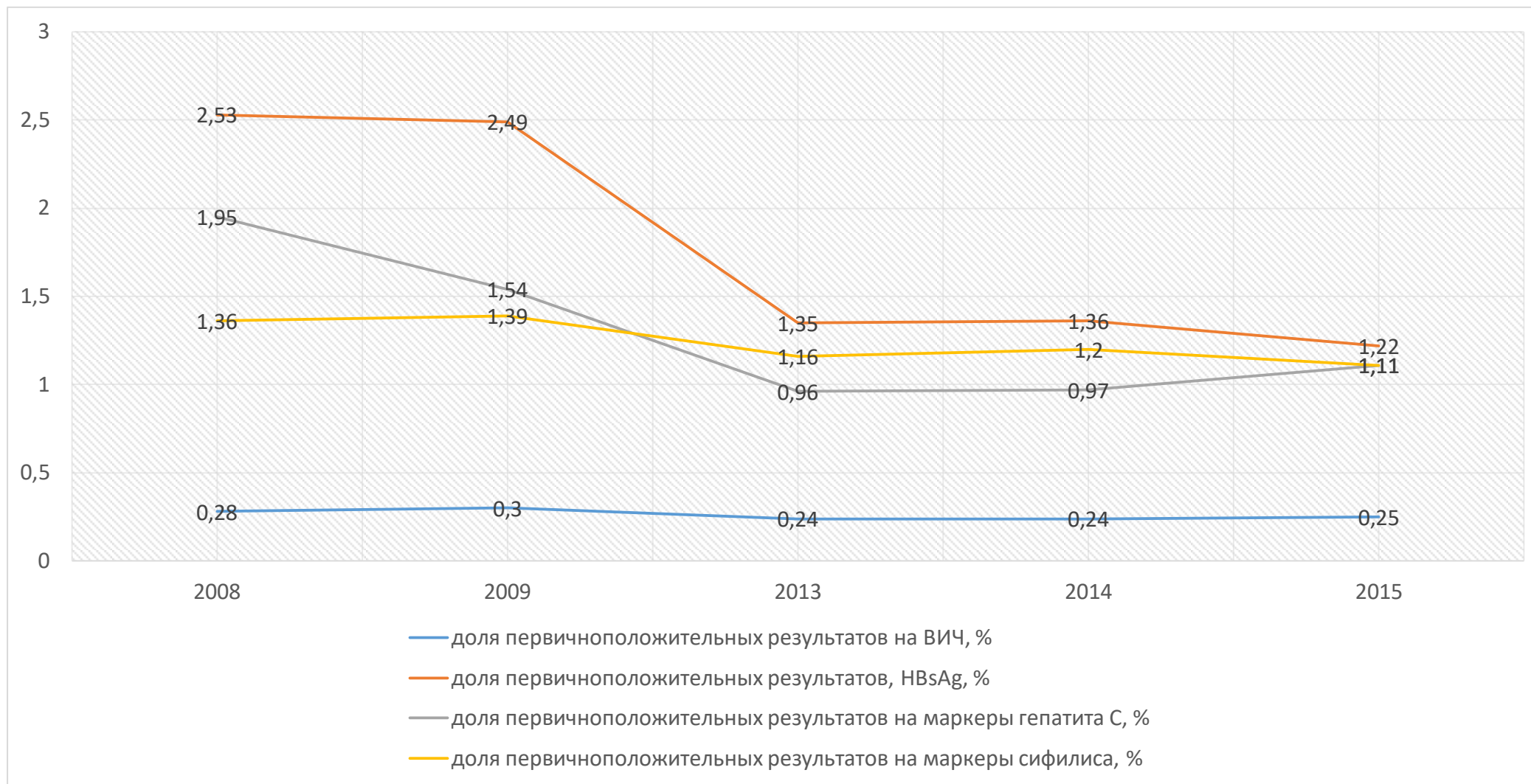
Переход на «закрытые» анализаторы для инфекционного скрининга в РК



Эффективность проведенных реформ



Снижение количества первичнореактивных результатов в серологическом скрининге в период перехода на «закрытые» анализаторы

