**91500.09.12.05.027**

Приложение № 4

к приказу Минздрава РТ

№ 1557 от 26.07.2016 г.

**ТЕХНОЛОГИЯ**

**ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОСТОЙ МЕДИЦИНСКОЙ УСЛУГИ**

**12.06.027 "Исследование антител к антигенам эритроцитов"**

Казань, 2016

**Сведения о разработчиках**

В разработке «Технологии выполнения простой медицинской услуги 12.06.027 "Исследование антител к антигенам эритроцитов" участвовали специалисты Министерства здравоохранения Республики Татарстан и Государственного автономного учреждения здравоохранения «Республиканский центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан» (см. таблицу 1).

Таблица 1 - Сведения о разработчиках «Технологии выполнения простой медицинской услуги 12.06.027 "Исследование антител к антигенам эритроцитов"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***ФИО***  ***разработчиков*** | ***Место работы, занимаемая, должность, степень, звание*** | ***Адрес места работы*** | ***Рабочий телефон*** |
| Фатихов Ильдар Разинович | Заместитель министра здравоохранения РТ | 4200111, г. Казань, ул. Островского, д.11/6 |  |
| Лысенко Галина Викторовна | Начальник управления контроля стандартов и качества медицинской деятельности министра здравоохранения РТ, к.м.н. | 4200111, г. Казань, ул. Островского, д.11/6 | (843) 231-79-73 |
| Бурыкин Игорь Михайлович | Начальник отдела внедрения и мониторинга стандартов министра здравоохранения РТ, к.м.н. | 4200111, г. Казань, ул. Островского, д.11/6 | (843) 231-79-74 |
| Тураев Рамиль Габдельхакович | Главный врач ГАУЗ «РЦК МЗ РТ», к.м.н., ассистент кафедры «Анестезиологии-реаниматологии и трансфузиологии» КГМА Минздрава России | г.Казань, проспект Победы д.85 | (843) 237-69-00 |
| Сибгатуллина Лилия Нагимзяновна | Заместитель главного врача по медицинской части ГАУЗ «РЦК МЗ РТ». | г.Казань, проспект Победы д.85 | (843)237-54-59 |
| Бельская Елена Евгеньевна | Заведующая клинико-диагностической лабораторией ГАУЗ «РЦК МЗ РТ», ассистент кафедры «Клиническая лабораторная диагностика» КГМА Минздрава России | г.Казань, проспект Победы д.85 | (843) 237-92-33 |

Рецензенты:

**Фаткуллин Ильдар Фаридович**, д.м.н., профессор, зав. кафедрой акушерства и гинекологии № 2 Казанского государственного медицинского университета, главный внештатный акушер-гинеколог МЗ РФ в Приволжском ФО, заслуженный деятель науки Республики Татарстан, заслуженный врач РТ, председатель Общества акушеров-гинекологов РТ.

**Анисимов** **Андрей Юрьевич**– главный внештатный хирург МЗ РТ, заместитель главного врача по хирургии ГАУЗ «Городская клиническая больница №7 г.Казани», д.м.н., профессор кафедры «Скорой медицинской помощи» КГМА Минздрава РФ, член ассоциации хирургов-гепатологов России и стран СНГ

**Галимова** **Ильмира Раисовна** - главный акушер-гинеколог МЗ РТ, заместитель главного врача по акушерско-гинекологической помощи ГАУЗ «Республиканская клиническая больница МЗ РТ»

**Сиразитдинов** **Дамир Талибович** – главный специалист эксперт по клинической лабораторной диагностике МЗ РТ.

1. **ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ**

Настоящий стандарт устанавливает порядок исследования крови на антитела к антигенам эритроцитов групп крови человека.

Настоящий стандарт распространяется на учреждения здравоохранения Республики Татарстан.

Основанием для разработки "Технологии выполнения простой медицинской услуги 12.06.027 "Исследование антител к антигенам эритроцитов", является Отраслевой классификатор "Простые медицинские услуги" (ОК ПМУ N 91500.09.0001-2001), утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 апреля 2001 г. N 113.

1. **ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ**

Основной целью определения антител к антигенам эритроцитов является профилактика посттрансфузионных осложнений гемолитического типа, возникающих у реципиентов при гемотрансфузиях эритроцитсодержащих компонентов крови, а также раннее выявление беременных с иммуноконфликтом, определение тактики их ведения и лечение гемолитической болезни новорожденных с использованием компонентов крови.

ТВ ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" разработана с целью нормативного обеспечения и унификации процесса выполнения простой медицинской услуги 12.06.027 "Исследование антител к антигенам эритроцитов" в медицинских учреждениях на территории Республики Татарстан.

ТВ ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" разработана для решения следующих задач:

- нормативного обеспечения внедрения стандарта ТВ ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов";

- установления единых требований к оказанию ТВ ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов";

- унификации расчетов трудозатрат на выполнение ТВ ПМУ" Исследование антител к антигенам эритроцитов";

- контроля качества и безопасности оказанной пациенту ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" в медицинских учреждениях на территории Республики Татарстан;

- проверки на соответствие установленным требованиям при проведении процедуры лицензирования;

- защиты прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов.

ТВ ПМУ представляет собой систематизированный свод медицинских правил и условий, технического обеспечения, определяющий порядок и последовательность действий, выполняемых медицинским персоналом.

При разработке ТВ ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" использовались нормативные документы (приказы, инструкции, методические указания МЗ РФ и МЗ РТ), учитывались результаты научных исследований, практический опыт службы крови Республики Татарстан.

1. **НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ**

Федеральный закон от 29.11.2010 N 326-ФЗ (ред. от 30.12.2015) "Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2016)

Постановления Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 г. №29 «Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии

Приказ МЗ СССР № 700 от 23.05.1985 г. «О мерах по дальнейшему предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей»

Приказ МЗ РФ от 25.12.1997 г. №380 «О состоянии и мерах по совершенствованию лабораторного обеспечения диагностики и лечения пациентов в учреждениях здравоохранения Российской Федерации».

