

ЭЛЕКТРОННЫЙ РЕПРИНТ

Паула Р. Ховард

БАНК КРОВИ И ПРАКТИКИ ПЕРЕЛИВАНИЯ БАЗОВЫЕ И ПРИКЛАДНЫЕ КОНЦЕПЦИИ

Перевод с английского под редакцией
доктора медицинских наук, профессора Е.Б. Жибурта

Выбор донора и флеботомия
Исследование донорской крови



30 лет с Вами
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»

Basic & Applied Concepts of Blood
Banking and Transfusion Practices,
Fifth Edition by Paula R. Howard

Паула Р. Ховард

БАНК КРОВИ И ПРАКТИКИ ПЕРЕЛИВАНИЯ

БАЗОВЫЕ И ПРИКЛАДНЫЕ КОНЦЕПЦИИ

Перевод с английского под редакцией
доктора медицинских наук, профессора **Е.Б. Жибурта**

Электронный репринт содержит главу 13 «Выбор донора и флеботомия» и главу 14 «Исследование донорской крови» из книги «Банк крови и практики переливания: базовые и прикладные концепции» Паула Р. Ховард; пер. с англ. под ред. Е. Б. Жибурта (Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024)



Москва
ИЗДАТЕЛЬСКАЯ ГРУППА
«ГЭОТАР-Медиа»
2024

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этой главы читатель должен уметь следующее.

1. Описать необходимую регистрационную информацию донора и сформулировать ее требования.
2. Различать приемлемость донора и применимость донации.
3. Обосновать учебные материалы для доноров крови.
4. Сравнить критерии медицинской истории донора, предназначенные для защиты донора, с вопросами, которые защищают реципиента.
5. Проанализировать примеры истории болезни, которые могут привести к постоянному, неопределенному или временному отводу.
6. Перечислить критерии физикального осмотра для аллогенного донорства крови.
7. Применять рекомендации по физикальному обследованию к ситуациям с потенциальными донорами крови.
8. Определить статус приемлемости донора, когда у него в анамнезе использование обычных лекарств и недавние вакцинации.
9. Выбрать подходящих доноров на основе регистрационной информации и определить доноров, которые получают отвод.
10. Перечислить возможные побочные реакции донора и соответствующее лечение.
11. Сравнить и сопоставить критерии аллогенных и аутологичных доноров.
12. Перечислить различные формы аутодонации.
13. Описать процедуру афереза, требования к донорам и собранные продукты.
14. Обсудить причину адресной донации и критерии донора.
15. Дать определение терапевтической флеботомии и клиническим условиям ее применения.

Центры крови и службы переливания крови несут ответственность за обеспечение адекватного и безопасного снабжения кровью пациентов, которых они обслуживают. Критерии приемлемости доноров крови устанавливаются FDA посредством CFR, руководящих документов или меморандумов для отрасли. AABB, агентство по добровольной аккредитации, также установила правила донорства крови, изложенные в стандартах для

банков крови и служб переливания крови. Опросник истории доноров AABB (DHQ) обеспечивает единообразие и ясность для определения критериев приемлемости для добровольных доноров крови. Этот документ соответствует требованиям FDA по скринингу доноров, а его обновленная версия доступна на веб-сайтах FDA и AABB [1–3].

Поддержание адекватного запаса крови начинается с информирования населения о необходимости добровольного донорства. После набора доноров безопасность поставок крови зависит от тщательного и точного скрининга доноров и обработки или тестирования каждой собранной дозы. В этой главе обсуждается скрининг доноров, а в следующей главе — тестирование донорской крови.

Актуальный опросник по истории донора и сопутствующие материалы доступны на веб-сайте AABB по адресу <http://www.aabb.org/tm/questionnaires/Pages/dhqaabb.aspx>.

РАЗДЕЛ 1

ПРОВЕРКА ДОНОРОВ

Проверка каждого донора проходит в четыре этапа: регистрация, учебные материалы, опрос по истории здоровья и медицинский осмотр. Процесс скрининга включает информацию о процессе сдачи крови и возможных неблагоприятных последствиях донорства крови. Кроме того, анкета оценивает любое рискованное поведение, лекарства, поездки и другие факторы, которые могут повлиять на безопасность донора и реципиента. Физическое обследование донора проверяет параметры, установленные для донорства крови.

При обсуждении донорства используют две фразы: приемлемость донора и применимость донации. Приемлемость донора — определение квалификации донора для сдачи крови и компонентов крови. Применимость донорской крови означает определение ее пригодности для переливания или дальнейшего использования в производстве компонентов крови.

ДОНОРЫ КРОВИ

Кто те люди, которые щедро жертвуют свою кровь для других? Давайте посмотрим на некоторые факты, связанные с донорами крови. Доноры крови — добровольцы, которые в Соединенных Штатах в 2015 г. предоставили более 17,2 млн доз крови для переливания [4]. По данным Американского Красного Креста, около 6,8 млн человек в Соединенных Штатах ежегодно сдают кровь [5]. В больницах и учреждениях неотложной помощи существует постоянная потребность в крови. В Соединенных Штатах ежедневно требуется около 36 000 доз эритроцитов [5]. Большим спросом также пользуются другие компоненты крови (например, существует суточная потребность в 7000 доз тромбоцитов и 10 000 доз плазмы).

По данным AABB, около 38% населения США могут сдавать кровь в любой момент времени. Однако менее 10% делают это ежегодно [6].

Демографический профиль среднего донора крови: белый женатый мужчина с высшим образованием в возрасте от 30 до 50 лет с доходом выше среднего [6]. Несмотря на эту усредненную статистику, каждый день кровь жертвуют различные группы населения, в том числе все больше женщин и представителей меньшинств.



Отсканируйте QR-коды, чтобы получить дополнительную информацию о донорстве крови.

РЕГИСТРАЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДОНОРА

Процесс регистрации донора включает документирование информации, которая полностью идентифицирует донора в индивидуальной регистрационной записи о донации. Для правильной идентификации важны вопросы об изменении имени. Регистрация также должна включать предварительный отбор доноров на соответствие требованиям. За исключением первичных доноров, доступ к истории прошлых донаций, обычно через компьютеризированные базы данных, позволяет персоналу подтвердить, что:

- информация о доноре верна;
- прошло достаточно времени с момента последней донации;
- у донора нет предыдущего отвода на основании предыдущих вопросов анамнеза или результатов анализов.

Правильная идентификация донора необходима для предотвращения сбора данных от неквалифицированного лица и для обеспечения точной контактной информации, данных о результатах анализов или другой соответствующей информации. Записи о донациях включают следующее:

- ФИО донора;
- постоянный адрес и контактная информация (получите почтовый адрес донора, действительный в течение 8 нед);
- дата рождения (донору должно быть не менее 16 лет; если штат считает 16-летних несовершеннолетними, требуется согласие родителей);
- пол;
- дата последней донации:
 - между сдачами цельной крови должно пройти 8 нед;
 - после забора двух доз эритроцитов должно пройти 16 нед;
 - после нечастого плазмафереза должно пройти 4 нед;
 - после плазмафереза, тромбоцитафереза или лейкофереза должно пройти два дня или более:

максимум две процедуры в течение 7 дней (максимум одна процедура в течение 7 дней при двойном или тройном тромбоцитаферезе); процедуры не могут проводиться более 24 раз в течение 12 мес.

Дополнительная полезная информация включает следующее:

- уникальный идентификационный номер: например, номер социального страхования или номер водительского удостоверения;

- позитивная идентификация: обычно подразумевает идентификацию по фотографии;
- раса: может быть полезна при выборе донорских доз для пациентов, нуждающихся в определенных фенотипах;
- предполагаемое использование донации: аллогенная донация, адресная донация, аутологичная донация или донация с использованием афереза.

Ниже в этой главе обсуждается сам процесс донации. Зачем центру крови нужна эта точная запись о донорстве?

- Точные записи о донорах гарантируют, что предыдущие донации можно связать с любым данным донором.
- Точные записи позволяют легко связаться с донором после донации, если информация о результатах анализов требует контакта.

Аллогенная донация — донация для использования общей популяцией пациентов.

Адресная донация — донация, зарезервированная для использования конкретным пациентом.

Аутологичная донация — донация, зарезервированная для последующего использования донором.

Аферезная донация — донация определенного компонента крови; остальную часть цельной крови возвращают донору.

УЧЕБНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И СОГЛАСИЕ ДОНОРА

Перед тем как сдать кровь, все потенциальные доноры должны прочитать учебные материалы, описывающие процесс донации и права донора.

Образовательные материалы для доноров должны описывать факторы риска соответствующих гемотрансфузионных инфекций. Помимо ВИЧ и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД), в учебных материалах присутствует информация о рисках других инфекционных заболеваний, передающихся при переливании крови. Должны быть включены признаки, симптомы и поведение высокого риска, связанное с заболеванием (рис. 13.1).

Потенциальным донорам требуется достаточно времени, чтобы прочитать материал, задать вопросы и понять, почему они не должны сдавать кровь, если у них возникли какие-либо из описанных признаков или симптомов. Должна быть доступна информация об анализах донорской крови и требованиях по сообщению государственным органам о положительных результатах анализов. В этом материале также описаны возможные побочные эффекты и риски, связанные с процессом сдачи крови. Донорским центрам необходимы правила передачи этой информации донорам, не владеющим английским языком, неграмотным или имеющим другие физические недостатки.

