



ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 64 г. МОСКВЫ

Автоматизация
иммуногематологических
исследований – фактор
повышения эффективности
работы трансфузиологической
службы.

КОРОТКОВА Татьяна Николаевна

Заведующий КДЛ

ГБУЗ ГKB № 64 ДЗМ

ЛПУ - ГБУЗ ГКБ № 64 ДЗМ



ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА
№ 64
г. МОСКВЫ



РОДИЛЬНЫЙ
ДОМ
№ 4
ЮЗАО г. МОСКВЫ



ЖЕНСКАЯ
КОНСУЛЬТАЦИЯ
№ 13
ЮЗАО г. МОСКВЫ



ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 64
г. МОСКВЫ



Стационар на 830 коек.
Хирургия, гинекология
травматология,
кардиология, отделение
рентгенхирургических
методов диагностики
и лечения, урология.



В год :
- 4100 доз СЗП;
- 2900 доз эритроцитов;
- 90 доз тромбоцитов.



РОДИЛЬНЫЙ ДОМ
№ 4
ЮЗАО
г. МОСКВЫ



Роддом на 250 коек.
9500 родов в год.
Акушерство, реанимация
и интенсивная терапия
новорожденных.



КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ





Задачи иммуногематологической лаборатории

- Определение группы крови
- Определение резус-принадлежности
- Определение резус-фенотипа
- Скрининг антиэритроцитарных антител
- Определение титра выявляемых антител (у беременных)
- Проведение пробы на совместимость



Иммуногематологическая служба ГБУЗ ГKB № 64 ДЗМ

Количество исследований в год – 143 706

Спектр исследований:

1. Больница 60 – 100 проб в день
резус-фенотип 5 – 20
совместимость 0 – 5
2. Родильный дом 30 – 70 проб в день
резус-фенотип 5 – 10
совместимость 0 – 5
3. Женская консультация 10 – 20 проб в день



Иммуногематологические исследования крови в стационаре

(Приказ от 2.04.2013 №183н МЗРФ)

Определение группы крови, резус-фактора первичное врачом клинического отделения (анти-А, анти-В, анти-D-супер)
Протокол определения

ABO (подтверждающий)
Определение резус-антигена D (IgM, IgG)

Скрининг антител к антигенам эритроцитов
3 образца: C, c, E, e, C^w, K, k, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, Jk^b

Определение резус-фенотипа:
C, c, E, e, C^w, K, k,

Антител нет

Антитела есть

Индивидуальный подбор по антигенам эритроцитов при каждой трансфузии

Идентификация 10 образцов










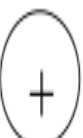











Методики для иммуногематологических исследований

Метод агглютинации на плоскости для определения групп крови по системам АВ0 с использованием:

- изогемагглютинирующих сывороток

- МОНОКЛОНАЛЬНЫХ антител

	I (α, β)	II (β)	III (α)
I (0)			
II (A)			
III (B)			
IV (AB)			

	Цоиклон анти-А	Цоиклон анти-В
<u>I (0)</u>		
<u>II (A)</u>		
<u>III (B)</u>		
<u>IV (AB)</u>		



Методики для иммуногематологических исследований

Методы определения
резус-фактора с
использованием:

- желатиновой пробы
в пробирках;
- моноклональных
антител для
агглютинации на
плоскости.

Для скрининга
антиэритроцитарных
аллоантител:

- в пробирках с
применением
желатина;
- непрямой АГТ



Алгоритм выполнения исследований методом на плоскости



- ▣ Маркировка пробы
- ▣ Запись в журнал с присвоением номера
- ▣ Раскапывание реактивов и пробы на плоскости с соблюдением очередности и маркировки плоскости
- ▣ Учет результата в ограниченное время
- ▣ Фиксирование результата в журнал
- ▣ Ликвидация визуализированного результата
- ▣ Выписка результатов на бланк ответа



Недостатки системы качества при иммуногематологической апробации крови методом на плоскости

- ▣ Отсутствие стандартизации процедуры (дозирование, субъективная оценка агглютинации, время реакции)
- ▣ Многократный перенос данных при ведении документации
- ▣ Слабая прослеживаемость:
 - ▣ кто сделал,
 - ▣ когда сделал,
 - ▣ какие тесты использовал,
 - ▣ какие результаты получил,
 - ▣ кто утвердил результаты
- ▣ 100% влияния «человеческого фактора» на всех этапах