Приказ МЗ РФ № 2 от 09.01.1998 г. «Об утверждении инструкций по иммуносерологии»;

Приказ МЗ РТ № 367 от 13.05.1999 г. «О мерах по предупреждению осложнений при переливании компонентов, препаратов крови, кровезаменителей»

Приказ МЗ РФ № 363 от 25.11.2002 г. «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»;

Приказ МЗ РТ № 1135 от 05.08.2004 г. «О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений в учреждениях здравоохранения Республики Татарстан»

Приказ МЗ РФ от 28 марта 2012 г. n 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения

Приказ МЗ РФ от 01.11.2012 г № 572 «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология (за исключением использования вспомогательных репродуктивных технологий)»

Приказ МЗ РФ от 2 апреля 2013 г. № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»

Приказ МЗ РТ от 27.04.2004 г. № 691 «О совершенствовании преконцепционной, пренатальной и постнатальной профилактики иммуноконфликтной беременности в Республике Татарстан»

Приказ МЗ РТ от 16.07.2004 г. № 1047 «О порядке получения, учета и хранения компонентов крови»

Приказ МЗ РТ от 15.07.2010 г. № 908 «Об установлении стандартов технологий исследования функции органов и тканей с использованием специальных процедур»

Методические указания № 52001- 109 МЗРФ, РНИИ гематологии и трансфузиологии «Требования к проведению иммуногематологических исследований доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ», Санкт- Петербург, 2002 г.

Методические рекомендации МЗ РФ «Алгоритмы исследования антигенов эритроцитов и антиэритроцитарных антител в сложнодиагностируемых случаях», Санкт- Петербург, 2000 г.

Письмо МЗ РФ от 16.12.2011 года «Гемолитическая болезнь плода у беременных с резус-сенсибилизацией. Диагностика, лечение, профилактика»

СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

1. **ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

4.1 В настоящем стандарте применены следующие термины и определения:

**Агглютинация** – это реакция взаимодействия антигена со специфическим антителом, проявляется в виде склеивания эритроцитов.

**Аллоантитела (антиэритроцитарные)** – это антитела, имеющие специфичность к антигенам эритроцитов, отсутствующим у индивида. Аллоантитела содержатся в сыворотке индивида, не взаимодействуют с собственными антигенами эритроцитов, но взаимодействуют с антигенами эритроцитов других индивидов и могут быть выявлены с панелью типированных эритроцитов. По своей структуре они могут быть полными и неполными.

**Аллосенсибилизация** - выработка антител на антигены, отсутствующие у данного индивида. Синтез антител может наблюдаться в ответ на гемотрансфузии или беременность. При последующих гемотрансфузиях может произойти взаимодействие антигенов эритроцитов донора и антител реципиента in vivo, что приводит к посттрансфузионному осложнению.

**Антигены групп крови человека** - это структурные образования, расположенные на внешней поверхности мембраны эритроцитов, обладающие способностью взаимодействовать с соответствующими антителами и образовывать комплекс антиген-антитело. В настоящее время известно более 236 антигенов эритроцитов, которые распределяются в 29 генетически независимых системах. Первостепенное клиническое значение имеют антигены систем АВО и Резус. Эритроцитарные системы Kell, MNS, Levis, Duffi, Kidd имеют меньшее практическое значение, так как они сравнительно редко вызывают сенсибилизацию. Эти системы становятся значимыми при многократных гемотрансфузиях эритроцитной массы, повторных беременностях.

**Аутоантитела** - это антитела, имеющие специфичность к собственным антигенам индивида.

**Естественные анти-А, анти-В антитела (агглютинины)** – это иммуноглобулины классов IgM, IgG, IgА, которые постоянно находятся в сыворотке крови человека без всякого иммунного стимула. Они являются врожденными (регулярными) и не меняются в течение жизни.

**Иммунные групповые анти-А, анти-В антитела** - это антитела, вырабатываемые индивидуумом в ответ на внедрение отсутствующих групповых антигенов А, или В, или А и В.

**Скрининг антител** – это исследование сыворотки пациента на наличие (отсутствие) антиэритроцитарных антител.

**Идентификация антител** – это установление специфичности антител, выявленных в скрининговом исследовании.

**Неполные антитела** – это иммуноглобулины класса Ig G, активны только в присутствие высокомолекулярных добавок (33 % раствора полиглюкина или 10 % раствора желатина или антиглобулиновой сыворотки Кумбса). К неполным антиэритроцитарным антителам относятся все виды иммунных антител.

**Полные антитела** – это иммуноглобулины класса Ig M, которые начинают вырабатываться на 3-5 сутки после иммунного стимула (первичный иммунный ответ). Обладают высокой биологической активностью, активны в солевой среде (растворе натрия хлорида 0,9 %)

**Проба Кумбса** – исследование крови пациента на наличие неполных антител с использованием антиглобулиновой сыворотки Кумбса. Существуют две пробы Кумбса – прямая и непрямая.

**Непрямая проба Кумбса** – это исследование сыворотки на наличие неполных антител. Проводится для диагностики гемолитической болезни новорожденных (исследуется сыворотка матери), гемотрансфузионных осложнениях.

**Прямая проба Кумбса** – это исследование эритроцитов на наличие фиксированных на них антител. Проводится при гемолитической болезни новорожденных (у ребёнка), аутоиммунной гемолитической анемии и гемотрансфузионных осложнениях.

**Неспецифическая агглютинация** – это агглютинация, неожиданная, атипичная, не свойственная конкретной групповой антигенной системе. В основе неспецифической агглютинации лежат определённые специфические механизмы. На появление неспецифической агглютинации влияют белковый состав среды, солевой состав среды, состояние свёртывающей системы крови, гормонального фона.

**Гелевый тест** - это метод выявления антиэритроцитарных антител, основанный на комбинации методов агглютинации и гель-фильтрации. Проводится с помощью пластиковых диагностических карточек, которые состоят из микропробирок, заполненных полиакриламидным гелем и соответствующими реагентами (сывороткой Кумбса).

4.2 В настоящем стандарте применяют следующие сокращения:

МЗ РФ – Министерство здравоохранения Российской Федерации

МЗ РТ – Министерство здравоохранения Республики Татарстан

ГАУЗ РЦК МЗ РТ – Государственное автономное учреждение здравоохранения «Республиканский центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан»

УЗ – учреждение здравоохранения

КЛД – клиническая лабораторная диагностика

ТВ ПМУ - технология выполнения простой медицинской услуги

ПМУ – простая медицинская услуга

РПГА – реакция прямой гемагглютинации

ГБН – гемолитическая болезнь новорожденных

ОПК – отделение переливания крови

КТТ – кабинет трансфузионной терапии

**5 Применяемое оборудование, инструменты и материалы**

**5.1 Перечень применяемого оборудования** указаны в таблице 2.

Таблица 2 - Приборы, инструменты, изделия медицинского назначения, необходимые для исследования антител к антигенам эритроцитов, а также альтернативные приборы и изделия медицинской техники