Информированное согласие или подтверждение донора

Перед сдачей крови донор должен подписать письменное информированное согласие на сбор и использование крови. Центр крови предоставляет донору письменное заявление о понимании рисков для прочтения и подписи. Ключевые элементы процесса — компетентность доноров и способ-

Учебный материал для доноров крови

ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО ПЕРЕД СДАЧЕЙ КРОВИ!

Мы знаем, что вы не станете донором, если не будете уверены, что ваша кровь безопасна. Однако для того, чтобы мы могли оценить все риски, которые могут угрожать вам или пациенту, получающему переливание крови, важно, чтобы вы ответили на каждый вопрос полностью и точно.

Если вы не понимаете вопрос, обратитесь к персоналу центра крови. Вся предоставленная вами информация является конфиденциальной.

Чтобы определить, имеете ли вы право сдавать кровь, мы:

- Спросим о вашем здоровье и путешествиях.
- Спросим о лекарствах, которые вы принимаете или принимали.
- Спросим о риске заражения инфекциями, которые могут передаваться через кровь, особенно СПИДом и вирусным гепатитом.
- Измерим артериальное давление, температуру тела и пульс.
- Возьмем образец крови, чтобы убедиться, что ваш анализ крови приемлем.

Если вы имеете право сдавать кровь, мы:

- Обрабатываем руку антисептиком. Сообщите нам, есть ли у вас кожная аллергия.
- Используем новую стерильную одноразовую иглу для сбора крови.

ДОПУСК ДОНОРА — КОНКРЕТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Некоторые заболевания, такие как СПИД и гепатит, могут передаваться половым путем, а их возбудители могут попадать в кровотоки.

Мы будем задавать конкретные вопросы о сексуальных контактах.

Что мы подразумеваем под «сексуальным контактом»?

Слова «иметь сексуальный контакт с» и «секс» используются в некоторых вопросах, которые мы вам зададим, и применимы к любому из действий, указанных ниже, независимо от того, использовался ли презерватив или другие средства защиты.

- Вагинальный секс (контакт между пенисом и влагалищем).
- Оральный секс (рот или язык в контакте с чим-то влагалищем, пенисом или анусом).
- Анальный секс (контакт между пенисом и анусом).

Рискованное поведение, связанное с ВИЧ/СПИДом

ВИЧ — это вирус, вызывающий СПИД. Он передается в основном при половом контакте с инфицированным человеком ИЛИ через совместное с инфицированным человеком использование игл или шприцев для инъекций наркотиков.

Не сдавайте кровь, если вы:

- Больны СПИДом или когда-либо имели положительный тест на ВИЧ.

- КОГДА-ЛИБО использовали иглы для введения лекарств, не прописанных врачом.
- Мужчина, у которого был половой контакт с другим мужчиной В ПОСЛЕДНИЕ 12 МЕСЯЦЕВ
- КОГДА-ЛИБО брали деньги, наркотики или другую плату за секс.
- ИМЕЛИ В ПОСЛЕДНИЕ 12 МЕСЯЦЕВ сексуальный контакт с кем-либо, описанным выше.
- Переболели сифилисом или гонореей в ПОСЛЕДНИЕ 12 МЕСЯЦЕВ.
- ЗА ПОСЛЕДНИЕ 12 МЕСЯЦЕВ находились в заключении для несовершеннолетних, в изоляторе или тюрьме более 72 ч подряд.

Ваша кровь может передавать инфекции, включая ВИЧ/СПИД, даже если вы чувствуете себя хорошо и все ваши анализы в норме. Это связано с тем, что даже самые лучшие тесты не могут обнаружить вирус в течение определенного периода времени после заражения.

НЕ сдавайте кровь, чтобы пройти тест! Если вы считаете, что можете быть подвержены риску заражения ВИЧ/СПИДом или любой другой инфекцией, не сдавайте кровь только для того, чтобы пройти тест. Спросите нас, где вы можете пройти тестирование за пределами центра крови. До того, как тест на ВИЧ станет положительным, могут присутствовать следующие симптомы.

- Высокая температура тела.
- Увеличение лимфатических узлов.
- Боль в горле.
- Сыпь.

НЕ сдавайте кровь, если у вас есть эти симптомы!

Путешествие или рождение в других странах

Тестирование донорской крови может быть недоступно для некоторых инфекций, которые встречаются только в определенных странах. Если вы родились, жили или посещали определенные страны, возможно, вы не имеете права сдавать кровь.

ЧТО ПРОИСХОДИТ ПОСЛЕ СДАЧИ КРОВИ

Чтобы защитить пациентов, вашу кровь проверяют на наличие возбудителей нескольких типов гепатита, ВИЧ, сифилиса и других инфекций. Если анализ вашей крови положительный, ее не перельют пациенту. Бывают случаи, когда вашу кровь не проверяют. В этом случае вы можете не получить никаких уведомлений. Вы будете уведомлены о любом положительном результате теста, который может лишить вас права быть донором в будущем. Центр крови не будет раскрывать результаты ваших анализов без вашего письменного разрешения, за исключением случаев, когда это требуется по закону (например, уведомление в Департамент здравоохранения).

СПАСИБО ЗА СДАЧУ КРОВИ СЕГОДНЯ!

(Название донорского центра)
(Номер телефона)

Рис. 13.1. Образовательные материалы для доноров крови (версия 2.0, февраль 2016 г.)
(Предоставлено AABB, Bethesda, MD)

ность принимать решения. Центр крови следует определенным процедурам, чтобы гарантировать понимание донорами предоставленного материала. Донор читает и подписывает заявление после ознакомления со всей пред-

ставленной информацией о доноре, включая поведение с высоким риском. Донор должен иметь возможность задать дополнительные вопросы. Центр крови также предоставляет информацию о тестировании на инфекционные заболевания и процессе уведомления, если тестирование указывает на риск передачи заболевания в донорской крови. В этом случае центр крови даст донору отвод. Если дозы используются для целей, отличных от переливания, например, для исследований, это также должно быть учтено в информированном согласии.

СБОР АНАМНЕЗА

Для оценки истории здоровья используется документ (анкета) под названием DHQ. DHQ защищает как донора в процессе сдачи крови, так и пациента, получающего кровь. Опрос проходит в условиях, которые обеспечивают конфиденциальность и поощряют правдивые ответы. Компьютерные форматы самоинтервью для истории донора — еще один метод, позволяющий получить больше информации о поведении донора, связанном с высоким риском заражения ВИЧ [7]. Независимо от метода опроса, интервьюер должен задокументировать и оценить все ответы, чтобы определить пригодность донора.

Медицинские директора — назначенные врачи, ответственные за медицинскую и техническую политику банка крови.

Хотя стандартно используют DHQ (рис. 13.2), разработанный AABB и одобренный FDA, медицинские директора имеют возможность добавлять вопросы, соответствующие их центру, на основе демографических данных или вопросов, не рассматриваемых FDA. Эти вопросы добавлены в конце DHQ. FDA одобрило сокращенный DHQ (aDHQ) для квалифицированных доноров, часто сдающих кровь [7]. Цель этого сокращенного опросника — улучшение процесса донации для таких доноров, а также обеспечение безопасности переливания крови. Обычная практика введения aDHQ донорам, часто сдающим кровь, включает наличие более одного полноразмерного DHQ и более одной донации за последние 6 мес. Вопросы DHQ обычно делятся на две категории: вопросы, предназначенные для защиты донора, и вопросы, предназначенные для защиты реципиента. Объяснение некоторых вопросов от DHQ следует ниже.

Отвод донора

Есть несколько категорий отвода донора. Эти категории включают отвод на неопределенный срок, постоянный отвод или временный отвод на основании истории болезни или предыдущих анализов.

Бессрочный отвод

Потенциальный донор не может сделать аллогенную донацию в течение неопределенного периода из-за текущих нормативных требований. Если нормативные требования изменились, бессрочный отвод больше не применяется. Затем донор может пройти обследование для повторного включения в пул доноров. Однако эти доноры могут иметь право на сдачу аутологичной крови. Например, донор заявляет, что он жил в Англии в течение 1 года

	Да	Нет
Вы		
1. Сегодня ощущаете себя здоровым и хорошо себя чувствуете?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. В настоящее время принимаете антибиотик?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. В настоящее время принимаете какие-либо другие противомикробные препараты?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Принимали ли вы какие-либо лекарства из Списка отвода из-за приема лекарств в указанные сроки? (Просмотрите Список отвода из-за приема лекарств.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Прочитали ли учебные материалы сегодня?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
За последние 48 часов		
6. Принимали ли вы аспирин или содержащее аспирин лекарство?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
За последние 8 нед вы		
7. Сдавали кровь, тромбоциты или плазму?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Подвергались ли вакцинации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Имели ли контакт с кем-то, кто был привит от оспы за последние 8 нед?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
За последние 16 нед		
10. Сдавали ли вы двойную дозу эритроцитов с помощью аппарата для афереза?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
За последние 12 мес		
11. Переливали ли вам кровь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Был ли пересажен орган, ткань или костный мозг?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Был ли пересажен трансплантат, такой как кость или кожа?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Соприкасались ли вы с чужой кровью?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Случайно укололись иглой?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Был ли половой контакт с кем-либо, у кого есть ВИЧ/СПИД или у кого был положительный тест на ВИЧ/СПИД?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Был ли у вас сексуальный контакт с проституткой или кем-то еще, кто берет деньги, наркотики или другую плату за секс?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Рис. 13.2. Полная анкета донора (версия 2.0, февраль 2016 г.) (Предоставлено AABB, Bethesda, MD)

