

ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА № 64 г. МОСКВЫ

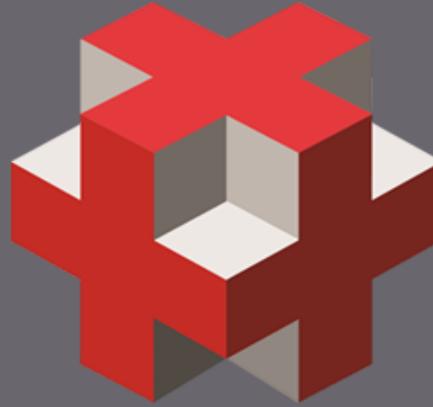
Автоматизация
иммуногематологических
исследований – фактор
повышения эффективности
работы трансфузиологической
службы.

КОРОТКОВА Татьяна Николаевна

Заведующий КДЛ

ГБУЗ ГKB № 64 ДЗМ

ЛПУ - ГБУЗ ГКБ № 64 ДЗМ



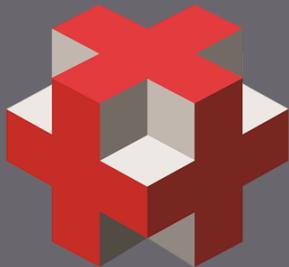
ГОРОДСКАЯ
КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА
№ 64
г. МОСКВЫ



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.

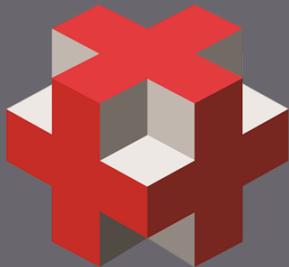


РОДИЛЬНЫЙ ДОМ
№ 4
ЮЗАО
г. МОСКВЫ



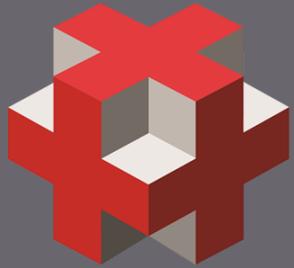
Роддом на 250 коек.
9500 родов в год.
Акушерство, реанимация
и интенсивная терапия
новорожденных.





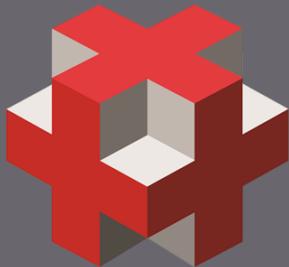
КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРИЯ





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

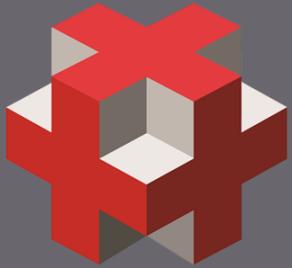


Иммуногематологическая служба ГБУЗ ГКБ № 64 ДЗМ

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

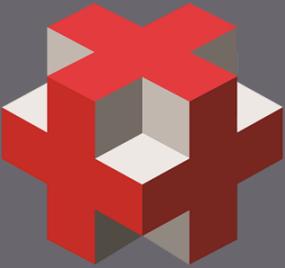
Определение резус-фенотипа:
C, c, E, e, C^w, K, k,

Антител нет

Антитела есть

Индивидуальный подбор по антигенам эритроцитов при каждой трансфузии

Идентификация 10 образцов



Методики для иммуногематологических исследований

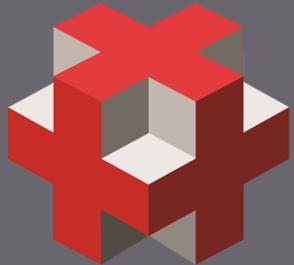
Метод агглютинации на плоскости для определения групп крови по системам АВ0 с использованием:

