

Стандартная операционная процедура по предтрансфузионному тестированию

Цель:

Целью предтрансфузионного тестирования является отбор компонентов крови, которые не повредят реципиенту, и которые будут иметь приемлемую жизнеспособность при трансфузии. При надлежащем выполнении предтрансфузионные тесты будут подтверждать совместимость АВО между компонентом и реципиентом, и выявлять самые клинически значимые антитела.

Материалы:

Форма Медицинского запроса по трансфузии

[Сопутствующие СОП – включают соответствующие СОП Банка крови, которые будут использованы для выполнения тестов на совместимость]

Процедура:

I. РАЗМЕЩЕНИЕ ЗАПРОСА ПО ТРАНСФУЗИИ

- A. Кто может заказать кровь? – Только врач может сделать заказ на поставку крови.
- B. Как происходит заказ крови? – Заказ врача должен быть составлен на бланке *Медицинского запроса по трансфузии* (который отправляют в Банк крови), где должно быть указано:
1. Имя, фамилия пациента
 2. Дата рождения пациента
 3. Возраст/пол пациента
 4. Диагноз пациента и анамнез предыдущего переливания/беременности (при необходимости)
 5. Требуемый компонент крови (например, красные кровяные тельца, тромбоциты и т.д.)
 6. Показания к переливанию
 7. Количество доз, требуемых для переливания
 8. Дата переливания
 9. Фамилия врача заказавшего переливание

- С. Образцы — При заказе крови, если образец крови пациента еще не был представлен в Банк Крови, он должен быть представлен в данный момент.
1. Образец крови пациента представляет собой 5 мл крови, заключенной в специальную пробирку, маркированную красным цветом.
 2. Образец крови пациента должен быть получен таким образом, чтобы личность пациента была подтверждена
 3. Лицо, осуществляющее забор образца крови пациента должно выполнить следующие действия:
 - a. Прикрепить к пробирке с образцом бирку с указанием фамилии, имени и даты рождения пациента
 - (1) Эта процедура должна быть выполнена лицом, осуществляющим забор крови в присутствии пациента.
 - (2) Примечание: имя, фамилия, дата рождения должны полностью совпадать с теми, что указаны в *Медицинском запросе по трансфузии*
 - b. Маркировать пробирку своими инициалами для подтверждения того лица кто произвел забор крови
 4. Подтвердите идентификацию образца в Банке крови
 - a. Когда образец и Форма медицинского запроса по трансфузии доставляется в Банк крови, компетентный персонал должен подтвердить идентичность данных, указанных на бирке и на форме(т.е. то что они совпадают)
 - b. Если существует сомнение по идентификации личности пациента, то должен быть получен новый образец
 - c. Образец с неправильной биркой не должен исправляться в Банке крови (рекомендуется получить новый образец, за исключением крайне срочных случаев)
 5. Внешний вид образца
 - a. Гемолизированный образец по возможности должен быть заменен новым образцом
 - b. Так же как и в случае ярко выраженной липемизации плазмы
 6. Срок хранения образца—Если образец предназначен для перекрестной пробы красных кровяных телец, то срок его хранения не должен превышать 3 дней (Исключение составляют пациенты, которым не проводили трансфузию и при отсутствии беременности в последние три месяца)
 7. Условия хранения образца
 - a. Образец крови реципиента и красных кровяных телец донора должен храниться в герметичном состоянии в холодильнике более 7 дней после трансфузии.
 - b. Сохранение образцов крови пациента и донора позволяет повторить или сделать дополнительное тестирование в случае возникновения у пациента побочных эффектов при трансфузии.

II. Тестирование на совместимость выполняемое в Банке крови

A. Тестирование на ABO/Rh

1. Перед любыми несрочными трансфузиями, должно быть произведено тестирование пациента на ABO/Rh
2. Тестирование должно проводиться в прямом (т.е. с анти-А и анти-В) и обратном порядке (и т.о. с А₁ и В красными тельцами)
3. Любые противоречивые результаты должны быть разрешены перед переливанием крови (однако, в случаях, если срочно требуются эритроциты, до разрешения противоречий могут быть выданы эритроциты типа О)
4. Должно быть также проведено тестирование на анти- D, с соответствующим контролем во избежание ложноположительных реакций
5. Если возникают сомнения по определению типа D, пациент должен получить D- отрицательный препарат, (т.е. Rh - отрицательный), пока не будет найдено решение

B. Выявление неожиданных антител к антигенам эритроцитов

1. Цели-
 - a. Выявить максимально возможное количество клинически значимых антител
 - b. Выявить минимально возможное количество клинически незначимых антител
 - c. Своевременно завершить процедуру
2. Минимальные требования
 - a. При проведении тестов на неожиданные антитела необходимо использовать два или три непулированных реагента эритроцитов
 - b. Метод должен включать тестирование на антиглобулин при предварительной инкубации при 37° C
 - c. Каждый отрицательный тест на антиглобулин должен в последствие контролироваться при помощи IgG-чувствительных клеток (т.е., подтвердить что отрицательный результат не является ошибочным)