18. Был ли у вас половой контакт с кем-либо, кто когда-либо использовал иглы для введения наркотиков или стероидов или чего-то еще, что не было назначено врачом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Доноры-мужчины: имел ли половой контакт с другим мужчиной?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Женщины-доноры: имели ли вы половой контакт с мужчиной, у которого был половой контакт с другим мужчиной в последние 12 мес?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Был ли половой контакт с больным гепатитом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Жили ли вы с человеком, больным гепатитом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Была ли у вас татуировка?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Был ли пирсинг уха или тела?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Перенесли или лечились от сифилиса или гонореи?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Находились в заключении для несовершеннолетних, в изоляторе или тюрьме более 72 ч подряд?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
За последние три года вы		
27. Были за пределами США или Канады?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
С 1980 по 1996 гг.		
28. Проводили ли вы в Соединенном Королевстве 3 месяца или более? (Просмотреть список стран в составе Великобритании)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. Были ли вы военнослужащим США, гражданским военным служащим или иждивенцем военнослужащего США?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
С 1980 г. по настоящее время вы		
30. Провели в Европе 5 лет и более? (Просмотрите список стран Европы.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. Вам делали переливание крови в Великобритании или Франции? (Просмотрите списки стран.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вы когда-нибудь		
32. Женщины-доноры: были беременны или беременны сейчас?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33. Имели положительный тест на ВИЧ/СПИД?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. Использовали иглы для введения наркотиков, стероидов или чего-либо другого, не прописанного врачом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. Получали деньги, наркотики или другую плату за секс?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. Болели малярией?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37. Болели болезнью Чагаса?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Рис. 13.2. Полная анкета донора (продолжение) (версия 2.0, февраль 2016 г.) (Предоставлено AABB, Bethesda, MD)

38. Болели бабезиозом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39. Получали трансплантат твердой мозговой оболочки (оболочки головного мозга) или продукт ксенотрансплантации?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40. Были ли какие-либо виды рака, включая лейкемию?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
41. Были ли у вас проблемы с сердцем или легкими?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
42. Было ли кровотечение или заболевание крови?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
43. У кого-нибудь из ваших родственников была болезнь Крейтцфельда–Якоба?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Рис. 13.2. Полная анкета донора (окончание) (версия 2.0, февраль 2016 г.) (Предоставлено AABB, Bethesda, MD)

с 1980 по 1996 г. Этот донор отстранен на неопределенный срок из-за проживания в Англии; текущие требования не допускают доноров, проживших в Англии 1 год с 1980 по 1996 г.

Постоянный отвод

Постоянный отвод происходит вследствие рискованного поведения или положительного результата теста. Доноры с постоянным отводом не смогут восстановиться в донорстве, даже если правила или технологии тестирования изменятся. Однако эти доноры могут иметь право на сдачу аутологичной крови. Примеры постоянных отводов для доноров включают лекарство этретинат (Тегисон[®]), подтвержденный положительный тест на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) и реактивные тесты нуклеиновых кислот на вирус гепатита С или ВИЧ во время повторного тестирования. В табл. 13.1 перечислены некоторые примеры текущих бессрочных и постоянных отводов.

ТАБЛИЦА 13.1. Примеры: бессрочный или постоянный отвод от донации [8]

Постоянный отвод	Отвод на неопределенный срок
<ul style="list-style-type: none"> • Подтвержденный положительный тест на поверхностный антиген гепатита В • Реципиент твердой мозговой оболочки или гипофизарного гормона роста человека 	<ul style="list-style-type: none"> • Бабезиоз в анамнезе • ДНК вируса гепатита В • Повторно реактивный тест на анти-НВс или анти-HTLV • Настоящие или прошлые клинические или лабораторные признаки инфекции вирусом гепатита С, HTLV, ВИЧ или <i>Trypanosoma cruzi</i>. • Семейная история CJD • Инъекционное введение наркотиков

CJD — болезнь Крейтцфельда–Якоба; ВИЧ — вирус иммунодефицита человека; HTLV — Т-клеточный лимфотропный вирус человека; ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота

Временный отвод

Временный отвод рекомендован, если донор будет соответствовать критериям в определенное время в будущем. Примером временного отвода слу-

жит возможный контакт с гепатитом в результате пирсинга или татуировки с использованием нестерильного инструмента или проживания с человеком с симптомами вирусного гепатита. Эти ситуации требуют 12-месячного отвода. Временный отвод позволяет проводить скрининговые тесты на вирусы для выявления вырабатываемых антител или присутствия вируса.

Из-за меняющихся требований к донорам проверьте текущую редакцию стандартов AABB на наличие обновленных отводов от донорства с момента публикации этой книги.

Вопросы для защиты донора

Надлежащим образом обученный персонал банка крови задает конкретные вопросы для определения пригодности донора, касающиеся общего состояния здоровья, предыдущих операций, болезней сердца и легких, проблем со свертываемостью крови, рака и беременности. Доноры с симптомами простуды или гриппа, головной болью или тошнотой должны быть временно отстранены. Доноры, которые в настоящее время беременны или были беременны в течение последних 6 нед, также временно отстраняются от сдачи крови. Медицинский директор учреждения должен оценивать доноров с раком в анамнезе, потому что в США нет федеральных правил или профессиональных стандартов, которые касаются приемлемости доноров в отношении рака [8]. Отвод доноров по любой причине требует тактичного подхода. Интервьюеры должны предоставить донорам полное объяснение причин отвода и информацию о том, могут ли они быть донорами в будущем.

Вопросы для защиты реципиента

Доноров тщательно расспрашивают о возможном контакте с болезнями, передающимися через кровь. Вопросы, касающиеся инфекционных заболеваний, лекарств, прививок и деятельности с высоким риском, нужны для защиты реципиентов крови от этих рисков. Список этой категории вопросов для доноров часто обновляется, чтобы отразить текущие знания о лекарствах и передающихся через кровь безвредных микроорганизмах.

Трансфузионно-трансмиссивные инфекции

Введение тестирования на вирусные маркеры повысило безопасность гемотрансфузии. Тем не менее также необходимы вопросы для определения возможной подверженности определенным трансмиссивным заболеваниям. Для некоторых трансфузионно-трансмиссивных инфекций, таких как малярия и болезнь Крейтцфельда–Якоба (CJD), скрининговый тест не проводится. Кроме того, в момент сдачи крови многие вирусные маркеры могут быть ниже определяемых пределов. Именно поэтому важным методом скрининга этих заболеваний служит опрос доноров о поездках или иммиграции из эндемичных районов. Вопросы о возможном воздействии во время путешествий могут быть единственным методом предотвращения передачи трансфузионно-трансмиссивных инфекций.

Трансмиссивные губчатые энцефалопатии представляют собой дегенеративные заболевания головного мозга, вызванные прионами, которые, как

полагают, представляют собой инфекционные белки. Две формы трансмиссивных губчатых энцефалопатий включают классическую CJD и вариант болезни Крейтцфельда–Якоба (vCJD). Обе формы относятся к трансфузионно-трансмиссивным энцефалопатиям. Поскольку в настоящее время нет тестов для скрининга доноров на эти инфекционные агенты, вопросы анамнеза донора имеют решающее значение в предотвращении их передачи. Текущие критерии отвода для vCJD и CJD определены FDA и указаны на веб-сайте FDA [9]. Документ FDA описывает исследования и текущие ограничения на проживание в Соединенном Королевстве, Франции и других странах Европы. Кроме того, с передачей CJD связано получение гипофизарного гормона роста человека, семейная CJD в анамнезе и трансплантация твердой мозговой оболочки.

Вопросы, связанные с поездками, предназначены для выявления риска заражения паразитарными инфекциями. К паразитарным инфекциям, передающимся при переливании крови, относятся малярия, болезнь Чагаса, лейшманиоз и бабезиоз. Малярия развивается вследствие заражения несколькими видами простейших рода *Plasmodium*. Болезнь Чагаса эндемична для Южной и Центральной Америки; возбудитель инфекции — паразит *Trypanosoma cruzi*. Персонал, дислоцированный в Ираке, может заразиться видами *Leishmania*, передаваемыми москитами (видами рода *Phlebotomus*). Зараженные иксодовые клещи на северо-востоке США могут переносить паразита *Babesia microti*, вызывающего бабезиоз. Табл. 13.2 суммирует отводы, связанные с поездками.