Трудозатраты на выполнение исследований 40 проб методом на плоскости



Приказ МЗРФ от 25.12.1997 № 380
Приложение № 12

- ▣ Группа крови, резус-фактор 20 проб:
 $11+7n=144$
 $2,5ч+2,5ч= 5ч$
Скрининг антител 40 проб: $35+10n = 425$
(7ч)

2008 = min 10 – (15 проб в день)

2009 = min 15 – 25

2011 = min 15 – 30

2013 = min 20 – 40

2015 = min 40 – 50

2016 = min 40 - 60



Методики для иммуногематологических исследований колоночная агглютинация



- ▣ чувствительность ↑
- ▣ спектр клинически значимых антител ↔
- ▣ количество ложноположительных результатов ↓
- ▣ этап отмывания при проведении АГТ «-»
- ▣ достоверность результатов ↑
- ▣ возможность стандартизации и контроля ↑
- ▣ определении слабых антител «+»
- ▣ малый объем образца «+»
- ▣ риск заражения персонала ↓



Визуализация результатов

Сведения о кассете

Anti-A/Anti-B/Anti-D/Control/Reverse Diluent

00 - 167623 83210 2011-12-11

Anti-A	Anti-B	Anti-D	Ctrl	A1-Cells	B-Cells

4+



3+



2+



1+



0-





Методики иммуногематологических исследований

Использование метода колоночной агглютинации в геле, на стеклянных микросферах.

+++++ стандартизация реакции гемагглютинации, получение достоверных результатов (высококочувствительные методы), возможность фотофиксации, сохранения, длительной визуализации результата.

Использование отдельных центрифуг для потока:

+ + + - - - - трудозатраты практически сохраняются (5,5 часа), влияние человеческого фактора значительное.



Обеспечение качества иммуногематологических исследований

Квалификация персонала

Приказ МЗРФ № 380 от 25.12.1997г Приложение 1

Положение о КДЛ п.11 Основные задачи КДЛ:

внедрение прогрессивных форм работы, новых методов исследований, имеющих высокую аналитическую точность и диагностическую надежность.

Приложение 3 Положение о враче КЛД п.2

Обязанности врача КЛД :

консультирует врачей других специальностей по вопросам лабдиагностики, проводит исследования и по результатам выдает заключения.



Обеспечение качества иммуногематологических исследований

Квалификация персонала

В проекте профессионального стандарта
Специалиста в области клинической
лабораторной диагностики ОТФ -
Консультативно-диагностическое
обеспечение лабораторных
исследований:

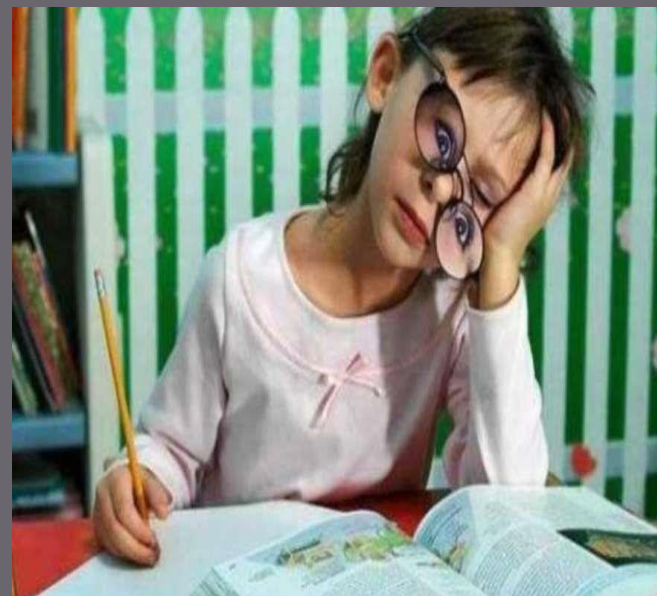
Консультативное обеспечение лечебно-
диагностического процесса:

консультативное сопровождение врача-
клинициста и пациента на этапе
назначения, интерпретации лабораторных
исследований,

составление клинико-лабораторного
заключения,

составление рекомендаций лечащему врачу
по тактике ведения пациента

И т.п.