- 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> | | |



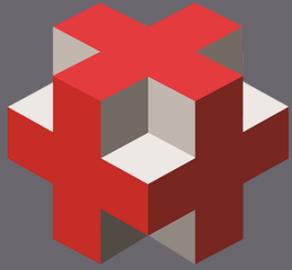
Методики для иммуногематологических исследований

Методы определения
резус-фактора с
использованием:

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

Для скрининга
антиэритроцитарных
аллоантител:

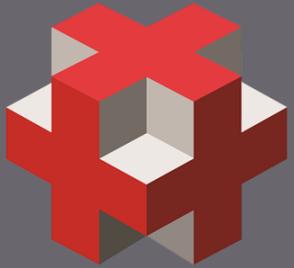
- в пробирках с
применением
желатина;
- непрямой АГТ



Алгоритм выполнения исследований методом на плоскости

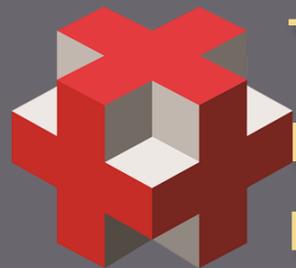


- ▣ Маркировка пробы
- ▣ Запись в журнал с присвоением номера
- ▣ Раскапывание реактивов и пробы на плоскости с соблюдением очередности и маркировки плоскости
- ▣ Учет результата в ограниченное время
- ▣ Фиксирование результата в журнал
- ▣ Ликвидация визуализированного результата
- ▣ Выписка результатов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

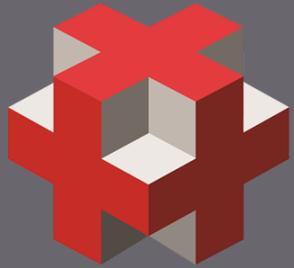


1+



0-





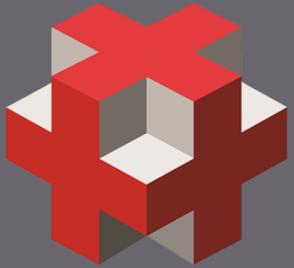
Методики иммуногематологических исследований

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

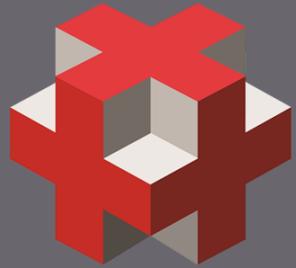
Положение о КДЛ п.11 Основные задачи КДЛ:

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:

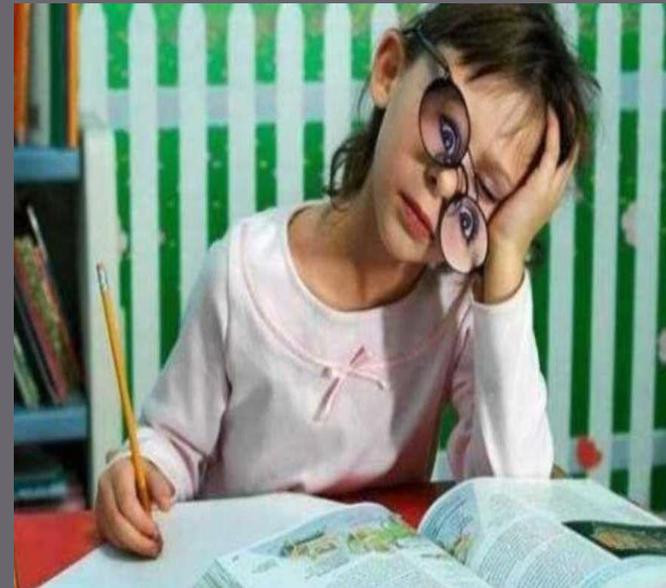
Консультативное обеспечение лечебно-
диагностического процесса:

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

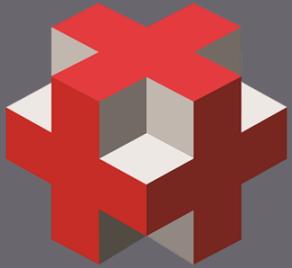
составление клинико-лабораторного
заключения,

составление рекомендаций лечащему врачу
по тактике ведения пациента

И т.п.