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Наименование прибора, изделия медицинской техники и др.*** | ***Количество приборов, инструментов, изделий медицинской техники*** | ***Альтернативный прибор, изделие медицинской техники*** |
| Стол лабораторный | 1 шт. | Стол с покрытием из пластика |
| Стул | 1 шт. |  |
| Настольная лампа | 1 шт. | Настенная лампа |
| Микроскоп | 1 шт. |  |
| Пипетка Пастера | 1 шт. | Автоматическая пипетка переменного объёма 20-200 мкл |
| Автоматическая пипетка переменного объёма | 5-40 мкл 1 шт.  100-1000 мкл 1 шт. |  |
| Песочные часы на 5 и 10 минут | По 1 шт. | Процедурные часы со звуковым сигналом |
| Штатив лабораторный на 10 гнёзд | 1 шт. |  |
| Стеклянные стаканы | 2 шт. | Стеклянные баночки |
| Центрифуга лабораторная ОПН-3 | 1 шт. | Центрифуга лабораторная  СМ-6 М, ELMI |
| Центрифуга для гелевых карт | 1 шт. |  |
| Инкубатор на 370С | 1 шт. | Термостат на 370С |
| Баня водяная на 46-48 0С |  | Термостат на 46-480С |
| Пробирки тонкостенные высотой не менее 10 см | 3 шт. | Пробирки центрифужные |
| Иммунологический планшет с лунками | 1 шт. |  |

**5.2 Расходные материалы**

Для выполнения ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" используются реагенты, представленные в таблице 3.

Таблица 3 - Реактивы, необходимые для исследования антител к антигенам эритроцитов

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Наименование реактива*** | ***Количество реактива, необходимое для выполнения 1-го исследования*** | ***Сроки и особенности хранения реактива, работы с ним\**** | ***Документ, регламентирующий использование реактива*** |
| **Исследование неполных антител к антигенам эритроцитов**  **с применением 10% раствора желатина** | | | |
| Раствор желатина 10% | 2 капли (100 мкл) | Хранить при  t+2…+8 0С, перед использованием прогреть до 46-48 0С.  Срок годности см. на упаковке | Приказ МЗ РФ от 25.11.2002 №363 «Об утверждении инструкций по применению компонентов крови» |
| Стандартные эритроциты для скринингового ис-следования антиэритроцитарных антител | 1 капля  *(50 мкл)* | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия флакон годен в течение 1 недели. |  |
| Сыворотка с низким титром антител для контроля | 2 капли  *(100 мкл)* | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия флакон годен в течение всего срока годности |  |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 3-5 мл | Условия хранения в зависимости от требований производителя |  |
| **Исследование антител к антигенам эритроцитов с использованием гелевых диагностических карт (непрямая проба Кумбса)** | | | |
| Диагностические карточки Coombs | В зависимости от производителя | Условия хранения в зависимости от требований производителя | Инструкции, прилагаемые к диагностическим карточкам |
| Диагностическая панель для скринингового ис-следования | По 50 мкл каждого вида эритроцитов | Хранить при  t+2…+8 0С.  Срок годности см. на упаковке | Инструкции, прилагаемые к диагностической панели эритроцитов |
| Диагностическая панель эритроцитов для идентификации выявленных антител | По 50 мкл каждого вида эритроцитов | Хранить при  t+2…+8 0С.  Срок годности см. на упаковке | Инструкции, прилагаемые к диагностической панели эритроцитов |
| Раствор для приготовления суспензии исследуемых эритроцитов | В зависимости от производителя | Условия хранения в зависимости от требований производителя | Инструкция, прилагаемая к раствору |
| **Исследование титра естественных групповых анти-А, анти-В антител** | | | |
| Стандартные эритроциты АВО А и В | По одной маленькой капле (10 мкл) эритроцитов каждой группы | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия ампулы годны в течение 1 недели. | Приказ МЗ РФ от 09.01.1998 г. №2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии» |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 1 мл | Условия хранения в зависимости от требований производителя |
| **Исследование титра иммунных групповых анти-А, анти-В антител**  **в реакции солевой агглютинации** | | | |
| Стандартные эритроциты АВО  А и В | По одной маленькой капле (10 мкл) эритроцитов каждой группы | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия ампулы годны в течение 1 недели. | Приказ МЗ РФ от 09.01.1998 г. №2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии» |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 46 мл | Условия хранения в зависимости от требований производителя |
| **Исследование титра иммунных групповых анти-А, анти-В антител**  **в реакции с применением 5% раствора унитиола** | | | |
| Стандартные эритроциты АВО  А и В | По одной маленькой капле (всего 100 мкл) каждого вида эритроцитов | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия ампулы годны в течение 1 недели. | Методическое письмо «Порядок проведения иммуногематологических исследований у беременных, рожениц, плодов и новорождённых» утв. Минздравсоцразвития России 10.10.2008 №15-4/3118-09 |
| 5% раствор унитиола | 3 капли  (150 мкл) | Хранить при  t+15…+25 0С.  Открытая ампула годна в течение 5 дней. |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 35 мл | Условия хранения в зависимости от требований производителя |
| Моноклональные анти-D Супер Ig M антитела | 3 капли  (150 мкл) | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия флакон годен в течение 1 месяца. |
| **Исследование на наличие фиксированных антиэритроцитарных антител**  **(классическая прямая проба Кумбса на плоскости)** | | | |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 45 мл | Условия хранения в зависимости от требований производителя | Приказ МЗ СССР от 15.10.1974 №960 «Об унификации клинических лабораторных методов исследования» |
| Сыворотка Кумбса  (анти-Ig G) | 50 мкл | Хранить при  t+2…+8 0С.  После вскрытия флакон годен в течение 1 месяца. |
| **Исследование на наличие фиксированных антиэритроцитарных антител**  **(прямая проба Кумбса в гелевом тесте)** | | | |
| Раствор для приготовления суспензии исследуемых эритроцитов | В зависимости от производителя | Хранить при  t+2…+8 0С.  Срок годности см. на упаковке | Инструкция, прилагаемая к раствору |
| Диагностические карточки Coombs | В зависимости от используемой карты | Хранить при  t+15…+25 0С.  Срок годности см. на карте | Инструкции, прилагаемые к диагностическим карточкам |

*\* -* Температура внутри холодильной камеры, где хранятся реактивы, контролируется средним медработником дважды в день. Показания термометра регистрируются в «Журнале регистрации температурного режима холодильника» (см. приложение 1).

Прежде чем приступить к исследованию, необходимо произвести макроскопическую оценку реагентов, стандартных эритроцитов для скринингового исследования антител. Эритроциты не должны быть гемолизированы. Раствор желатина необходимо тщательно просмотреть: при помутнении или появления хлопьев, при потере свойств застудневать при температуре +4…80С желатин не пригоден.