ТАБЛИЦА 13.2. Периоды отвода для возможных инфекционных заболеваний

Инфекционное заболевание	Период отвода
Малярия (<i>Plasmodium spp.</i>)	Диагноз малярии: отвод на 3 года после исчезновения симптомов [8]
	Проживание в эндемичных районах в течение 5 лет подряд: отвод на 3 года с момента выезда [8]
	Поездки в эндемичные районы более чем на 24 ч: отвод на 1 год с момента выезда [8]
Бабезиоз (<i>Babesia microti</i>)	Бабезиоз в анамнезе: бессрочный отвод [8]
Болезнь Чагаса (<i>Trypanosoma cruzi</i>)	Болезнь Чагаса в анамнезе: бессрочный отвод [8]
Вирус Зика	Заболевание в анамнезе или реактивный NAT: отвод на 120 дней [7]
Лейшманиоз	Путешествие в Ирак или Афганистан: отвод на 1 год с даты отъезда [11]
vCJD	Переливание крови в Соединенном Королевстве и Франции с 1980 г. по настоящее время: отвод на неопределенный срок [9]

Окончание табл. 13.2

Инфекционное заболевание	Период отвода
	Проживание ≥ 3 мес в Соединенном Королевстве с 1980 по 1996 г.: отвод на неопределенный срок [9]
	Проживание ≥ 5 лет в Европе с 1980 г. по настоящее время: отвод на неопределенный срок [9]
	Военнослужащий США, гражданский служащий или иждивенец военнослужащего США с 1980 по 1996 г., если он провел 6 мес или более в определенных европейских странах (список предоставляется донору): отвод на неопределенный срок [9]
CJD	Семейный анамнез CJD: отвод на неопределенный срок [8]
	Трансплантация твердой мозговой оболочки, введение гормона роста человеческого гипофиза: постоянный отвод [8]

CJD — болезнь Крейтцфельда–Якоба; NAT — тест на нуклеиновые кислоты; vCJD — вариант болезни Крейтцфельда–Якоба.

Вирус Зика, переносимый комарами рода *Aedes*, вызывает легкую, часто бессимптомную инфекцию. Из-за бессимптомного носительства инфекции скрининга доноров с использованием ДНҚ недостаточно для выявления инфицированных вирусом Зика доноров крови, проживающих в районе распространения вируса. В 2018 г. FDA рекомендовало центрам крови в Соединенных Штатах и на территориях США проверять донорскую цельную кровь и компоненты крови с помощью теста на нуклеиновые кислоты [10].

Лекарства

Употребление некоторых лекарств может стать причиной временного отвода донора не из-за свойств самого лекарства, а на основании требующей лечения болезни. Причиной временного отвода могут быть антибиотики, противосудорожные препараты, антикоагулянты, инсулин и антиаритмические препараты. Такие лекарства, как финастерид (Проскар[®]), дутастерид (аводарт[®]), изотретиноин (аккутан[®]), этретинат (тегисон[®]) и ацитретин (сориатан[®]), могут вызывать врожденные дефекты, если в больших количествах присутствуют в переливаемой беременной женщине крови. Ацетилсалициловая кислота (Аспирин[®]) и аспириносодержащие препараты угнетают функцию тромбоцитов, поэтому доноры, которые будут единственным источником тромбоцитов для пациента (например, доноры продуктов афереза), отводятся на 2 полных суток (>48 ч после последней дозы). Наиболее часто используемые лекарства, разрешенные для доноров, перечислены в табл. 13.3. В табл. 13.4 дан список лекарств, требующих отвода.

ТАБЛИЦА 13.3. Лекарства, обычно допустимые при сдаче крови

- Снотворные средства, применяемые перед сном.
- Лекарства от повышенного артериального давления (если у пациента нет побочных эффектов и сердечно-сосудистых симптомов).
- Безрецептурные бронходилататоры.
- Противоотечные средства.
- Оральные контрацептивы.
- Заместительные гормоны.
- Препараты для снижения массы тела.
- Мягкие анальгетики.
- Витамины.
- Тетрациклины и другие антибиотики, принимаемые при акне

ТАБЛИЦА 13.4. Отвод из-за приема лекарств [8]

Лекарственное средство	Основное использование	Отвод
Ацетилсалициловая кислота (Аспирин [▲]) и пироксикам (Пироксикам [▲]) (Фельден)	Нестероидные противовоспалительные	Через 2 дня после последней дозы для доноров тромбоцитов
Варфарин (Варфарин [▲]) (Кумадин [▲])	Профилактика тромбозов	7 дней после последней дозы для доноров плазмы
Клопидогрел (Плавикс [▲]), тиклопидин (Тиклид [▲])	Профилактика тромбозов	14 дней после последней дозы для доноров тромбоцитов
Финастерид Проскар [®] Пропеция [®]	Доброкачественная гиперплазия предстательной железы Мужское облысение	1 мес после последней дозы
Изотретиноин (аккутан [®] , амнуэсть [®] , кларавис [®] , Сотрет [▲])	Тяжелые акне	1 мес после последней дозы
Дутастерид (аводарт [▲] , Джалин [®])	Доброкачественная гиперплазия предстательной железы	6 мес после последней дозы
Иммуноглобулин против гепатита В	Риск гепатита В	1 год
Эtretинат (тегисон [®])	Тяжелый псориаз	Бессрочно
Бычий инсулин [®] , произведенный в Соединенном Королевстве	Сахарный диабет	Бессрочно



Отсканируйте qr-код, список отвода из-за приема лекарств ААВВ, чтобы получить дополнительную информацию о различных препаратах.

Вакцинация

Донорам, получающим прививки, приготовленные из анатоксинов или убитых организмов, не требуется отвод из-за прививки, если у донора нет симптомов. За исключением введения интраназальной живой аттенуированной гриппозной вакцины, использование аттенуированных вирусных и бактериальных вакцин обычно требует временного отвода, как указано в табл. 13.5. Рекомбинантные вакцины, такие как вакцина против вируса папилломы человека, не требуют отвода. Отвод на 12 мес необходим, если донор контактировал с животным, обусловившим прививку от бешенства.

ТАБЛИЦА 13.5. Временные отводы [8]

Время отвода	Причина отвода
2 нед	Вакцина против кори
	Вакцина против эпидемического паротита
	Вакцина против полиомиелита (пероральная/инъекционная)
	Вакцина против брюшного тифа
	Вакцина против желтой лихорадки
4 нед	Вакцина против краснухи
	Вакцина против ветряной оспы
6 нед	Завершение беременности
12 мес	Татуировки или перманентный макияж (если только они не наносятся в государственном учреждении стерильными иглами и чернилами, которые не использовались повторно)
	Воздействие крови на слизистые оболочки
	Половой контакт с человеком, инфицированным ВИЧ или с высоким риском заражения ВИЧ
	Содержание в исправительном учреждении ≥ 72 ч
	Завершение терапии сифилиса или гонореи
	Переливание крови, компонентов или тканей человека

Действия с высоким риском

Отвод на неопределенный срок необходим, если у потенциального донора был положительный тест на сифилис. Если донор получал лечение от сифилиса или гонореи, применяется отвод на 12 мес [12]. Вероятность

передачи сифилиса при переливании крови маловероятна. Однако рискованное поведение повышает вероятность передачи других инфекционных заболеваний. Это рассуждение — главное основание для данного отвода.

Есть вопросы относительно ситуаций высокого риска, связанного с передачей ВИЧ. Доноры должны быть отстранены, если они сдают кровь для тестирования на ВИЧ. Интервьюеры должны предоставить информацию об альтернативных местах тестирования для лиц, желающих пройти тестирование на ВИЧ. Доноры также нуждаются в информации о местных требованиях и правилах, требующих уведомления государственных органов о ВИЧ-статусе донора.

Чтобы уменьшить риск передачи ВИЧ, критерием отвода считают поведение, сопряженное с высоким риском заражения ВИЧ, у доноров, имевших половые контакты с кем-либо, кто:

- использовал иглу для введения лекарств, не прописанных врачом;
- принимал концентраты факторов свертывания крови по поводу кровотечений;
- имеет ВИЧ/СПИД или положительный тест на ВИЧ.

До 2015 г. мужчины, имевшие половые контакты с другими мужчинами с 1977 г., имели отвод на неопределенный срок. В недавнем проекте руководства для индустрии, выпущенном FDA, рекомендовалось изменить это ограничение [13–15]. FDA изменила свою политику бессрочного отвода, установленную в 1977 г., на 12-месячный отвод с момента последнего полового контакта. Женщины, имевшие половой контакт с мужчиной, у которого был секс с другим мужчиной, не могут быть донорами в течение 12 мес. Ответы донора на эти вопросы могут привести к дополнительным вопросам или к временному, бессрочному или постоянному отводу.

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Общий осмотр

Потенциальный донор должен иметь в целом хорошее здоровье. Донорами не могут быть лица с подозрением на злоупотребление алкоголем или наркотиками.

Возраст

Возраст донора должен соответствовать законодательству штата, или донор должен быть старше 16 лет.

Определение гемоглобина или гематокрита

Кровь для определения гемоглобина или гематокрита берут из вены или из пальца. Для аллогенной сдачи цельной крови мужчинам требуется минимальный уровень гемоглобина 13 г/дл (130 г/л) или минимальный гематокрит 39% [16]. Минимальный уровень гемоглобина для женщин составляет 12,5 г/дл (125 г/л) или минимальный гематокрит 38%. Однако для доноров-женщин с гемоглобином 12,0 г/дл возможны варианты, при этом необходимо предпринять дополнительные меры для обеспечения безопасности доноров. Это требование обеспечивает адекватный уровень гемоглобина, позволяющий

взять максимум 525 мл, включая образцы, взятые для тестирования, без вреда для донора. Минимальный уровень гемоглобина для аутологичных доноров составляет 11 г/дл (110 г/л) или минимальный гематокрит 33%.

Гематокрит определяют центрифугированием капиллярной трубки, наполненной кровью.