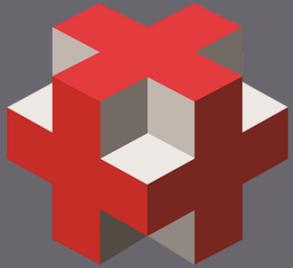
Как все успеть?
Как соответствовать
высокому уровню?



Автоматизация лабораторных исследований – необходимость

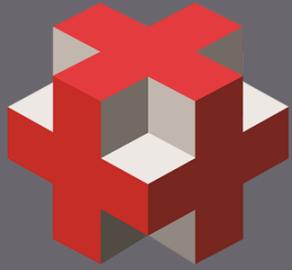


- Полная автоматизация «+»
- Верификация образцов и реагентов «+»
- Архивация результатов «+»
- Работа при нехватке штата «+»
- Прямая связь с ЕМИАЛС «+»



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:

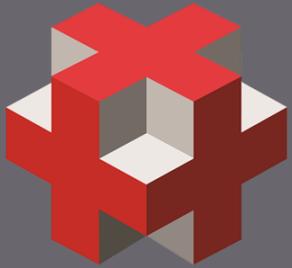
ABO/Rh(f/r)+ ABScr+Kell - Группа крови, резус-фактор, антитела, Kell

ДЕТИ:

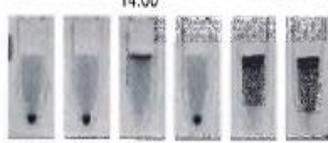
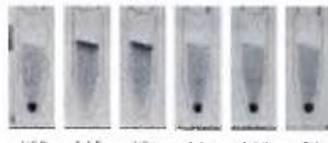
Newborn - Группа крови прямым методом, резус-фактор, прямая реакция Кумбса (оранжевые карточки)

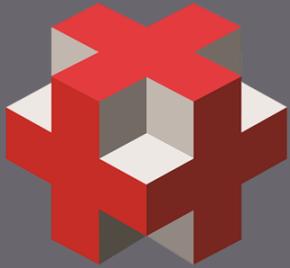
Если женщине заказаны только антитела, то - **ABScr**

| 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) |



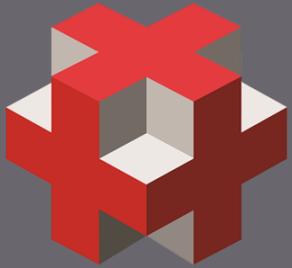
Возможности автоматической системы

| | | |
|---|---|--|
| 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 Df(I) 0 A1+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 Cell 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 | ccD _{weak} Ee 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 | CwCDEE | CwCDEE 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 | | | | | | |



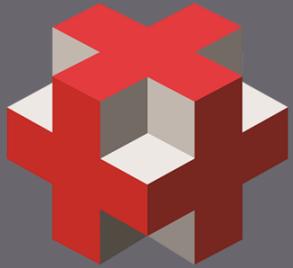
Возможности автоматической СИСТЕМЫ



Резус-фенотип после гемотрансфузии

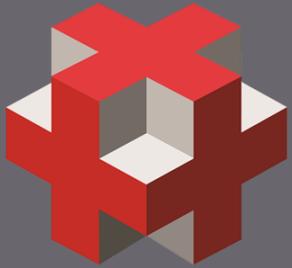


Резус-фенотип **до** гемотрансфузии



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.

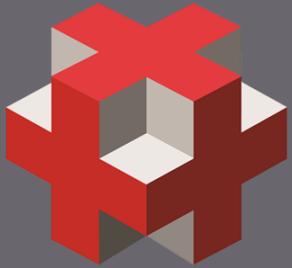
«БГ» трансфузиологической службы к «хирургии одного дня»

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!