**5.3 Прочий расходуемый материал**

Для выполнения ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов"используются прочий расходуемый материал (см. таблицу 4).

Таблица 4 - Прочий расходуемый материал, необходимый для исследования антител к антигенам эритроцитов

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Наименование*** | ***Количество*** | ***Примечание*** |
| Медицинские перчатки одноразовые | 1 пара на каждые 3 часа работы | Заменить немедленно при нарушении целостности или сильном загрязнении. |
| Спирт этиловый медицинский, 70,0% | 10,0 гр на 1 обработку | Для обработки гелевых центрифуг |
| Кожный антисептик | 3,0 гр. на 1 обработку | Для обработки рук персона после окончания работы |
| Раствор натрия хлорида, 0,9% | 0,2 л | Для промывания пипеток и палочек |
| Дезинфицирующий раствор | В соответствии с методическими указаниями по применению дез. средств, разрешённых к использованию в РФ и РТ | Для дезинфекции биологического материала, лабораторной посуды и рабочего места. |
| Наконечники для автоматических пипеток переменного объема, одноразовые | От 3 до 17 шт. на 1 исследование (в зависимости от панели эритроцитов и вида исследования) |  |

**6. Ответственность**

Исполнители:

Исследование антител к антигенам эритроцитов должны проводить специалисты, имеющие подготовку по вопросам иммуногематологии на специализированных циклах усовершенствования на базе учреждений дополнительного профессионального образования или на базе ГАУЗ РЦК МЗ РТ (см. таблицу 5).

Должностное лицо, несущее ответственность – заведующий клинико-диагностической лабораторией (экспресс-лабораторией)

Таблица 5 - Требования к специалистам для выполнения ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов"

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Медицинское учреждение*** | ***Выполнение ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов"*** | ***Медицинский персонал*** | ***Дополнительные требования к медицинскому персоналу*** |
| Стационар | Перед первым переливанием эритроцитсодержащего компонента крови, далее (при получении отрицательного результата исследования) каждые 3 дня | Врач КЛД или биолог КЛД | Должны иметь специальную подготовку по вопросам иммуногематологии на специализированных циклах усовершенствования на базе учреждений дополнительного профессионального образования и/или на базе ГАУЗ РЦК МЗ РТ не реже одного раза в 5 лет |
| Женская консультация | В соответствии с установленным порядком (см. схему 1) | Врач КЛД или биолог КЛД |

**Требования безопасности**

К работе допускаются лица, прошедшие инструктаж по технике безопасности и получившие доступ к самостоятельной работе.

Все манипуляции ответственным исполнителям проводить в медицинской одежде с использованием индивидуальных средств защиты (медицинские перчатки, защитные очки или щитки). С любыми образцами крови пациента следует обращаться как с потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний.

**7. Процедуры выполнения**

**7.1 Подготовительные работы**

**7.1.1 Требования к помещению**

Для выполнения ПМУ "Исследование антител к антигенам эритроцитов" должно быть оснащено отдельное место (или специальное помещение), которое оборудуется согласно требованиям приказа от 28 марта 2012 г. N 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения» (приложение № 5 приказа).

Иммуногематологические исследования проводить в помещении с естественным освещением, температура воздуха в помещении должна быть в пределах +150С …+250С. Показатели микроклимата фиксировать в «Журнале учёта микроклимата помещения» (приложение 2).

**7.1.2. Требования к образцам крови.**

Перед процедурой забора крови на исследование у пациента уточнить его фамилию, имя и отчество. Если состояние реципиента не позволяет провести опрос, идентификация проводится путем сверки данных медицинской документации.

У новорожденных детей указывается пол и номер на идентификационном ручном браслете. У новорожденных первых часов жизни указываются фамилия и инициалы матери.

Предпочтительнее использовать пробирку вакутейнер, на которую нанести следующую информацию о пациенте: Ф.И.О., дату забора крови, для стационарных больных - номер медицинской карты. Кровь пациента забрать из вены в количестве 3-5 мл и перенести в подписанную пробирку.

Использовать для исследования кровь пациента не более двухдневного срока хранения при t+2ºС…+8ºС.

Допускается наличие незначительного гемолиза у пациентов с аутоиммунной гемолитической анемией.

**Образцы крови, маркировка которых не соответствует требованиям настоящего документа, запрещается направлять и принимать для исследования в клинико-диагностической лаборатории.**

**7.1.3. Требования безопасности**

Все манипуляции проводить в медицинской одежде с использованием индивидуальных средств защиты (медицинские перчатки, защитные очки или щитки). С любыми образцами крови пациента следует обращаться как с потенциальными переносчиками инфекционных заболеваний.

**7.1.4 Требования к объемам исследований в зависимости от медицинского учреждения**

Скрининг антител к антигенам эритроцитов (антиэритроцитарных аллоантител) проводить реципиентам перед плановой трансфузией эритроцитсодержащих сред, а также беременным женщинам независимо от резус-принадлежности их крови. В экстренных случаях – после гемотрансфузии.

Данный вид исследования служит профилактикой посттрансфузионных осложнений гемолитического типа и профилактикой гемолитической болезни новорожденных при иммуноконфликтной беременности по клинически значимым антигенным системам эритроцитов.

**7.1.4.1 Стационар**

При поступлении в стационар кровь пациента независимо от резус–принадлежности исследовать на наличие изоиммунных антиэритроцитарных антител перед плановой трансфузией эритроцитсодержащих компонентов крови. Если реципиенту часто проводят гемотрансфузии, не нужно запрашивать образцы крови на исследование ежедневно, достаточно провести выявление антител каждые 72 часа.

В случае экстренной трансфузии исследование на антиэритроцитарные антитела проводить после проведения гемотрансфузии на образце крови, взятом до трансфузии.

При обнаружении в скрининговом исследовании антиэритроцитарных антител и, при необходимости гемотрансфузии эритроцитсодержащих компонентов крови, образец крови пациента направить в специализированную лабораторию службы крови для проведения индивидуального подбора.

При иммуногематологическом обследовании пациентов с гемотрансфузионными осложнениями по системам АВО, Резус и других клинически значимых антигенных систем провести исследование на наличие антиэритроцитарных антител провести в учреждениях службы крови. Исследование крови назначить на 3-5-ые сутки после несовместимой гемотрансфузии, далее на 15-25-ые сутки и после 30-х суток.

При наличии гемолитической болезни новорожденных, связанных с конфликтом по системе АВО, провести исследование сыворотки родильницы на наличие иммунных групповых анти-А, анти-В антител, а также титр естественных групповых анти-А, анти-В антител.

При наличии гемолитической болезни новорожденных, аутоиммунной гемолитической анемии исследовать кровь пациентов прямой пробой Кумбса.