Как все успеть?
Как соответствовать
высокому уровню?



Автоматизация лабораторных исследований – необходимость



- Полная автоматизация «+»
- Верификация образцов и реагентов «+»
- Архивация результатов «+»
- Работа при нехватке штата «+»
- Прямая связь с ЕМИАЛС «+»



Преимущества автоматических систем

- Автоматизация, стандартизация и документирование всех этапов исследования от идентификации образцов, реагентов, микропланшет, карт, растворов до хранения и архивирования результатов.
- Высокое качество, объективная оценка и интерпретация результатов исследований.
- Экономическая выгода: точность дозирования, исключение дублирования исследований, использование микродоз реагентов.
- Прослеживаемость всех этапов апробации крови с отображением этого в рапорте.
- **Минимальное влияние человеческого фактора: сокращение контакта персонала с образцами крови,**
- **снижение трудозатрат.**



Алгоритм выполнения исследований при автоматизации процесса



- ▣ Маркировка пробы.
- ▣ Задание прибору с учетом профиля и маркировки.
- ▣ 30-40 мин. На подготовку.
- ▣ Получение результата с возможностью автоматической передачи в ЛИС через 74 мин.
- ▣ Печать результата в виде бланка индивидуального ответа или журнала.
- ▣ Сохранение визуализированного результата в базе прибора с возможностью дистанционной консультации.
- ▣ Всего 2 ч (из них 1 ч свободного времени)



Возможности автоматической системы

ПРОФИЛИ

ВЗРОСЛЫЕ:

ABO/Rh(f/r)+ ABScr+Kell - Группа крови, резус-фактор, антитела, Kell

ДЕТИ:


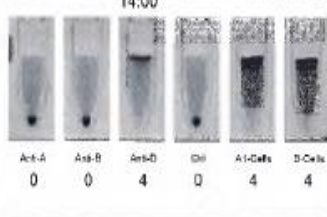
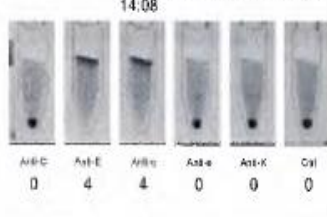
Newborn - Группа крови прямым методом, резус-фактор, прямая реакция Кумбса (оранжевые карточки)

Если женщине заказаны только антитела, то - **ABScr**

Профиль	Расшифровка
ABO/Rh(f/r)	Группа крови прямым и обратным методом, резус-фактор (голубые карточки)
ABD(podtver)	Группа крови прямым методом, резус-фактор (ABD-карточки, сиреневые)
CcEe+Kell	Резус-фенотип, определение Kell (розовые карточки)
Kell	Определение Kell (малиновые карточки)
ABScr	Антитела (Anti-IgG, -C3d; polyspecific) (черные карточки)
ATScr(spec)	Антитела (Anti-IgG) (салатовые карточки)
ABO/Rh(f/r)+Kell	Группа крови, резус-фактор, Kell
ABO/Rh(f/r)+ CcEe+K	Группа крови, резус-фактор, Резус-фенотип, Kell
ABO/Rh(f/r)+ ABScr+Kell	Группа крови, резус-фактор, антитела, Kell
ADK+ATScr	Группа крови, резус-фактор, Kell, антитела
ADK	Группа крови, резус-фактор, Kell
ABD+Kell+ATscr	Группа крови, резус-фактор, Kell, антитела
ABD+ABScr	Группа крови, резус-фактор, антитела
Newborn	Группа крови прямым методом, резус-фактор, прямая реакция Кумбса (оранжевые карточки)
ABO/Rh(f/r)+ABScr+CcEe+K	Группа крови, резус фактор, резус-фенотип, антитела
XM	Совместимость
Dweak	Резус-фактор (слабый антиген)