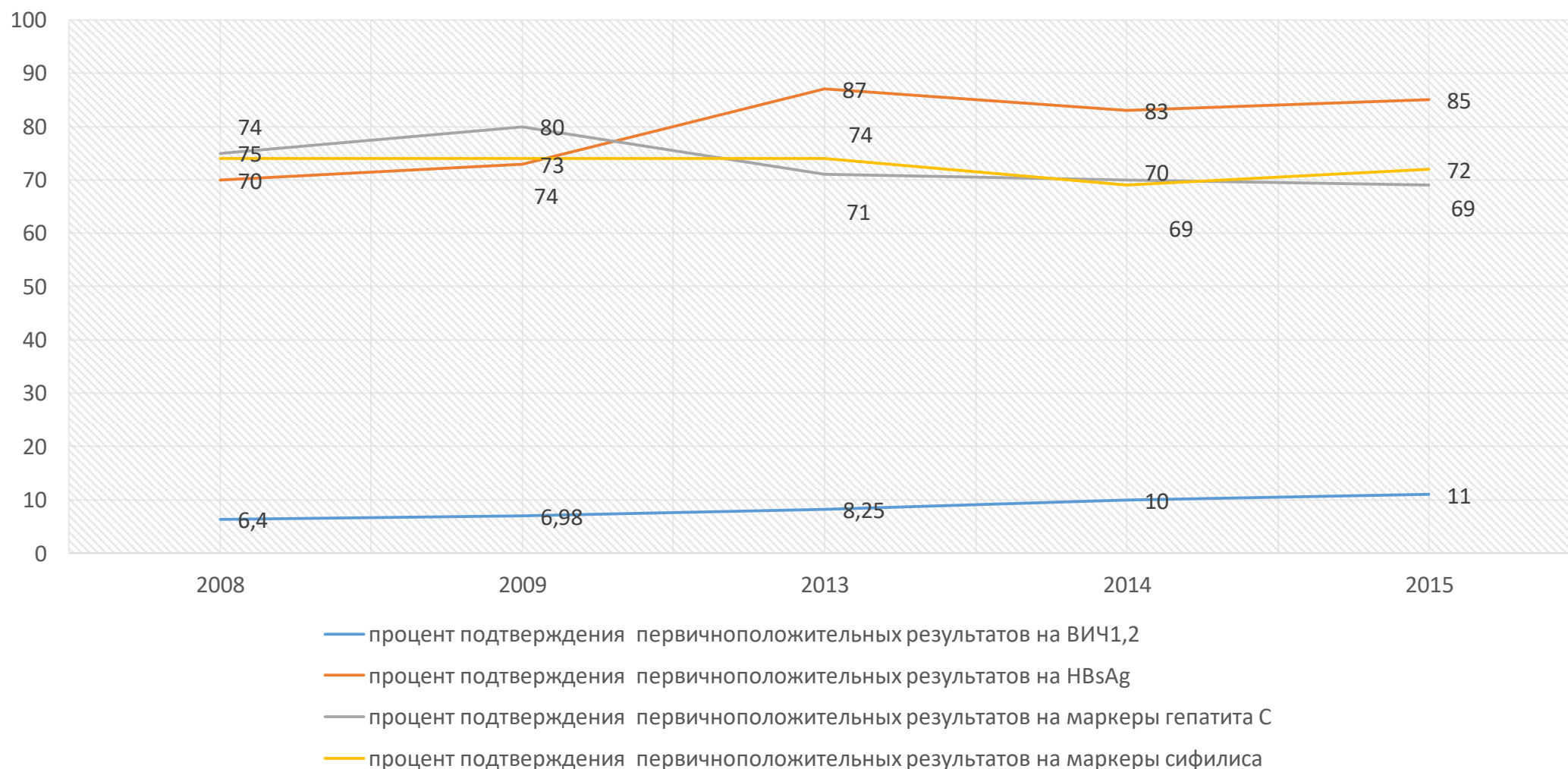


Данные государственного мониторинга

Эффективность проведенных реформ



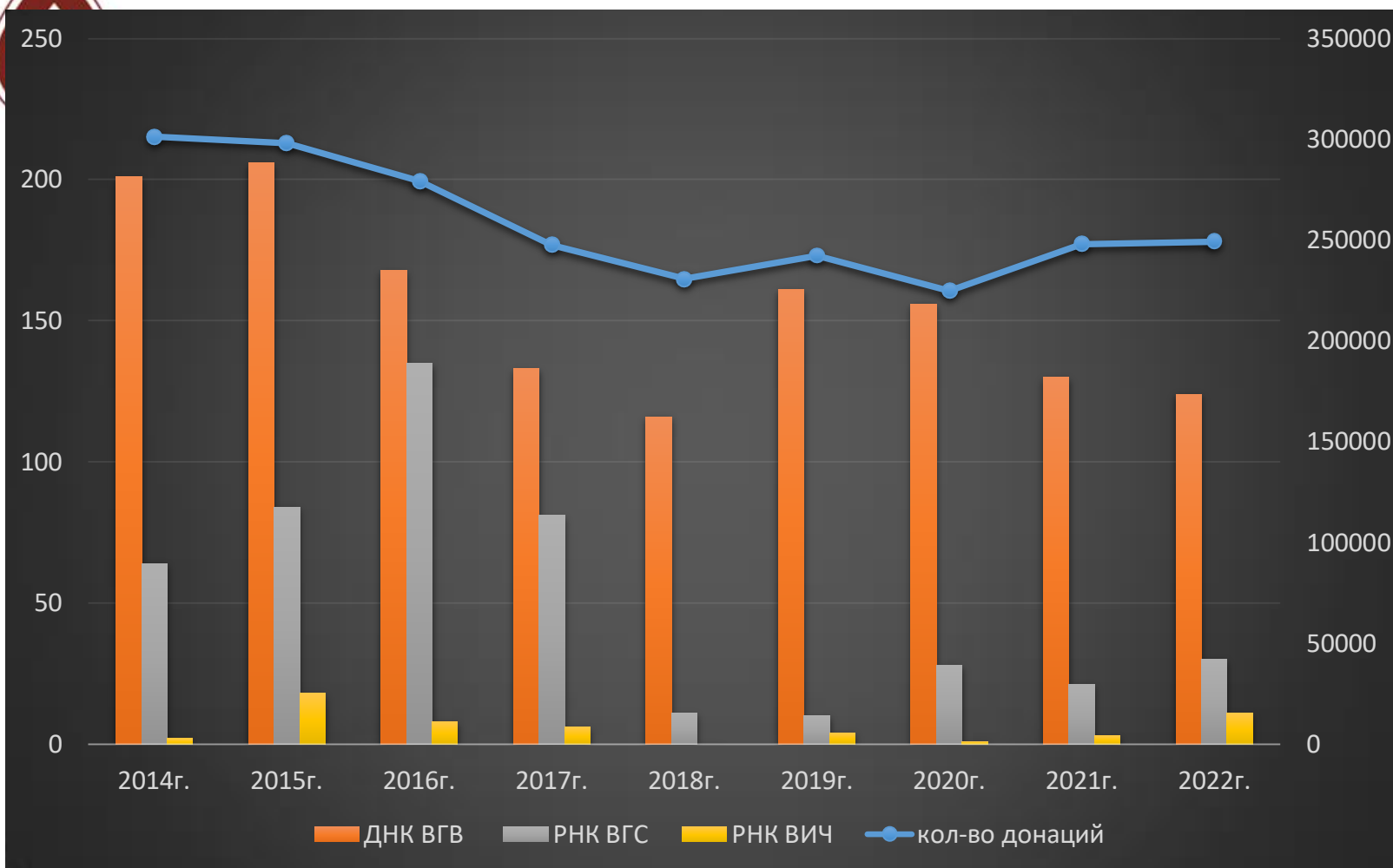
Увеличение процента подтверждения первичнореактивных результатов в серологическом скрининге при переходе на «закрытые» анализаторы



Данные государственного мониторинга

Эффективность проведенных реформ

КОЛИЧЕСТВО ПЦР ПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ СЕРОНЕГАТИВНЫХ ВГ И ВИЧ
В РК 2014-2022ГГ.