C. Чтение и интерпретация результатов

1. Гемолиз или агглютинация, которая составляет видимую границу взаимодействия антигена и антитела эритроцита, должны быть выявлены последовательно и безошибочно
2. Интенсивность агглютинации (или степень гемолиза), наблюдаемая в каждом образце клетки, должна быть немедленно зарегистрирована после каждого прочтения анализа
3. Весь персонал лаборатории должен использовать одну и ту же номенклатуру/ систему градации

D. Практические рекомендации – Выявление антител может быть произведено до или одновременно с проверкой на совместимость сыворотки крови пациента и эритроцитов донора

E. Сравнение с предыдущими данными

1. Результаты текущих тестов должны быть сравнены с предыдущими записями (если раньше проводились тесты), и сравнение должно быть оформлено документально
2. Сходство между предыдущими и текущими анализами на группу и резус фактор дает уверенность - но не доказывает – отсутствие ошибок в идентификации и тестировании
3. Данные также просматривают для выяснения анамнеза клинически значимых антител к красным кровяным тельцам и анамнеза трансфузионных реакций
4. Даже в случае если тестирование на выявление антител отрицательно, то для пациентов с наличием клинически значимых антител в анамнезе требуется антиглобулиновая фаза проверки на совместимость.

F. Тесты на совместимость

1. Обзор

- a. За исключением срочных случаев необходимости переливания, проверка на совместимость должна проводиться до трансфузии эритроцитов
- b. Используемый метод должен продемонстрировать несовместимость ABO и клинически значимых антител к антигенам эритроцитов (за исключением случаев, когда нет данных текущего/ предшествующего анамнеза об аллоантителах к эритроцитам, тогда должна быть подтверждена только совместимость групп)

2. Логистика

- a. Эритроциты, используемые для проверки на совместимость должны быть получены из части трубки изначально прикрепленной к контейнеру с кровью
- b. Если не было выявлено аллоантител к эритроцитам при непрямом тесте на антиглобулин (и в анамнезе пациента нет данных об аллоантителах), тогда должен быть произведен непосредственный тест на совместимость при смешивании

3. Тестирование новорожденных в возрасте ≤ 4 месяцев

- a. Первоначальный предтрансфузионный образец должен быть взят у ребенка для определения типа ABO/Rh (требуется только предварительная типизация)
- b. Сыворотка крови или плазма ребенка или матери может быть использована для скрининга на антитела и совместимость
- c. Сыворотку крови ребенка не нужно тестировать на антитела ABO, за исключением случаев переливания эритроцитов группы O

4. Обычная практика заказов крови для хирургии

- a. Требования по заказу крови для обычных процедур могут быть разработаны согласно представленной ранее информации по использованию крови
- b. Хирурги, анестезиологи, и Директор по медицинским вопросам Банка крови должен согласовать количество доз крови, требуемых для каждой процедуры
- c. Когда установлено расписание заказов на кровь для хирургии, то Банк крови в плановом порядке проверяет совместимость заранее установленного количества доз для каждого случая (однако, могут быть сделаны изменения, в зависимости от предыдущего состояния пациента)

5. Типизация и скрининг

- a. Это система, согласно которой образец крови пациента тестируется на ABO/Rh и неожиданные антитела к эритроцитам, затем помещается в холодильник, в случае если понадобится проверка на перекрестную совместимость
- b. Это делается для пациентов, редко нуждающихся в крови проверенной на перекрестную совместимость (во избежание дорогостоящей процедуры на проверку совместимости)

III. МАРКИРОВКА И ВЫДАЧА КОМПОНЕНТОВ КРОВИ ИЗ БАНКА КРОВИ

A. При выдаче компонентов крови для использования должны быть выполнены следующие действия:

1. На контейнер с дозой крови должна быть прочно прикреплена бирка или ярлык со следующими данными:
 - a. Имя, фамилия, дата рождения реципиента
 - b. Номер донорской дозы
 - c. Результаты тестов на совместимость, если они проводились (неприменимо для компонентов эритроцитов перелитых в срочном порядке и не эритроцитарным компонентам)
2. В момент выдачи должен существовать механизм идентификации реципиента и требуемого компонента крови
3. Должны быть определены специальные требования по трансфузии (например, отрицательная реакция на цитомегаловирус, сниженное количество лейкоцитов, и т.д.)