**7.1.4.2 Женская консультация.**

Исследование сыворотки крови на наличие антиэритроцитарных антител провести при постановке на учёт по беременности (базовый уровень антител) **независимо от резус-принадлежности**. При отсутствии антиэритроцитарных антител повторное исследование назначить в 28 недель **независимо от резус–принадлежности** и перед введением антирезусного иммуноглобулина (у резус-отрицательных женщин).

В случае обнаружения антиэритроцитарных антител в процессе наблюдения: анализ крови на антиэритроцитарные и групповые иммунные антитела 1 раз в 1 месяц (до 32 недель), после 32 недель 2 раза в месяц.

При отсутствии в медицинской организации лаборатории и диагностического оборудования исследования крови на наличие антиэритроцитарных антител провести в ГАУЗ «РЦК МЗ РТ» на договорной основе.

Беременным с группой крови О, А, В, имеющим супруга с иной группой крови, провести исследование уровня естественных антител (Ig M) и титра иммунных групповых анти-А, анти-В антител (Ig G).

В случае обнаружения в скрининговом исследовании антиэритроцитарных антител акушер-гинеколог по месту жительства должен составить индивидуальную программу ведения беременности.

**7.2 Методы исследования**

При выборе методики для определения антител к антигенам эритроцитов следует помнить, что на выявляемость антител влияет титр антител в исследуемой сыворотке, их специфичность и форма антител (полные или неполные антитела). Сравнительная оценка методик определения антител представлена в таблице 6.

Таблица 6 - Сравнительная оценка методик определения антител

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Специфичность антител*** | ***Методы выявления*** | | | |
| ***В солевой***  ***среде*** | ***Экспресс – метод с 33% раствором***  ***полиглюкина*** | ***Конглютинации***  ***с 10% раствором***  ***желатина*** | ***Непрямая***  ***проба Кумбса (в т.ч. гелевый тест)*** |
| анти-А, анти-В | да | да/нет | да | нет |
| анти-DСЕ | маловероятно | да, если титр высокий, при низком титре - нет | да | да |
| Анти-Кell | маловероятно | да, если титр высокий, при низком титре - нет | да | да |
| анти-Fya, анти-Fyb  (Даффи) | нет | нет | нет | да |
| анти-Jka, анти-Jkb  (Кидд) | нет | нет | нет | да |
| анти-S | маловероятно | нет | нет | да |
| анти-Lea, анти-Leb  (Левис) | да | да | да | да |
| анти-Р1 | да | маловероятно | да | маловероятно |
| анти-М, анти-N | да | маловероятно | да | маловероятно |

Обозначения:

-да - антитела выявляются,

-нет – антитела не выявляются.

**7.2.1 Исследование неполных антител к антигенам эритроцитов с применением 10% раствора желатина**

Порядок проведения исследования:

1. В штатив установить 3 тонкостенные пробирки высотой не менее 10 см. Пробирки промаркировать, для чего указать Ф.И.О. реципиента, кровь которого исследуют.

2. В первую пробирку (I) внести 1 каплю (50 мкл) стандартных эритроцитов для скринингового исследования фенотипа CCDee, во вторую пробирку (II) - 1 каплю (50 мкл) стандартных эритроцитов для скринингового исследования фенотипа ccDEE, в третью (III) - 1 каплю (50 мкл) стандартных эритроцитов для скринингового исследования фенотипа ccdee.

3. Во все пробирки добавить по 2 капли (100 мкл) 10 % желатина, прогретого на водяной бане при температуре t+46-48 0С до разжижения.

4. Из пробирки с исследуемой кровью реципиента осторожно взять пипеткой сыворотку и внести по 2 капли (100 мкл) во все пробирки.

50 мкл ст.Er 100 мкл 50 мкл ст.Er 100 мкл 50 мкл ст.Er 100 мкл

фен. CCDee сыв-ки фен. CCDee сыв-ки фен. CCDee сыв-ки б-го

б-го б-го

I II III

Рисунок 1 – Внесение компонентов

5. Штатив с пробирками встряхнуть для перемешивания и поместить на водяную баню (t+46-48 0С) на 15 минут или в термостат (t+46-48 0С) на 45 минут.

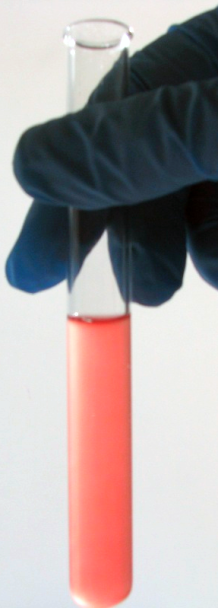
6. После окончания инкубации пробирки извлечь, добавить 5-8 мл 0,9% раствора натрия хлорида, содержимое пробирок перемешать путём одно-двухкратного перевёртывания и оценить результат исследования.

Трактовка результатов:

Результат учитывать, просматривая пробирки на свет невооружённым глазом или через лупу в виде наличия или отсутствия агглютинации (см. рисунок 2).

Если в одной или нескольких пробирках наблюдается агглютинация в виде взвеси мелких или крупных красных комочков на фоне просветлённой или полностью обесцвеченной жидкости значит, в исследуемой сыворотке обнаружены неполные антиэритроцитарные антитела.

Если во всех пробирках агглютинации нет, значит неполные антиэритроцитарные антитела не обнаружены. (см. рисунок 1). При отрицательном результате исследования необходимо сделать микропрепарат и микроскопировать его. Содержимое пробирок поместить на предметное стекло, покрыть покровным стеклом и просмотреть под малым увеличением.

Агглютинации нет- Агглютинация есть-

антитела не обнаружены антитела обнаружены

Рисунок 2 - Результаты исследования сыворотки на антитела к антигенам эритроцитов.

**7.2.2** **Исследование антител к антигенам эритроцитов с использованием гелевых диагностических карт (непрямая проба Кумбса)**

Исследование на изоиммунные антиэритроцитарные антитела проводить с применением диагностических карт Coombs, содержащих сыворотку Кумбса.

Порядок проведения исследования:

1. Перед исследованием проверить диагностические карты. Не использовать карты, если в геле имеются взвешенные пузырьки, микропробирка не содержит надосадочной жидкости, наблюдается уменьшение объёма геля или его растрескивание.

2. Микропробирки подписываются (фамилия реципиента).

3. Вскрыть необходимое количество микропробирок (по числу используемых стандартных эритроцитов для скрининга).

6. Автоматической пипеткой внести по 50 мкл стандартных эритроцитов для скринингового исследования.

7. Добавить во все микропробирки по 25 мкл сыворотки реципиента.