Всего донаций
2014-2022гг.

2 322 053

Таким образом, двухэтапный скрининг предотвратил переливание, как минимум:

- ✓ **2 970 доз компонентов крови с ДНК ВГВ;**
- ✓ **928 доз компонентов крови с РНК ВГС;**
- ✓ **106 доз компонентов крови с РНК ВИЧ**

ПЦР ДНК ВГВ	1395
-------------	------

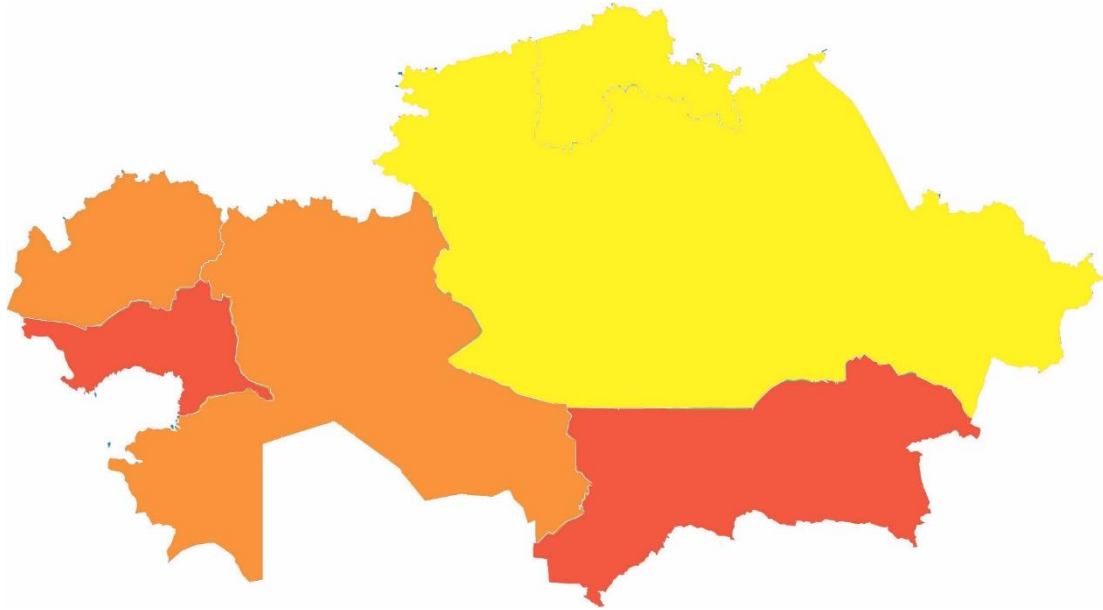
ПЦР РНК ВГС	464
-------------	-----

ПЦР РНК ВИЧ	53
-------------	----

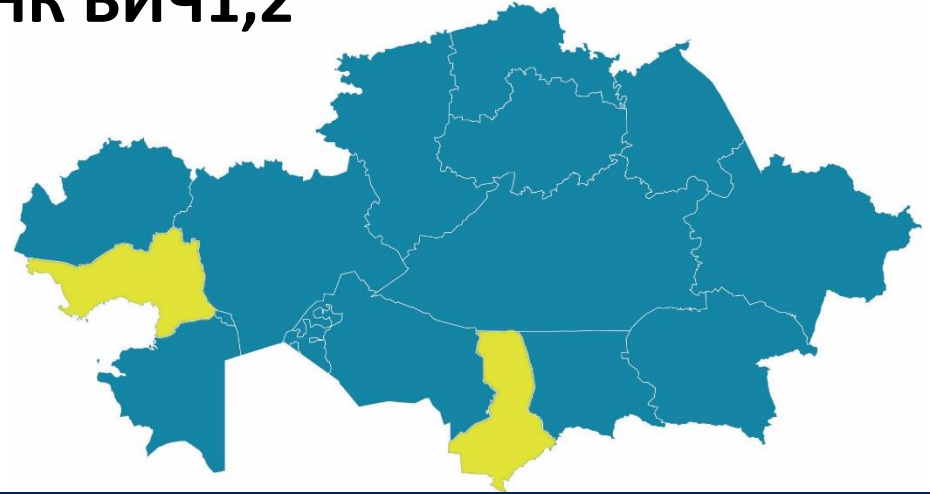
РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СЕРОНЕГАТИВНЫХ ВИРУСНЫХ ГЕПАТИТОВ И ВИЧ1,2