C. Записи о выдаче каждого компонента должны храниться в Банке крови. Запись по каждой дозе должна содержать:

1. Имя, фамилию и дату рождения реципиента

2. Наименование продукта, включая все специальные требования по трансфузии
3. АВО группу крови реципиента и резус фактор (в зависимости от типа запрашиваемого компонента)
4. Номер(а) донорских доз
5. АВО группу крови донора и резус фактор (в зависимости от типа запрашиваемого компонента)
6. Расшифровка тестов на перекрестную совместимость, в случае если они проводились (если они не проводились, а запрос произведен на дозу эритроцитов, то на бирке должно быть четко написано «ТЕСТИРОВАНИЕ НА ПЕРЕКРЕСТНУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ НЕ ПРОВЕДЕНО»)
7. Дата и время выдачи
8. Идентификационные данные лица, выдавшего
9. Идентификационные данные лица, получившего кровь, или кому кровь была доставлена

С. Разное

1. После трансфузии, официальная запись о трансфузии должна быть внесена в медицинскую карту пациента
2. Перед выдачей крови персонал Банка крови должен проверить каждую дозу крови, чтобы убедиться, что она ее внешний вид соответствует норме (эта проверка должна быть оформлена документально)
3. Окончательную идентификацию реципиента проводит трансфузиолог, который должен идентифицировать пациента и дозу донорской крови и удостовериться, что идентификационные данные, находящиеся в формах, ярлыках и бирках совпадают

IV. ОТБОР ДОНОРСКИХ ДОЗ

А. Совместимость по группе крови

1. По возможности, пациенты должны получать кровь совместимую по АВО- (однако, это не всегда возможно)
2. Если переливаемый компонент содержит ≥ 2 мл эритроцитов, эритроциты донора должны быть АВО- совместимы с плазмой реципиента
3. Антитела АВО в переливаемой плазме должны быть совместимы с эритроцитами реципиента, если возможно
4. См. таблицу ниже, где указаны требования к компонентам и допустимые альтернативы:

| Тип компонента | Требования АВО |
|---------------------------------|--|
| Цельная кровь | Должна быть идентична крови реципиента* |
| Эритроциты | Должны быть совместимы с плазмой реципиента |
| Гранулоциты | Должны быть совместимы с плазмой реципиента |
| Свежезамороженная плазма | Должна быть совместима с эритроцитами реципиента ** |
| Тромбоциты | Допустимы все группы АВО; однако, дозы совместимые с эритроцитами реципиента предпочтительны |
| Криопреципитат | Допустимы все группы АВО |

* Из-за большого объема плазмы, присутствующей в цельной крови

** В редких случаях, однако, возможно перелить не совместимые по плазме дозы

В. Тип Rh

1. Компоненты крови с положительным Rh должны применяться для реципиентов с положительным Rh (даже если дозы с отрицательным Rh будут нормально функционировать в подобных случаях, они должны быть сохранены для пациентов с отрицательным Rh)
2. Пациенты с D - отрицательным должны получить D- отрицательные эритроциты; однако, это не всегда возможно

С. Другие групп крови

1. Антигены кроме АВО и D практически не учитываются при отборе доз эритроцитов; однако, если у пациента имеется неожиданное антитело, эритроциты отрицательные к антигену должны быть использованы для определения перекрестной совместимости
2. Те дозы, которые выявляются, как отрицательные к антигену должны быть подтверждены тестированием при помощи лицензионного реагента, или в случае недоступности лицензионных реагентов, хранящимися образцами крови пациента или донора
3. Дозы с отрицательными антигенами обычно не используются для пациентов, имеющих клинически незначительные антитела

Д. Управление кровью в экстренных ситуациях

1. В таких ситуациях врач должен взвесить риск трансфузии без проведения анализа на перекрестную совместимость крови или с проведением частичного анализа на перекрестную совместимость крови и риск длительного ожидания пациентом трансфузии
2. Директор по медицинским вопросам Банка крови должен предоставить консультацию в таких ситуациях
3. Необходимые процедуры – Если кровь выдают до окончания предтрансфузионного тестирования, то персонал Банка крови должен:

- a. Выдать кровь без анализа на перекрестную совместимость, которая должна быть:
 - (1) Эритроциты группы O с отрицательным Rh, если группа крови и резус фактор неизвестны (однако, резус не так важен как группа)
 - (2) Группа и резус должны быть совместимы, если было время определить ABO/Rh текущего образца (НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРЕДЫДУЩИЕ ЗАПИСИ, ВОЕННЫЕ ЗАПИСИ И Т.Д. ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГРУППЫ КРОВИ ДЛЯ ТРАНСФУЗИИ!)
 - b. Большими буквами обозначьте, что тестирование на совместимость не было выполнено
 - c. Начните проведение теста на совместимость, и выполните их в кратчайшее время. Если несовместимость выявляется на любой стадии анализа, врач пациента и Директор по медицинским вопросам Банка крови должен быть немедленно уведомлен об этом
 - d. Потребуйте заявление врача о том, что клиническая ситуация была экстренной и требовала выдачи крови
4. Переливание больших объемов
- a. Определение- 24-часовая инфузия объема крови примерно равного объему крови пациента
 - b. Вследствие переливания больших объемов, образец крови для предтрансфузионных тестов больше не представляет картину крови циркулирующей у пациента (таким образом, он не пригоден для проведения теста на перекрестную совместимость)
 - c. Поэтому, впоследствии, когда необходимость в трансфузии значительно уменьшится, должен быть выполнен только тест на совместимость ABO (т.е. посредством непосредственных тестов на перекрестную совместимость, используя самый свежий образец)

Ссылки: *Техническое руководство AABB*, издание 13