Методы определения гемоглобина донора включают метод с использованием сульфата меди, спектрофотометрические методы и технологию неинвазивной окклюзионной спектроскопии (OrSense NBM 200 [Петях-Тиква, Израиль]).

Систолическое артериальное давление — сокращение сердца; первый звук, слышимый при измерении артериального давления.

Диастолическое артериальное давление — наполнение камер сердца; второй тон, слышимый при измерении артериального давления.

Температура тела

Температура тела не должна превышать 37,5 °C (99,5 °F) [17]. Повышенная температура может указывать на возможную инфекцию у донора, что может представлять опасность для реципиента.

Артериальное давление

Систолическое артериальное давление колеблется от 90 до 180 мм рт.ст. Диастолическое артериальное давление колеблется от 50 до 100 мм рт.ст. [16] Артериальное давление за пределами этих диапазонов требует оценки врачом на месте [18].

Пульс

Пульс должен быть от 50 до 100 в минуту [16].

Масса тела

По современным требованиям FDA, минимальная масса тела должна быть 110 фунтов (50 кг). Центр крови может запросить у донора крови его массу тела [16]. Доноры плазмафереза должны быть взвешены. Доноры с массой тела не менее 50 кг могут выдержать максимальный забор 525 мл, включая образцы, взятые для лабораторных исследований. У доноров с меньшей массой следует забирать пропорционально меньшее количество крови. Например, донор массой тела 100 фунтов (45 кг) может сдать 473 мл.

Краткое изложение критериев медицинского осмотра для донорства крови представлено в табл. 13.6.

ТАБЛИЦА 13.6. Требования к физикальному осмотру

Показатели	Допустимый предел
Внешний вид	Здоровый
Гемоглобин	≥12,5 г/дл (125 г/л) женщины; ≥13,0 г/дл (130 г/л) мужчины
Гематокрит	≥38% женщин; ≥39% мужчин
Артериальное давление	Систолическое 90–180 мм рт.ст.; диастолическое 50–100 мм рт.ст.

Окончание табл. 13.6

Показатели	Допустимый предел
Температура тела	≤37,5 °C (99,5 °F)
Пульс	50–100 в минуту
Масса тела	Минимум 50 кг
Возраст	Соответствует законодательству штата или ≥16 лет

РАЗДЕЛ 2

ФЛЕБОТОМИЯ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

Подтверждение личности донора происходит на каждом этапе процесса донации. Венепункцию часто выполняет не тот сотрудник, что собирал анамнез донора; поэтому он должен подтвердить личность донора перед началом венепункции. Затем требуется осмотр локтевой области обеих донорских рук. Этот осмотр дает специалисту возможность выбрать руку с лучшей веной и проверить наличие повреждений кожи и признаков внутривенного введения наркотиков (рис. 13.3).



Рис. 13.3. Схема руки, показывающая локтевую область. Эта область — лучшая для донорской венепункции и последующей сдачи крови (по: Potter P.A. et al. Fundamentals of Nursing, ed 9. St. Louis: Elsevier; 2017.)

МАРКИРОВКА КОНТЕЙНЕРОВ ДЛЯ КРОВИ

Основной мешок, используемый для сбора крови, все прилагаемые дополнительные контейнеры, пробирки для образцов и регистрационная

форма донора должны иметь этикетку с уникальным идентификационным номером. Этикетка состоит из цифр и букв, которые может прочитать сотрудник, и штрихкодов, используемых для компьютерного сканирования. Использование одинаковых номеров позволяет проследить собранную кровь, подготовленные компоненты и образцы крови до исходной регистрационной записи донора и DHQ (рис. 13.4). Этот шаг обеспечивает безопасность, предоставляя механизм ретроспективного расследования и изъятия продукта, когда это необходимо.



Рис. 13.4. Пример контейнера для заготовки крови с этикетками с уникальным идентификационным номером. Набор мешков позволяет собирать цельную кровь и имеет вспомогательные мешки для изготовления компонентов крови. Все контейнеры имеют одинаковую этикетку с уникальным идентификационным номером

ПОДГОТОВКА РУКИ И ВЕНЕПУНКЦИЯ

В антекубитальной области имеется несколько крупных вен, идеально подходящих для венепункции (см. рис. 13.3). После выделения вены кожу подготавливают к венепункции. Кожа не может стать стерильной, но допу-

ПОДГОТОВКА РУКИ ДОНОРА К СБОРУ КРОВИ

Шаг	Действие
1	Наложите жгут или манжету для измерения артериального давления; определите место венепункции; затем отпустите жгут или манжету.
2	Протрите область не менее 4 см (1,5 дюйма) во всех направлениях от предполагаемого места венепункции (т.е. 8 см или 3 дюйма в диаметре) в течение как минимум 30 с 0,7% водным раствором йодофорного соединения. Избыток пены можно удалить, но перед следующим этапом руку не нужно сушить.
3	Начиная с предполагаемого места венепункции и двигаясь кнаружи по концентрической спирали, нанесите второй дезинфицирующий раствор; оставьте на 30 с или как указано производителем.
4	Накройте область сухой стерильной марлей до момента венепункции. После того, как кожа была подготовлена, к ней нельзя прикасаться. Не пальпируйте вену в предполагаемом месте венепункции.

Рис. 13.5. Правильная антисептическая обработка руки донора перед флеботомией необходима для сохранения стерильности заготовленной крови (по: Fung M.K., Eder A.F., Spitalnik S.L. et al. Technical Manual, ed. 19. Bethesda, MD: AABB; 2017)

стимо несколько методов ее дезинфекции. Методы дезинфекции кожи различаются в зависимости от учреждения. Обычно используемые антисептические средства включают йод, изопропиловый спирт, хлоргексидин или их комбинации. Способы применения включают тампоны, скрабы, ампулы и аппликаторы. Хотя адекватная дезинфекция важна для обеспечения чистоты, ни один из методов не может обеспечить абсолютно асептическую среду.

Жгут или манжета для измерения артериального давления, накачанная до 40–60 мм рт.ст., делает вену более заметной для венепункции. Игла 16-го калибра, прикрепленная к контейнеру для крови, вводится в крупную плотную вену без повреждений кожи. Обычное время заготовки дозы цельной крови составляет от 8 до 12 мин. Дозы, для заготовки которых потребовалось более 15 мин, могут не подходить для приготовления тромбоцитов, свежезамороженной плазмы или криопреципитата. Частое помешивание крови во время сдачи с антикоагулянтом/консервантом в контейнере имеет решающее значение для предотвращения образования сгустков крови. Допустимы как ручное перемешивание (каждые 45 с), так и механические перемешивающие устройства. Весы контролируют объем взятой крови. После извлечения иглы на место венепункции накладывают давящую повязку и руку приподнимают (локоть прямой). Иглу утилизируют в соответствующем контейнере для биологически опасных отходов (рис. 13.6).



Рис. 13.6. Пример устройства для заготовки крови, которое отслеживает объем взятой крови и время до завершения сдачи (с любезного разрешения Applied Science, Inc., Грасс-Вэлли, Калифорния)

Чтобы предотвратить возможное загрязнение эпидермальными клетками и попадание бактерий в донорскую дозу, стандарты AABB требуют использования наборов для заготовки крови, которые отводят первые 30–35 мл

крови в отводной мешок в ситуациях, когда продукты тромбоцитов должны быть приготовлены из доз цельной крови (рис. 13.7) [8]. Первая порция крови попадает в этот отводной мешок. Когда в мешочке достаточно крови, между донорской иглой и мешочком накладывают зажим. Встроенную канюлю в трубке, ведущей от донорской иглы к основному мешку, переламывают, чтобы обеспечить поступление крови в основной мешок. Образцы крови для тестирования донора берут из упомянутого выше отводного контейнера. Пробирки для исследования заготовленной крови легко заполняются после поломки канюли. Сейчас практикуется использование контейнера для отвода проб при каждой заготовке крови.