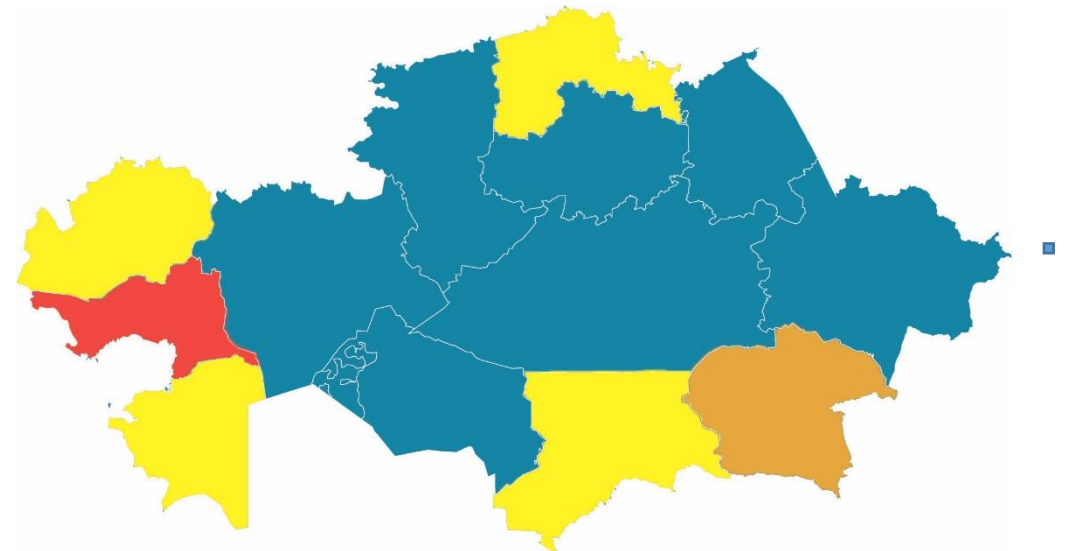
ДНК ВГВ

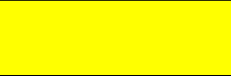


РНК ВИЧ1,2



РНК ВГС



	- более 7 ПЦР пол. на 10 000 донаций
	- 3-6 ПЦР пол. на 10 000 донаций
	- 1-2 ПЦР пол. на 10 000 донаций
	- нет ПЦР пол.

Оценка качества лабораторных исследований на ТТИ



Проведение МЛСИ в независимых лабораториях, методами ИХЛА и ПЦР

Наименование лаборатории	Количество архивных образцов									
	2013г.	2014г.	2015г.	2016г.	2017г.	2018г.	2019г.	2021г.	2022г.	2023г.
Национальная трансфузиологическая референс-лаборатория г. Лондон (Великобритания) (ABBOTT)	200									
Центр крови г. Цюрих (Швейцария) (Roche)	201									
Немецкий институт Пауля Эрлиха Федерального министерства здравоохранения Германии г. Ланген (ABBOTT)		480	480							
Институт трансфузионной медицины и иммуногематологии Немецкого общества Красного креста г.Франкфурт-на-Майне (Германия) (Roche)		480		288		288		288		
Банк крови Австрийское общество Красного Креста г.Линц (Австрия) (Roche)			480		287		288		288	
Департамент диагностических услуг Sanquin , г.Амстердам (Нидерланды) (ABBOTT)				480						
Labor Krone, Bad Salzuflen (Германия) (ABBOTT)						200				300