8. Инкубировать при t+370 С 15 минут.

9. После инкубации карточку центрифугировать в соответствующей центрифуге (время и скорость задаются автоматически).

Трактовка результатов:

Если осадок эритроцитов расположен на дне микропробирки (рисунок 2, №1) значит, в исследуемом образце сыворотки антиэритроцитарные антитела не обнаружены. Если агглютинаты задерживаются на поверхности геля или в его толще (рисунок 3, №№ 2-6) значит, в исследуемом образце обнаружены антиэритроцитарные антитела.

№1 №2 №3 №4 №5 №6

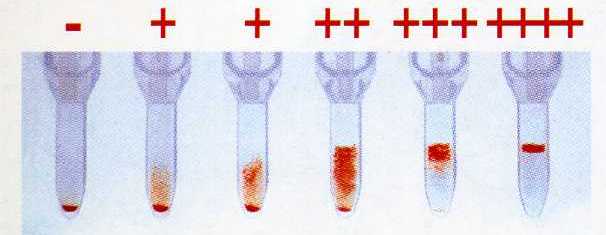


Рисунок 3 - Результаты исследования при определении антител к антигенам эритроцитов гелевой методикой

**7.2.3** **Исследование**  **титра естественных групповых анти-А, анти-В антител**

Порядок проведения исследования:

1. Для определения титра естественных групповых анти-А, анти-В антител приготовить ряд разведений с раствором натрия хлорида 0,9% на плоскости. Если исследуют сыворотку О группы сделать два ряда разведений, если A или В по одному ряду разведений.

2. На планшет нанести по одной большой капле (100 мкл) раствора натрия хлорида 0,9% в десять пронумерованных точек. Затем в первую точку добавить одну большую каплю (100 мкл) исследуемой сыворотки. Перемешать. Из первой точки с разведённой сывороткой перенести одну большую каплю (100 мкл) во вторую точку с раствором натрия хлорида 0,9%. Каплю перемешать, перенести одну большую каплю (100 мкл) разведения в третью точку и т.д. Из последней точки одну большую каплю (100 мкл) разведённой сыворотки удалить. Получается ряд разведений 1:2, 1:4, 1:8,1:16, 1:32, 1:64, 1:128, 1:256 и т.д.

100 мкл

сыв-ки

100 мкл 100 мкл 100 мкл 100 мкл 100 мкл 100 мкл 100 мкл

0.9%NaCl 0.9%NaCl 0.9%NaCl 0.9%NaCl 0.9%NaCl 0.9%NaCl 0.9%NaCl

Рисунок 4 - Получение разведений исследуемой сыворотки

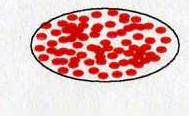
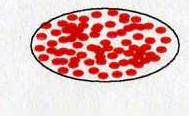
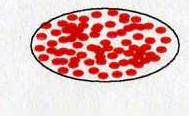
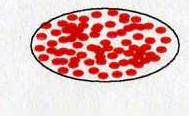
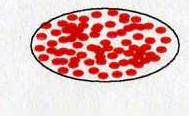
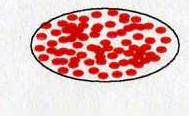
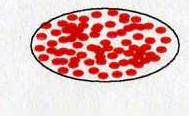
3. Рядом с каждой каплей разведённой сыворотки поместить по одной маленькой капле (10 мкл) стандартных эритроцитов АВО (соотношение сыворотки и эритроцитов 10:1). Для группы крови О группы в первый ряд разведений - по капле эритроцитов А, во второй ряд разведений- по капле эритроцитов В. Для сыворотки группы крови А - эритроциты В , для сыворотки группы крови В - эритроциты А.

4. Капли перемешать стеклянной палочкой, начиная с наибольшего разведения.

5. Наблюдать за реакцией 5 минут при периодическом покачивании планшета.

Трактовка результатов:

За титр естественных групповых антител принимается наибольшее разведение сыворотки, в котором наступила агглютинация (см. рисунок 5).

********

1:2 1:4 1:8 1:16 1:32 1:64 1:128

Рисунок 5 - Чтение результатов

**7.2.4 Исследование титра иммунных групповых анти-А, анти-В антител в реакции солевой агглютинации**

Порядок проведения исследования

А). Подготовительная работа:

1. Стандартные эритроциты групп А и В дважды отмыть раствором натрия хлорида 0,9%. Для чего в подписанные центрифужные пробирки внести стандартные эритроциты А и В соответственно. Добавить до 10 мл раствора натрия хлорида 0,9%. Пробирки центрифугировать при 1500-2000 об/мин в течение 5 минут. После чего осторожно слить надосадочную жидкость. На дне пробирки остаются эритроциты, из которых приготовить 2-3% взвесь эритроцитов в растворе натрия хлорида 0,9% (1 капля эритроцитов + 49 капель раствора натрия хлорида 0,9% или 50 мкл эритроцитов и 3 мл раствора натрия хлорида 0,9%).

2. Исследуемую сыворотку в количестве 1 мл развести в четыре раза раствором натрия хлорида 0,9% (3 мл) во избежание коагуляции при нагревании (получилось разведение сыворотки 1:4), затем пробирку прогреть 10 минут при t+700С.

Б). Техника определения:

1. Прогретую сыворотку раститровать на планшете с лунками: для сыворотки группы О группы сделать два ряда разведений, для сывороток групп А и В - по одному ряду разведений. В десять точек нанести по 2 капли (100 мкл) раствора натрия хлорида 0,9%. Во вторую каплю добавить 2 капли (100 мкл) прогретой сыворотки. Раститровать. Получился ряд разведений 1:4, 1:8, 1:16, 1:16 и т.д.

2. Во все лунки добавить по одной капле подготовленной 2-3 % взвеси эритроцитов (при исследовании сыворотки группы А добавить эритроциты В, при исследовании сыворотки группы В - эритроциты А, при исследовании сыворотки группы О - в первый ряд разведений- эритроциты А, во второй ряд разведений - эритроциты В.

3. Осторожно перемешать.

4. Планшет поместить в термостат при t+37 0С на один час.

5. После окончания инкубации оценить результаты исследования.

Трактовка результатов:

Результат оценивают по форме осадка эритроцитов на дне пробирки. При наличии агглютинации осадок располагается в виде комочков неравномерным слоем с изогнутыми краями. Наличие агглютинации свидетельствует о присутствии полных иммунных антител, а последнее разведение, в котором оно наблюдается об их титре.

При отсутствии агглютинации осадок располагается равномерным слоем в центре дна пробирки в виде правильно очерченного круга.