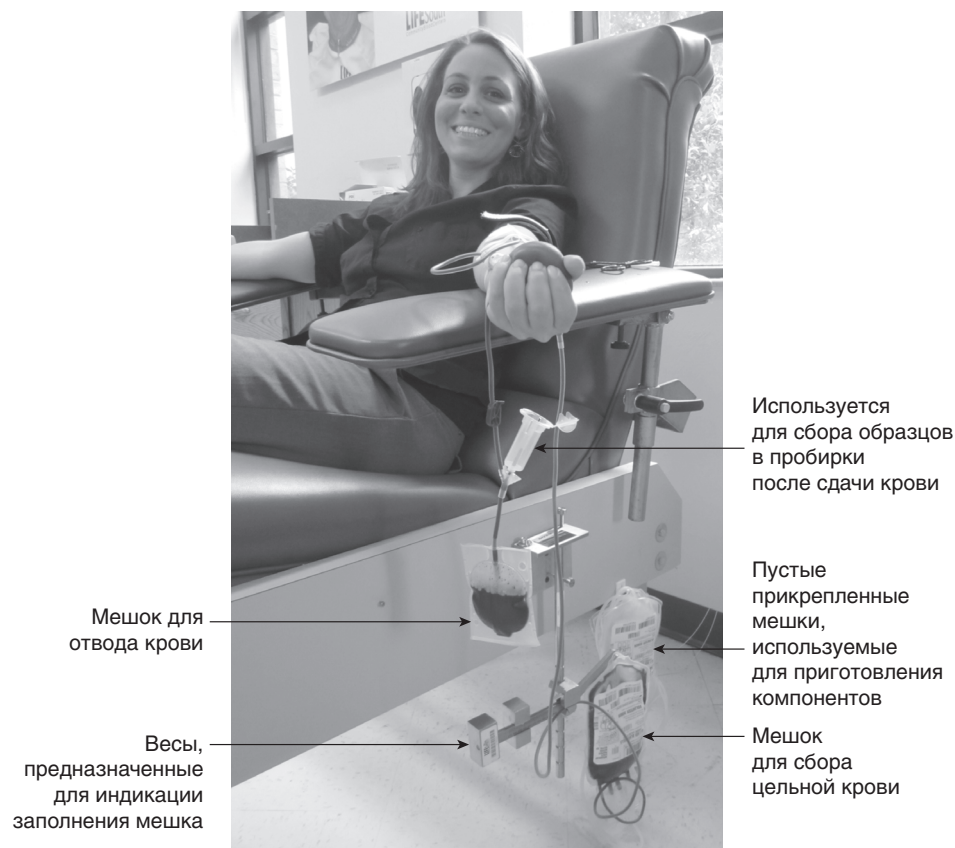


Рис. 13.7. Контейнер для сбора проб автоматически отводит начальную порцию цельной крови в контейнер, чтобы уменьшить вероятность бактериального загрязнения основного контейнера. Отведенную кровь используют для лабораторных исследований

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ ДОНОРОВ

Доноры обычно легко переносят процесс сдачи крови, но случаются и побочные реакции. Большинство реакций бывают вазовагальными, они могут включать потливость, учащенное дыхание, головокружение, тошноту и обмороки (синкопе). В случае возникновения нежелательной реакции

иглу и жгут нужно немедленно удалить. Лечение проводят при первых признаках реакции. Инструкции по устранению донорских реакций, включая процедуры неотложной медицинской помощи, должны быть представлены персоналу в рамках обучения. В табл. 13.7 приведены возможные реакции доноров и правильное лечение [19].

ТАБЛИЦА 13.7. Побочные реакции доноров и соответствующее лечение

Симптомы	Лечение
Вазовагальный синдром: слабость, потливость, головокружение, бледность, тошнота и рвота	Снять иглу и жгут; поднять ноги над головой; прикладывать холодные компрессы ко лбу и затылку
Синкопе (обморок)	Холодные компрессы на затылок
Подергивания, мышечные спазмы	Откашляться
Гематома	Наложите давящую повязку на 7–10 мин; приложить лед к области гематомы на 5 мин
Судороги	Попросить помощь коллег; предотвратить падение донора с донорского кресла или травмирование себя; убедитесь, что дыхательные пути донора проходимы
Проблемы с сердцем	Начать сердечно-легочную реанимацию; вызвать скорую помощь

ИНСТРУКЦИИ И УХОД ПОСЛЕ СДАЧИ КРОВИ

Инструкции по уходу за донором после флеботомии следующие:

- обратитесь в донорский центр, если возникли сомнения относительно безопасности крови или если кровь непригодна для переливания;
- не курите в течение 30 мин; избегайте употребления алкоголя до следующего приема пищи;
- пейте больше жидкости, чем обычно, в течение следующих 4 ч;
- при головокружении или обмороке лягте или сядьте, положив голову между коленями;
- донорам, которые работают по определенным специальностям и немедленно вернуться к работе (высотники, строители или операторы станков), нужно принять меры предосторожности;
- снимите повязку через несколько часов (3–4 ч);
- сообщите в центр крови, если какие-либо симптомы сохраняются.

Восполнение жидкости после донации начинается в донорской комнате. Доноры не покидают территорию до тех пор, пока их не проверит сотрудник. Полное восполнение объема жидкости происходит в течение 72 ч после донации. Восполнение запасов железа занимает значительно больше времени; донор цельной крови должен ждать 56 дней, чтобы иметь право снова сдать кровь.

РАЗДЕЛ 3**СПЕЦИАЛЬНАЯ ЗАГОТОВКА КРОВИ****АУТОЛОГИЧНОЕ ДОНОРСТВО**

Добровольное донорство крови для общего использования известно как аллогенное донорство. Сдача крови, зарезервированной для собственного использования донором в дальнейшем, является аутологичной. Этот вид донорства снижает риск передачи заболевания, трансфузионных реакций или аллоиммунизации эритроцитами, тромбоцитами, лейкоцитами или белками плазмы. Требования к аутологичным донорам отличаются от требований к аллогенным. В табл. 13.8 обобщены преимущества и недостатки аутологичных донаций.

ТАБЛИЦА 13.8. Преимущества и недостатки аутологичного донорства

Преимущества	Недостатки
Профилактика трансфузионно-трансмиссивных заболеваний	Проблемы с управлением запасами
Профилактика аллоиммунизации	Предоперационная анемия
Восполнение кровопотери	Повышение стоимости
Профилактика лихорадочных и аллергических реакций	Высокий уровень отходов
Спокойствие пациента	Увеличение частоты побочных реакций на донацию

Существуют три основных типа аутологичных процедур: предоперационная заготовка, нормоволемическая гемодилуция и реинфузия. Наиболее распространено предоперационное аутодонорство; оно требует тщательного отслеживания и обработки, чтобы гарантировать наличие доз для операции.

Предоперационная заготовка крови

При предоперационной заготовке кровь забирают и хранят до предполагаемого переливания. Эта процедура лучше всего подходит для стабильных пациентов, ожидающих хирургических процедур, которые могут потребовать переливания крови. Это особенно полезно для пациентов с редкими антителами, которые затрудняют подбор совместимых аллогенных доз, или для пациентов, чьи религиозные убеждения не позволяют аллогенные переливания. Пациенты, проходящие лечение от бактериемии, не могут быть аутологичными донорами.

Процесс предоперационного сбора крови начинается с письменного распоряжения врача пациента. Центр крови требует информированного согласия пациента (донора). Все результаты анализов сообщают лечащему врачу пациента. Критерии отбора доноров не включают вопросы о поведении с высоким риском. Медицинский директор учреждения,

заготавливающего эту кровь, устанавливает правила, касающиеся здоровья аутологичного донора для приемлемости донации. Доноры не имеют возрастных ограничений; способность молодых пациентов к донорству в большей степени определяется размером пациента. Для пациентов с массой тела менее 50 кг объем собранной крови и количество используемого антикоагулянта должны быть пропорционально меньше. Концентрация гемоглобина пациента (донора) должна быть не менее 11 г/дл. Гематокрит должен быть не менее 33% [8]. Заготовку крови завершают более чем за 72 ч до операции. В дополнение к обычной маркировке контейнера с кровью необходимо указать имя донора/реципиента, идентификационный номер, группу крови и название больницы вместе с фразой «только для аутологичного использования» [8].

Фенотип АВО и D должен быть определен в пункте заготовки. Если кровь переливают за пределами пункта заготовки, перед отправкой необходимо провести тестирование на инфекционные заболевания [7]. Как минимум, первая доза, отправленная в течение каждого 30-дневного периода, должна быть обследована [20]. Повторно реактивный вирусный тест в аутологичной дозе не обязательно означает, что дозу нужно уничтожить. С разрешения врача пациента и службы переливания крови принимающего учреждения аутологичные дозы могут поставляться с прикрепленной этикеткой биологической опасности. Неиспользованные аутологичные дозы не могут быть включены в общий перечень, поскольку доноры не отвечают тем требованиям к донации и тестированию, что и аллогенные доноры.

Должны существовать специальные процедуры (либо ручные, либо компьютеризированные), чтобы гарантировать, что дозы находятся и переливаются предполагаемому реципиенту. Должна существовать система идентификации аутологичных доз для реципиента перед любым переливанием адресных или аллогенных доз. Объем предтрансфузионного тестирования аутологичных доноров варьирует в зависимости от конкретного учреждения. Некоторые учреждения проводят пробу на совместимость в дополнение к проверке фенотипирования АВО и D.

Нормоволемическая гемодилюция

Нормоволемическая гемодилюция предполагает забор одной или нескольких доз крови в начале операции. Объем жидкости восстанавливают кристаллоидными или коллоидными растворами. Кровь хранится для реинфузии во время или в конце операции. Этот процесс известен как острая нормоволемическая гемодилюция.

Реинфузия крови

Реинфузия крови — сбор и возврат излившейся при операции крови. Медицинское устройство собирает излившуюся кровь из операционного поля. Процесс может включать сбор и непосредственное повторное вливание крови с использованием устройства, которое ее отмывает, фильтрует и концентрирует. Отмывание не удаляет бактерии; интраоперационный сбор крови нецелесообразен при бактериальной контаминации операционного поля. На рис. 13.8 показан аппарат для реинфузии клеток во время операции.

