



ПРОЕКТ

Національна стратегія скринінгу донорської крові на інфекції, що передаються через кров

Чугрієв. А. М. гол. лікар КУ “Житомирський обласний центр крові”, к. мед. н., президент ВГО «Асоціація служби крові України»

Учасники створення Національної стратегії

- ДУ “Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України”;
- ДУ “Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України”;
- Заклади служби крові України.

Використано наступні нормативні документи:

- Стратегія ВООЗ з дотримання безпеки та якості донорської крові, Geneva: World Health Organization, 2009;
- Рекомендації для Європейського Союзу від 29 червня 1998 року з питань відповідності між донорами крові та плазми і скринінгу донорської крові у Європейському Союзі (98/463/ЄС);
- Директива 2002/98/ЄС Європейського парламенту та Ради від 27 січня 2003 року що встановлює стандарти якості та безпеки збору, тестування, обробки, зберігання та розподілу людської крові та її складових, а також вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС;
- Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови, Европейский комитет (частичное соглашение) по переливанию крови (CD-P-TS), 16 издание 2010.

Мета - сформулювати основні підходи та механізми щодо створення і функціонування державної системи обстеження донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції, управління якістю лабораторних досліджень, які спрямовані на задоволення обґрунтованих потреб та очікувань споживачів медичної допомоги, поліпшення здоров'я населення, забезпечення рівного й справедливого доступу усіх громадян до медичних послуг належної якості.

Національна стратегія скринінгу донорської крові та її компонентів на маркери гемотрансмісивних інфекцій базується на Конституції України, Законах України та інших державних нормативно-правових актах та визначає основні підходи до створення і функціонування порядку обстеження донорів. Стратегія спрямована на підвищення якості, безпеки та ефективності гемотрансфузійної допомоги населенню, зменшення невиправданих витрат та ризиків для пацієнтів.

Зміст

1. Вступ.
2. Національна система скринінгу.
3. Національна стратегія скринінгу.
 - 3.1. Гемотрансмісивні інфекції та їх маркери для обов'язкового скринінгу компонентів донорської крові та препаратів.
 - 3.2. Методи діагностичного скринінгу.
 - 3.3. Оцінка, відбір, випробування тест-систем.
 - 3.4. Тести, що визначають маркери гемотрансмісивних інфекцій.
 - 3.4.1. Тести для визначення маркерів ВІЛ 1/2.
 - 3.4.2. Тести для визначення маркерів вірусного гепатиту С.
 - 3.4.3. Тести для визначення маркерів вірусного гепатиту В.
 - 3.4.4. Тести для визначення маркерів сифіліс.

3.5. Алгоритми скринінгу.

3.5.1. Алгоритми скринінгу ВІЛ.

3.5.2. Алгоритми скринінгу вірусного гепатиту С.

3.5.3. Алгоритми скринінгу вірусного гепатиту В.

3.5.4. Алгоритми скринінгу сифілісу.

3.6. Скринінг на інші гемотрансмісивні інфекції.

3.7. Скринінг в термінових (нестандартних, екстрених) та інших ситуаціях.

3.8. Інтерпретація результатів скринінгу.

- 3.9. Бракування крові та її компонентів по результатах скринінгу, та карантинізація плазми.
- 3.10. Підтверджуюче тестування та управління донорами.
 - 3.10.1. Підтверджуюче тестування.
 - 3.10.2. Інтерпретація результатів підтверджуючих тестів.
 - 3.10.3. Управління донорами крові, тимчасове та по життєве відсторонення.
 - 3.10.4. Порядок проведення дотестового та післятестового консультування донорів на маркери гемотрансмісивних інфекцій.
- 3.11. Безпечне знешкодження реактивних і позитивних доз крові та її компонентів.

3.12. Система якості скринінгу донорської крові.

3.12.1. Загальне положення.

3.12.2. Порядок проведення

внутрішньолабораторного контролю якості.

3.12.3. Контроль роботи приладів та обладнання.

3.12.4. Система зовнішньої оцінки якості.

Рекомендовані межі аналітичної чутливості тестів відповідно до стандартів ВООЗ:

- анти-ВІЛ-1/2 - виявляти слабо позитивні сироватки та розпізнавати ВІЛ1 підтипи, ВІЛ2 підтипи, включаючи групу О;
- антиген р24 ВІЛ-1 – виявляти слабо позитивні сироватки, розпізнавання р 24 та підтипів антигену вірусу
- (ВООЗ стандарт 90/636);
- анти-ВГС – виявляти слабо позитивні сироватки, розпізнавання генотипів 1-6;
- HBsAg - $<0,1$ МО/мл (ВООЗ стандарт 00/58);
- анти-НВс - $<1,40$ МО/мл (ВООЗ стандарт 95/522);
- антитіла до збудника сифілісу - виявляти слабо позитивні сироватки;
- анти-ТЛВЧ 1/2- виявляти слабо позитивні сироватки;
- анти-ЦМВ - виявляти слабо позитивні сироватки;
- ВГС-РНК – виявлення 5000МО1/мл ВГС-РНК в кожній донації;
- ВІЛ-РНК – виявлення 10000МО1/мл ВІЛ-РНК в кожній донації;
- ВГС-РНК, ВІЛ1-РНК, ВГВ-ДНК – 95 % log в МО/мл (ВООЗ стандарт), розпізнавання генотипів і субтипів вірусів.

Методи діагностичного скринінгу.

Серологічні:

- імуноферментний аналіз (ІФА);
- імунохемилюмінесцентний аналіз (ІХЛА);

Молекулярно-генетичні методи:

- Метод ампліфікації нуклеїнових кислот (НААТ).

Перелік маркерів гемотрансмісивних інфекцій, на які проводиться скринінг:

- ВІЛ 1/2 – комбіноване визначення сумарних антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену р24 ВІЛ-1, РНК ВІЛ;
- Гепатит В – HBsAg, анти-HBc, ДНК HBV;
- Гепатит С – сумарні анти-HCV, РНК HCV;
- Сифіліс – сумарні антитіла до *Treponema pallidum*.

Оцінка, відбір, випробування ТЕСТ-СИСТЕМ

- Виробник тестів надає документи, які засвідчують результати контролю якості на кожну серію наборів.
- Тест-системи також перевіряються в закладах служби крові на етапі вхідного контролю до моменту рутинного використання у відповідності до інструкцій виробника.

Підтверджуюче тестування та управління донорами.

- Мета підтверджуючого тестування – підтвердження інфекційного статусу донорів, відсторонених на підставі повторно реактивного скринінгового тесту. Використовується також для ефективного управління донорськими ресурсами та отримання точних епідеміологічних даних про поширеність гемотрансмісивних інфекцій у популяції донорів.
- Ефективне підтвердження вимагає відповідних підтверджуючих методів для кожної інфекції окремо.