Задачи Республиканской референс- лаборатории службы крови



создание системы внешней оценки качества лабораторных исследований



проведение экспертных лабораторных исследований



участие в проведении экспертных работ при государственной регистрации оборудования и реагентов, применяемых в службе крови



№ 11/332-И от 24.02.2023



КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И МЕТРОЛОГИИ
МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ

Зарегистрирован в реестре субъектов аккредитации

№ KZ.C.01.2015
от «8» февраля 2023 года
действителен до «8» февраля 2028 года

Провайдер проверки квалификации

отделения организации внешней оценки качества

Республиканского государственного предприятия

на праве хозяйственного ведения

«Научно-производственный центр трансфузиологии»

Министерства здравоохранения Республики Казахстан

город Астана, район Есиль, улица Керей, Жанибек Хандар, дом 10

(наименование, организационно-правовая форма, место нахождения субъекта аккредитации)

аккредитован(а) в системе аккредитации Республики Казахстан на
соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17043-2013 «Оценка
(наименование нормативного документа)
соответствия. Основные требования к проведению проверки
квалификации».

Объекты оценки соответствия: проведение проверки квалификации
согласно области аккредитации.

Область аккредитации приведена в приложении.

И.о. Руководителя
органа по аккредитации

Н. Шокбарбаев

Дат. 24.02.2023 09:43. Книга аккредитованных документов. Введен СЭД. Документ № 7.173. Полномочный регулятор проверки ЗИД



КОМИТЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
МЕТРОЛОГИИ МИНИСТЕРСТВА ТОРГОВЛИ И ИНТЕГРАЦИИ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР АККРЕДИТАЦИИ

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ



KZ8E1EFED42A25FFA0

Зарегистрирован в реестре субъектов аккредитации

№ KZ.M.01.1523
от 17 Январь 2020 г.
действителен до 17 Январь 2025 г.

дата изменения: 17 Январь 2020

БИН 990640001569, "РЕСПУБЛИКАНСКОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ НА
ПРАВЕ ХОЗЯЙСТВЕННОГО ВЕДЕНИЯ "НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ ЦЕНТР
ТРАНСФУЗИОЛОГИИ" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ
КАЗАХСТАН", юридический адрес: Казахстан, Нур-Султан г.а., Есильский р. а., ул.
ханов Керей, Жанибек, 10, фактический адрес: Казахстан, Нур-Султан г.а.,
Есильский р. а., ул. ханов Керей, Жанибек 10 аккредитован(а) в системе
аккредитации Республики Казахстан на соответствие требованиям СТ РК ISO
15189-2015. Лаборатории медицинские. Требования к качеству и
компетентности.

Объекты оценки соответствия: Медицинская лаборатория.

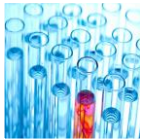
Область аккредитации приведена в информационной системе.

Данный документ сформирован электронным сервисом аккредитации в области оценки соответствия Регистраторской
информационной системы.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной
цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

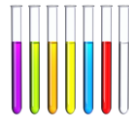


Используемые типы программ проверки квалификации (ППК)



Параллельные пробы

- Рассылка зашифрованных образцов



Анализ проб

- Анализ образцов, полученных от участников

Основные принципы ППК для лабораторий центров крови РК

Участие в ППК :

- **Обязательным**
- **Бесплатным**
- **Конфиденциальным**



1. Проведенные реформы в лабораторной диагностике трансфузионно-трансмиссивных инфекций были выполнены в соответствии с международными стандартами и позволили оснастить лаборатории современным оборудованием, подготовить персонал и актуализировать действующие НПА
2. Появление новых вызовов в части инфекционной безопасности заставляет службу крови продолжать совершенствовать лабораторную диагностику
3. Наличие референс-лаборатории с организованными программами внешнего контроля обеспечивает контроль качества работы лабораторий в региональных центрах крови
4. Служба крови вносит вклад в выявление среди населения хронических вирусных инфекций, в том числе, оккультных гепатитов, снижая риски распространения инфекций в популяции



Спасибо за внимание!
ВОПРОСЫ?