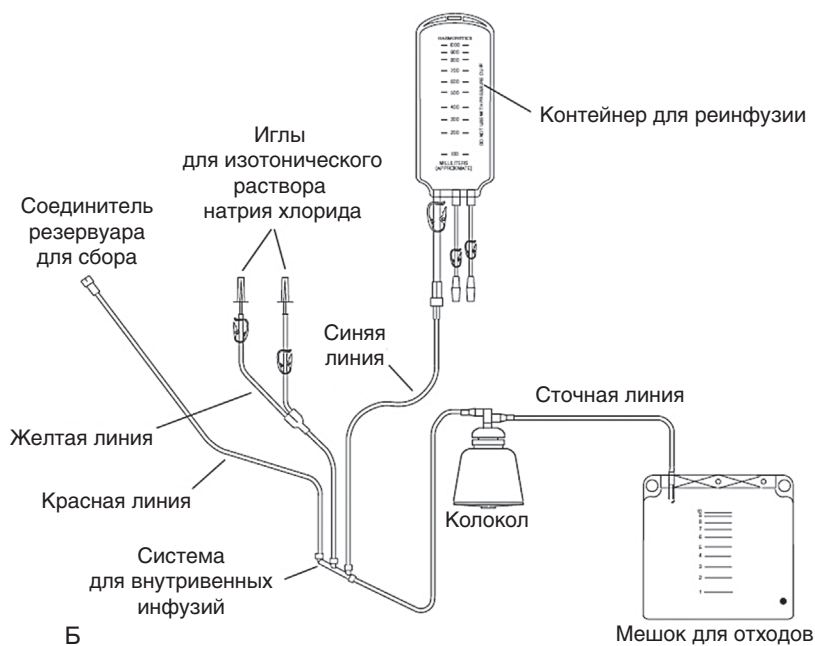


Рис. 13.8. Аппарат для реинфузии клеток во время операции (А — предоставлено COBE Cardioesence, Арвада, Колорадо. Б — изображение одноразового набора для реинфузии крови Haemonetics, используется с разрешения Haemonetics Corporation)

АДРЕСНЫЕ ДОНАЦИИ

Обеспокоенность пациентов безопасностью донорской крови привела к тому, что потенциальные реципиенты требуют выбирать доноров самостоятельно. Хотя нет существенных доказательств того, что адресное

донорство обеспечивает более безопасную кровь, чем аллогенное, большинство центров крови и больниц участвуют в программе адресных донаций. Требования к донорам и их тестирование должны соответствовать тем же критериям, что и для аллогенных доноров. Заготовка донорской крови, сбор анамнеза и требования к обследованию для адресных доноров такие же, как и для обычных доноров крови. Политика в отношении передачи таких доз в общую популяцию пациентов, определения фенотипа АВО перед заготовкой, дополнительной оплаты и времени доступности доз варьирует в зависимости от учреждения. 56-дневный интервал между донациями может быть отменен с разрешения главного врача. Тестирование перед трансфузией для адресной донации следует тем же протоколам, что и для аллогенной донации.

АФЕРЕЗ

Аферез — категория процедур, при которых у донора или пациента берут цельную кровь, механическими средствами отделяют нужный компонент, а остаток крови возвращают. Процедуры афереза собирают большее количество определенного компонента, чем это возможно при сдаче цельной крови. Процедура афереза у пациентов может лечить различные заболевания (лечебный аферез), как более подробно описано в следующей главе.

Лечебный аферез: у пациента забирают кровь и выделяют часть, способствующую возникновению патологического состояния; остаток возвращают вместе с замещающей жидкостью, такой как коллоид или свежезамороженная плазма.

Изначально аферез был ручной процедурой. Процесс включал заготовку дозы цельной крови, ее центрифугирование, удаление нужного компонента и возврат оставшейся крови перед заготовкой следующей дозы. В настоящее время эти процедуры афереза регулярно выполняют различные аппараты для сепарации клеток (рис. 13.9). Центробежная сила разделяет кровь на компоненты в зависимости от их удельного веса. Кровь поступает прямо из руки донора в центрифужный колокол с последующим удалением определенного компонента и возвратом оставшейся крови донору; все это происходит в закрытой системе. В зависимости от процедуры и используемого оборудования процесс может занять от 30 мин до 2 ч. Доступны процедуры с прерывистым или непрерывным потоком. Процесс прерывистого потока предполагает одну венепункцию; кровь удаляют, центрифугируют и возвращают в ту же руку чередующимися этапами. Процедура с непрерывным потоком требует венепункции на обеих руках; кровь берут из одной руки, центрифугируют и возвращают в другую руку. См. вставку 13.1 для описания различных процедур афереза.



Рис. 13.9. Пример аппарата для афереза. С помощью этой машины у донора или пациента забирают цельную кровь, механическими средствами отделяют нужный компонент, а остаток крови возвращают

ВСТАВКА 13.1. Процедуры афереза

Лейкаферез: удаление лейкоцитов.

Сбор достаточного количества гранулоцитов для терапевтической дозы требует введения донору лекарств или осаждающих материалов перед заготовкой. Эти лечебные методы требуют согласия донора.

Тромбоцитаферез: удаление тромбоцитов.

Между донациями должно пройти не менее 48 ч, и доноры не должны подвергаться тромбоцитаферезу более двух раз в неделю или более 24 раз в течение скользящего 12-месячного периода [8]. Доноры тромбоцитафереза должны иметь не менее 150 000 в 1 мкл тромбоцитов перед заготовкой, если интервал между донациями составляет менее 4 нед.

Плазмаферез: удаление плазмы.

Сбор плазмы путем афереза может проходить в режиме частых или нечастых донаций. При нечастой программе плазмафереза доноры сдают кровь не чаще одного раза в 4 нед. Доноры с частым плазмаферезом могут сдавать кровь не более 2 раз в течение 7 дней. Донор должен весить не менее 50 кг. Плазмаферез чаще, чем один раз в 4 нед, требует контроля общего белка плазмы, уровней IgG и IgM с интервалом в 4 мес [21].

ВСТАВКА 13.1. Процедуры афереза

Аферез эритроцитов: удаление двух доз эритроцитов.

У доноров могут быть удалены две дозы эритроцитов с помощью афереза, если они соответствуют конкретным требованиям к гемоглобину/гематокриту и массе тела для аппаратного афереза, одобренным FDA [8]. Отвод для доноров составляет 16 нед после двойной сдачи эритроцитов. Вливание изотонического раствора натрия хлорида сводит к минимуму уменьшение объема крови [7]

FDA — Администрация по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ФЛЕБОТОМИЯ

В процессе терапевтической флеботомии кровь у пациента берут по медицинским показаниям. Хотя удаление крови не излечивает болезнь, оно может помочь облегчить симптомы. Общие показания к терапевтическому кровопусканию включают полицитемию, гемохроматоз и порфирию. Кровь, полученная от доноров с наследственным гемохроматозом, представляющим собой нарушение метаболизма железа, может поступать в систему донорской крови, если центр крови соответствует определенным критериям FDA [7]. FDA допускает отклонения в отношении маркировки и частоты сбора. Услуга для донора по флеботомии должна быть бесплатной, независимо от соответствия требованиям донора. Донорские центры, предоставляющие эту услугу, доступны на веб-сайте FDA [22].

Краткое содержание главы

- Тщательный отбор доноров обученным персоналом для флеботомии представляет наиболее важный элемент обеспечения безопасного снабжения кровью.
- Стандарты FDA и AABB устанавливают критерии для отбора доноров крови посредством CFR, руководящих документов или меморандумов для отрасли.
- Регистрация и идентификация донора определяют, прошло ли достаточно времени для донации и был ли донор ранее отведен.
- Доноры должны быть осведомлены о рискованном поведении и не должны допускаться к сдаче крови, если они могут передать инфекцию реципиенту.
- Некоторые заболевания, такие как малярия и CJD, не подлежат скрининговым тестам; поэтому для целей скрининга важны вопросы, касающиеся путешествий и риска контактов с инфекцией.
- Безопасность донора и реципиента — важный элемент процесса скрининга, который включает вопросы для сбора анамнеза и краткий медицинский осмотр для определения соответствия требованиям.
- Подготовка руки во избежание заражения бактериями включает двухэтапную процедуру дезинфекции и использование контейнера для отвода проб.
- Признаки неблагоприятных донорских реакций во время флеботомии, хотя и развивающихся нечасто, требуют быстрого распознавания и принятия мер.

- Процесс сдачи крови завершают инструкции для донора после сдачи крови в отношении безопасности, действий, которых следует избегать, и важности увеличения потребления жидкости.
- Специальные донации, такие как аутологичная, адресная, аферез и терапевтическое кровопускание, важны для доноров и пациентов и требуют особых правил и процедур.

УПРАЖНЕНИЯ НА КРИТИЧЕСКОЕ МЫШЛЕНИЕ

Упражнение 13.1

Потенциального донора спрашивают о ее предыдущей истории. Она на прошлой неделе вернулась из мексиканского круиза. В поездке она 12 ч провела на древних руинах в эндемичном по малярии районе.

1. Пригоден ли такой донор крови?
2. Есть ли временный отвод?

Упражнение 13.2

Потенциальный донор имеет следующие результаты медицинского осмотра:

- гемоглобин: 14 г/дл;
- температура тела: 37,2 °C (98,9 °F);
- масса тела: 68 кг (150 фунтов).

Донор в день сдачи принял ацетилсалициловую кислоту (Аспирин[®]) от головной боли и 3 мес назад получил инъекцию иммуноглобулина гепатита В.

1. Подходит ли он в качестве донора крови?
2. Есть ли временный отвод?

Упражнение 13.3

15-летняя девочка хотела бы сдать кровь для своего родственника. Она весит 49 кг (108 фунтов). Ее температура тела и концентрация гемоглобина находятся в допустимых пределах донации.