**7.2.5 Исследование титра иммунных групповых анти-А, анти-В антител в реакции с применением 5% раствора унитиола**

Для определения в исследуемой сыворотке групповых иммунных анти-А, анти-В антител используется готовая лекарственная форма 5% раствора унитиола.

Порядок проведения исследования

1. Для исследования взять две центрифужные пробирки (опыт и контроль). Промаркировать, для чего указать Ф.И.О. реципиента, пробирка №1 – опыт, пробирка №2 - контроль.

2. Из пробирки с исследуемой кровью пациента осторожно взять пипеткой сыворотку и внести 150 мкл на дно центрифужной пробирки (пробирка № 1). В пробирку № 2 внести 150 мкл моноклонального реагентаанти-D Супер Ig M.

3. В обе пробирки добавить по 150 мкл 5% раствора унитиола (разведение 1:2).

150 мкл 150 мкл 150 мкл 150 мкл

сыв-ки 5%р-ра унитиола анти-D Cупер 5%р-ра унитиола

опыт контроль

Рисунок 6 - Внесение компонентов

4. Пробирки поместить в термостат при t+370С на два часа.

5. После инкубации исследуемую сыворотку раститровать на плоскости также как при определении титра естественных анти-А, анти-В антител (см. рис.4). Если исследуют сыворотку группы О сделать два ряда разведений, если исследуют сыворотки групп A или В по одному ряду разведений. Получаются следующие разведения: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16 и т.д. Исследовать в реакции прямой агглютинации на плоскости с эритроцитами А и /или В.

6. Добавить по одной маленькой капле (10 мкл) стандартных эритроцитов. При исследовании сыворотки группы А добавить эритроциты В, при исследовании сыворотки группы В - эритроциты А, при исследовании сыворотки группы О - в первый ряд разведений - эритроциты А, во второй ряд разведений - эритроциты В.

7. Все капли перемешать стеклянной палочкой, начиная с наибольшего разведения. Наблюдать за реакцией 5 минут.

Содержимое контрольной пробирки исследуют также.

Трактовка результатов:

Контроль при определении иммунных групповых антител должен быть отрицательным (отсутствие агглютинации). Это говорит о разрушении полных антител (Ig М).

За титр иммунных групповых антител принимается наибольшее разведение сыворотки, в котором наступила агглютинация (см. рисунок 5).

**7.2.6 Исследование на наличие фиксированных антиэритроцитарных антител (прямая проба Кумбса)**

Порядок проведения исследования:

1. Исследуемые эритроциты отмыть четыре раза в стерильном растворе натрия хлорида 0,9%. Для этого в центрифужную пробирку поместить небольшое количество исследуемых эритроцитов (0,25-0,5 мл). Добавить до 10 мл раствора натрия хлорида 0,9%.

2. Центрифугировать при 1500-2000 об/мин. 3 минут.

3. Удалить надосадочную жидкость. Процедуру отмывания повторить трижды.

4. Из отмытых эритроцитов приготовить 5% взвесь отмытых эритроцитов. Для этого взять 1 каплю (50 мкл) отмытых эритроцитов и добавить 19 капель (1 мл) раствора натрия хлорида 0,9%.

5. 0,05 мл (1 капля) 5% взвеси исследуемых эритроцитов перенести на пластинку и покачивать в течение 3-х минут. Наступление агглютинации во взвеси эритроцитов до добавления сыворотки для пробы Кумбса свидетельствует об ауто- или панагглютинации исследуемой крови. В этом случае следует повторить все этапы постановки пробы, начиная с отмывания эритроцитов, но при температуре 37С0. Если агглютинация не наступила, к взвеси исследуемых эритроцитов добавить 0,05 мл (1 капля) сыворотки для пробы Кумбса и тщательно перемешать сухой стеклянной палочкой. Наблюдать в течение 10 минут при периодическом покачивании пластинки.

Трактовка результатов:

При наличии на исследуемых эритроцитах фиксированных антиэритроцитарных антител – результат реакции будет положительным (наличие агглютинации). При отсутствии на исследуемых эритроцитах фиксированных антиэритроцитарных антител – результат реакции будет отрицательным (отсутствие агглютинации).

**7.2.7 Исследование на наличие фиксированных антиэритроцитарных антител (прямая проба Кумбса в гелевом тесте)**

Порядок проведения исследования:

1. Перед исследованием проверить диагностические карты. Не использовать карты, если в геле имеются взвешенные пузырьки, микропробирка не содержит надосадочной жидкости, наблюдается уменьшение объёма геля или его растрескивание.

2. Приготовить суспензию эритроцитов. Для этого 10 мкл исследуемых эритроцитов автоматической пипеткой поместить в центрифужную пробирку.

3. Добавить 1 мл разводящего раствора.

4. Микропробирку в диагностической карте Coombs подписать.

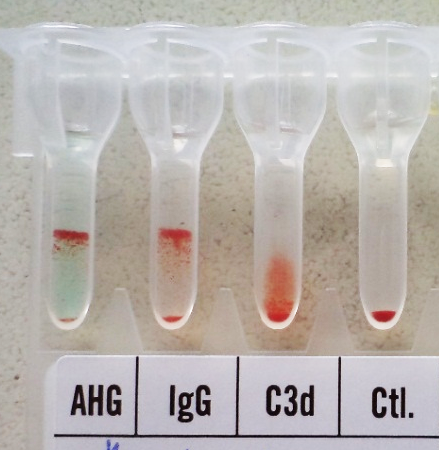
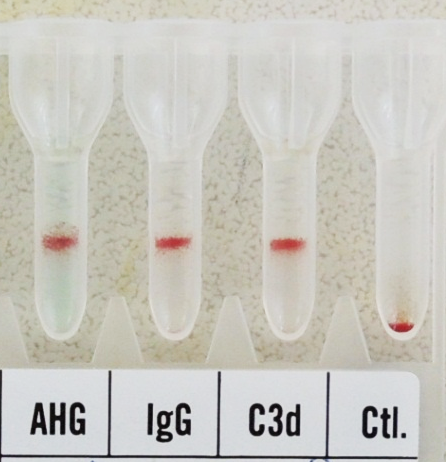
5. В микропробирку внести 50 мкл разведенных эритроцитов.

6. Карту центрифугировать в соответствующей центрифуге (время и скорость задаются автоматически).

Трактовка результатов:

Если антитела присутствуют на исследуемых эритроцитах, то агглютинаты будут задерживаться на поверхности геля или в его толще -результат положительный (см. рисунок 2 №№ 2-6). Если антитела отсутствуют на исследуемых эритроцитах, то эритроциты будут проходить через гель и осаждаться на дне микропробирки - результат отрицательный (см. рисунок 2 № 1).