Возможности автоматической системы

Лаборатория	Отчет об образцах	Область: Выбранные строки Сортировка: Нет Фильтры: Нет
	Min 	
Профиль ABO/Rh(f/r)+CcEe+K 8ABO(FWD/RVS)/Rh 0.8% Affirmagen 0265 06.01.2015 Автоматически	O + cсEE Kell - 00 298077/04610/28.02.2015 Рабочий режим: 29.01.2015 14:00  Anti-A 0 Anti-B 0 Anti-D 4 Dili 0 Anti-Cells 4 D-Cells 4	Создание: 29.01.2015 13:56 O +
Комментарии Rh/K Автоматически	77 092120/37810/12.11.2014 Рабочий режим: 29.01.2015 14:08  Anti-C 0 Anti-E 4 Anti-f 4 Anti-e 0 Anti-K 0 Cdl 0	cсEE Kell -
Комментарии		



Результат автоматизации

Совместимость по резус-фенотипам.								
Реципиент	Донор		Реципиент	Донор		Реципиент	Донор	
	Совместим-ма	При экстренных показаниях		Совместим-ма	При экстренных показаниях		Совместим-ма	При экстренных показаниях
CcDee	CcDee CCDee ccddee ccDee Ccdee	-	CcddEe	ccddee Ccddee CddEe ccddEe CCddee CCDEe	-	ccD_{weak}ee	ccD _{weak} ee ccddee	Ccddee
CCDee	CCDee CCdee	-	CCDEe	CCDEe CCDee CCddee	-	CCD_{weak}ee	CCD _{weak} ee CCddee	CCDee
CcDEe	Любой фенотип, кроме Cw+		ccddEe	ccddEe ccddEE ccddee	Ccddee CddEe	CcD_{weak}ee	CcD _{weak} ee CCD _{weak} ee ccD _{weak} ee	Ccddee ccddee
ccddee	ccddee	Ccddee	CcDEE	CcDEE ccDEE ccddEE	CcDEe CddEe ccddEe	ccD_{weak}Ee	ccddee ccddEe ccD _{weak} Ee	Ccddee CddEe
ccDEe	ccDEe ccddee ccDee ccDEE ccddEe	CcDee CcDEe Ccddee CddEe	Cwcddee	Cwcddee ccddee	Ccddee	ccD_{weak}EE	ccD _{weak} EE ccddEe ccddEE	CddEe ccddee
CwCDee	CwCDee	CCDee	CCddee	CCddee	Ccddee ccddee	Cwcddee	ccddee ccddEe Cwcddee	Ccddee CddEe
ccDEE	ccDEE ccddEE	ccDEe CcDEE	CCDEE	CCDEE	CCDEe CCDee	CwDEE	CwDEE ccDEE ccddEE	CcDEe
CwcDee	CwcDee	CcDee CCDee CwCdee	CCddEe	CCddEe CCddee	Ccddee ccddee	kk	kk	-
ccDee	ccDee ccddee	CcDee Ccddee	CcddEE	CcddEE ccddEE	CddEe ccddEe ccddee	Kk	Kk kk KK	-
Ccddee	Ccddee ccddee CCddee	ccddEe	ccddEE	ccddEE	ccddEe	KK	KK	Kk kk
CwCDEe	CwCDEe ccDEe ccddee	CcDee CcDEe						



Возможности автоматической СИСТЕМЫ



Резус-фенотип после гемотрансфузии



Резус-фенотип **до** гемотрансфузии



Консультативное обеспечение лечебно-диагностического процесса на 100%





Результат автоматизации

Упорядочение работы трансфузиологической службы:

протокол, включающий консультацию трансфузиолога при высоком риске гемотрансфузий.

В 2015 году 21% донорских эритроцитов были несовместимы по резус-фенотипу.

Исследование в КДЛ группы крови, резус-принадлежности, резус-фенотипа, определение антиэритроцитарных антител круглосуточно.

«БГ» трансфузиологической службы к «хирургии одного дня»

На основании результата исследования делается заказ на СПК с указанием определенного фенотипа.

В 2016 за 1 квартал 4% несовместимых по резус-фенотипу донорских эритроцитов.

Результат:

- оптимизация затрат на исследования и гемотрансфузии
- Значительное повышение качества медицинской помощи



Результат автоматизации

Меньше стрессов

Повышенная продуктивность сотрудников

Более спокойная рабочая обстановка

Возможность справляться с большим объемом работы

Возможность полноценной профессиональной реализации

Оптимизация расходов

Спасибо
за
внимание!