Положительная реакция (наличие агглютинации) оценить в крестах от (+) до (++++) в зависимости от силы агглютинации (см. рисунок 7).

А Б

Рисунок 7 – Положительные результаты прямой пробы Кумбса.

**7.3 Регистрация результатов исследования**

Результат исследования на антитела к антигенам эритроцитов вносится в бланк исследования (см. приложение 3) и в «Журнал регистрации результатов иммуногематологического исследования крови» (см. приложение 4).

При обнаружении антител к антигенам эритроцитов и при необходимости проведения трансфузионной терапии переносчиков газов крови, образец крови пациента направить в учреждение службы крови для проведения индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов с соответствующим направлением (см. приложение 5).

При выписке из стационара пациенту выдается справка о наличии у него антиэритроцитарных антител, которую необходимо предъявлять при каждой госпитализации.

**8. Действия при обнаружении несоответствий**

Существуют категории реципиентов, у которых встречаются затруднения при проведении исследования на наличие антиэритроцитарных антител.

Таблица 7 - Категории пациентов, у которых встречаются затруднения при определение антител к антигенам эритроцитов групп крови человека

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Категория пациентов*** | ***Индивидуальные***  ***особенности*** | ***Характер***  ***затруднения*** | ***Способ решения проблемы*** |
| Больные с гематологическими или онкологическими заболеваниям, а также пациенты с другими видами патологий | Наличие неспецифических алло- и/или аутоантител | Аутоконтроль положительный | При необходимости гемотрансфузии эритроцитсодержащих компонентов крови образец крови больного направить в специализированную лабораторию службы крови для индивидуального подбора |

**Приложение 1 (обязательное)**

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование учреждения здравоохранения)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование структурного подразделения учреждения)  **ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ТЕМПЕРАТУРНОГО РЕЖИМА ХОЛОДИЛЬНИКА**  Начат «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Окончен «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата контроля | Показания термометра | | | Подпись ответственного лица | Принятые меры |
| Утро | Вечер | |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |

**Приложение 3 (обязательное)**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование медицинского учреждения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование структурного подразделения учреждения)

**ЖУРНАЛ**

**учёта микроклимата помещения**

Начат «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 201\_\_\_ г.

Окончен«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Дата и время записи* | *Влажность воздуха в помещении (показание гигрометра психометрического)* | | Относительная влажность | Подпись ответственного лица |
| Показание сухого термометра | Показание влажного термометра |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Приложение 3 (обязательное)**

**Направление в КДЛ УЗ (ОПК, КТТ)**

**на иммуногематологическое исследование крови**

Ф.И.О. пациента**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Дата рождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ медицинской карты\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(отделение)

**Результат первичного определения, полученное в отделении УЗ:**

|  |  |
| --- | --- |
| Группа крови АВО |  |
| Резус – принадлежность | Rh0(D) |

Использованы диагностические стандарты:

1. Цоликлоны следующих серий:

Анти-А\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_годен до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Анти-В\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_годен до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Анти-АВ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_годен до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2) Цоликлон анти-D Супер

сериия\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_годен до\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата исследования\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись врача\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Результат централизованного переопределения:**

|  |  |
| --- | --- |
| Группа крови АВО |  |
| Резус – принадлежность | Rh0(D) |
| Фенотип | C c D E e |
| Антиэритроцитарные антитела |  |

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись врача \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Примечание: пробирка с образцом крови должна быть промаркирована (Ф.И.О. пациента, дата взятия крови, № медицинской карты)**

|  |
| --- |
| **Приложение 4 (обязательное)**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование учреждения здравоохранения)  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (наименование структурного подразделения учреждения0  **ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ КРОВИ**  Начат «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. Окончен «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ г. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Дата  централизо-ванного исследования | №  п/п | Ф.И.О. пациента | Результат  первичного  исследования | | Результат централизованного переопределения | | | Результат скринингового  исследования  на антиэритроцитар-ные антитела | Диагностические стандарты, использованные для централизован-ного исследования (наименование, изготовитель,  № серии, срок годности) | Отделение, направившее образец крови на исследование |
| группа  крови АВО | резус | Группа  крови АВО | Резус-принадлежность | Фенотип |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Приложение 5 (обязательное)**

**Направление в РЦК (ОПК)**

**на определение групповой и резус–принадлежности, индивидуальный подбор**

**(**нужное подчеркнуть)

**Наименование УЗ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ отделение*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

**Ф.И.О. врача, направившего образец крови\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Контактный телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Ф.И.О. пациента\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Дата и год рождения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № медицинской карты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Диагноз: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Трансфузионный анамнез (кол-во трансфузий и реакции на них) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Акушерский анамнез (кол-во беременностей, кол-во родов, ГБН детей, выкидыши, мертворождения, аборты \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Результаты иммуногематологического исследования крови, полученные в ЛПУ:

Группа крови по АВО \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Резус – принадлежность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Фенотип С с D Е е\_\_\_\_\_\_\_

Наличие антиэритроцитарных аллоантител\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Наименование компонентов крови необходимых для трансфузии\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Подпись врача\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Примечание: пробирка с образцом крови должна быть промаркирована (Ф.И.О. пациента, дата взятия крови, № медицинской карты).**

**Схема 1 - Иммуногематологические исследования беременных**

**Определение группы крови, Rh-принадлежности при первичном обращении, в 28-30 недель и перед введением антирезусного иммуноглобулина**

Определение группы крови и резус-принадлежности отца ребёнка

К антиг

**Антител нет:** профилактика иммуноглобулином анти-D

**Антитела есть**

Скрининг антител в сыворотке (плазме) беременных женщин **независимо от резус-принадлежности**

При разногруппной беременности определение титра естественных и иммунных групповых антител при постановке на учёт (базовый уровень)

**Идентификация антител, рекомендации при проведении трансфузий эритроцитсодержащих сред**

**При необходимости гемотрансфузии эритроцитсодержащих сред – индивидуальный подбор**

Женщины группы риска: возможность сенсибилизации при беременности

**После**

**32 недель** контроль титра каждые 2 недели

**До 32 недель** контроль титра каждые 4 недели

Фенотипирование крови отца ребёнка

**Несенсибилизированные**

**(антитела не обнаружены)**

**Сенсибилизированные**

**(антитела обнаружены)**

Контроль титра естественных и иммунных групповых антител в 36 недель для выбора сроков родоразрешения

Исследование антител в 28 недель,

D-(отриц.) беременным перед введением антирезусного иммуноглобуллина

**Антитела не обнаружены – введение антирезусного иммуноглобуллина**