1. Пригодна ли она в качестве адресного донора?
2. Если бы она сдавала кровь для себя для запланированной операции, могла бы она сделать донацию?
3. Какие проблемы связаны с адресным донорством?

Упражнение 13.4

Учитывая следующие данные женщины — потенциального аллогенного донора цельной крови.

Общий вид: очень спокойный.

Масса тела: 59 кг (130 фунтов).

Температура тела: 37,4 °C (99,4 °F).

Артериальное давление: систолическое 179 мм рт.ст., диастолическое 80 мм рт.ст.

Гемоглобин: 11,5 г/дл.

Пульс: 75 в минуту.

Кожа в месте венепункции: без повреждений и следов инъекций.

Лекарство: Тегисон (от псориаза).

1. Подходит ли этот донор для донации? Почему да или почему нет?
2. Если донация неприемлема, то по какой причине отвод?

Упражнение 13.5

18-летний мужчина — потенциальный первичный донор. Он сделал татуировку 2 недели назад. Он говорит вам во время собеседования, что обеспокоен возможным контактом с ВИЧ-инфицированным.

1. Подходит ли этот донор для донации? Почему да или почему нет?
2. Что посоветуете этому донору?

Упражнение 13.6

Изучите «Руководство для производства: рекомендации FDA по опросу доноров, отводу, возврату к донорству и управлению производством продукции для снижения риска трансфузионно-трансмиссивной малярии (обновлено, август 2014 г.)». Найдите документ на веб-сайте FDA.

1. Дайте определение следующим терминам.
 - А. Эндемичный по малярии район.
 - Б. Эндемичная по малярии страна.
 - В. Проживание в стране, эндемичной по малярии.
 - Г. Путешествие в эндемичный по малярии район.
2. Каковы рекомендуемые периоды отвода от сдачи крови для жителей эндемичных по малярии стран и лиц, прибывающих из эндемичных по малярии районов?

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ

Для вопросов с 1-го по 12-й определите наилучший план действий на основе информации для потенциальных аллогенных доноров цельной крови. Укажите, что вы решили бы:

A — принять.

TD — временный отвод (укажите, когда донор станет соответствовать требованиям).

ID — бессрочный отвод.

PD — постоянный отвод.

1. Женщина, 28 лет; 51 кг (112 фунтов); гемоглобин 12,5 г/дл; выкидыш 2 нед назад.
2. Мужчина, 56 лет; 76 кг (168 фунтов); гематокрит 44%; принял ацетилсалициловую кислоту (Аспирин*) 4 ч назад от боли при артрите.
3. Женщина, 35 лет; 52 кг (115 фунтов); температура 37 °C; пульс 75 в минуту.
4. 17-летняя ученица средней школы; прием изотретиноина (аккутана[®]) от прыщей.
5. 75-летний мужчина — волонтер донорского центра; первичный донор крови; заразился гепатитом 20 лет назад после операции.
6. Мужчина, 22 года; сделал татуировку на службе 4 мес назад, незадолго до возвращения из Ирака.
7. Женщина, 65 лет; болела сифилисом и лечилась 40 лет назад; гематокрит 37%; температура 37,2 °C (99 °F).

8. Мужчина, 38 лет; получил рекомбинантную вакцину против вируса папилломы человека 3 мес назад.
 9. 19-летний мужчина, первичный донор; получил человеческий гормон роста 12 лет назад.
 10. 24-летняя женщина с положительным тестом на гепатит С в анамнезе из другого центра крови.
 11. 52-летний бизнесмен, проживавший в Англии 1 год в 1993 году.
 12. Женщина массой тела 59 кг (130 фунтов) и ростом 155 см (5 футов 1 дюйм); гематокрит 40%; прием противозачаточных таблеток.
 13. Что из следующего служит причиной временного отвода для заготовки цельной крови?
 - А. Интраназальная вакцина против гриппа.
 - Б. Прием антибиотиков от прыщей.
 - В. Оральная вакцина против полиомиелита 4 нед назад.
 - Г. Прививка от краснухи 2 нед назад.
 14. У донора по просьбе врача сдать кровь для плановой операции через 3 нед показатель гемоглобина составляет 10 г/дл. Каков ее статус приемлемости?
 - А. Разрешено быть донором в качестве аутологичного донора.
 - Б. Отложено из-за низкого гемоглобина.
 - В. Разрешено сдавать кровь с разрешения медицинского директора банка крови.
 - Г. Разрешено сдавать меньшую порцию крови.
 15. Какое максимальное число донаций для доноров тромбоцитафереза в течение года?
 - А. 6.
 - Б. 12.
 - В. 24.
 - Г. 48.
- Верно или нет?
- ___ 16. Дозы аутологичной крови, предназначенные для использования в учреждении по сбору крови, не требуют тестирования на вирусные маркеры.
 - ___ 17. Аутологичные дозы подбирают для других пациентов, если они не используются для пациента, сдавшего эти дозы.
 - ___ 18. Доза, полученная терапевтическим путем от лица с наследственным гемохроматозом, не может быть использована для переливания крови.
 - ___ 19. Донорские центры имеют право передавать положительные результаты анализов в отдел здравоохранения своего штата, если донор подписывает форму согласия.
 - ___ 20. По рекомендациям FDA потенциальные доноры с раком в анамнезе не могут сдавать кровь.

ЛИТЕРАТУРА

1. AABB. Full-Length AABB Blood Donor History Questionnaire Version 2.0, February 2016. <http://www.aabb.org/tm/questionnaires/Pages/dhqaabb.aspx>.

2. US Food and Drug Administration. Implementation of Acceptable Full-Length and Abbreviated Donor History Questionnaires and Accompanying Materials for Use in Screening Donors of Blood and Blood Components.
3. Guidance for Industry, May 2016. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidancedocuments/implementation-acceptable-full-length-and-abbreviated-donor-history-questionnairesand-accompanying>.
4. Ellingson K.D., Sapiano M.R., Haass K.A. et al. Continued decline in blood collection and transfusion in the United States—2015. *Transfusion*. 2017;57(Suppl 2):1588 – 1598.
5. American Red Cross. Blood needs and blood supply. <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/how-blood-donations-help/blood-needs-blood-supply.html>.
6. AABB. Blood FAQ. Who Donates Blood? <http://www.aabb.org/tm/Pages/bloodfaq.aspx>.
7. Fung M.K., Eder A.F., Spitalnik S.L. et al. *Technical Manual*, ed 19. Bethesda, MD: AABB; 2017.
8. Ooley P.W. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*, ed 31. Bethesda, MD: AABB; 2018.
9. US Food and Drug Administration. *Guidance for Industry: Revised Preventative Measures to Reduce the Possible Risk of Transmission of Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) and Variant Creutzfeldt-Jakob Disease (Vcjd) by Blood and Blood Products (January 2016)*. Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach and Development; 2016.
10. US Food and Drug Administration *Guidance for Industry: Revised Recommendations for Reducing the Risk of Zika Virus Transmission by Blood And blood Components (July 2018)*. Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach and Development; 2018.
11. US Food and Drug Administration. Research report: *Improving the Safety of Blood and Blood Related Products by Reducing the Risk of Transfusion-transmission of Leishmania Parasites*. <https://wayback.archive-it.org/7993/20191216220401/https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/biologics-research-projects/improving-safety-blood-and-blood-related-products-reducing-risktransfusion-transmission-leishmania>.
12. US Food and Drug Administration. *Memorandum: Clarification of FDA Recommendations for Donor Deferral and Product Distribution Based on the Results of Syphilis Testing (Dec. 12, 1991)*. Rockville, MD: CBER Office of Communication, Outreach and Development; 1991.
13. US Food and Drug Administration. *Memorandum: Revised Recommendations for the Prevention of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Transmission by Blood and Blood Products (April 23, 1992)*. Rockville, MD: CBER Office of Communication, Training Outreach and Development; 1992.
14. US Food and Drug Administration. *Draft Guidance for Industry: Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (May 2015)*. Rockville, MD: CBER; 2015.
15. US Food and Drug Administration. *Guidance for Industry: Revised Recommendations for Reducing the Risk of Human Immunodeficiency Virus Transmission by Blood and Blood Products (December 2015)*. Silver Spring, MD: CBER Office of Communication, Training Outreach and Development; 2015.
16. US Food and Drug Administration. *Final Rule: Requirements for Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use (May 2015)*. Rockville, MD: CBER; 2015.
17. US Food and Drug Administration. *Code Of Federal Regulations, 21 CFR 640.3(1)*. Washington, DC: US Government Printing Office (revised annually); 2011.
18. AABB Audioconference. *Requirements for Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use (August 26, 2015)*. Bethesda, MD: AABB; 2015.

-
19. Brecher M.E., ed. *Technical*, ed 15. Bethesda, MD: AABB; 2005.
 20. US Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations, 21 CFR 640, Subpart D—Plasma*. Washington, DC: US Government Printing Office (revised annually).
 21. US Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations, 21 CFR Part 640, Subpart G—Source Plasma*. Washington, DC: US Government Printing Office (revised annually).
 22. US Food and Drug Administration. *Guidance for Industry: Variances for Blood Collection From Individuals With Hereditary Hemochromatosis (August 22, 2001)*. Rockville, MD: CBER Office of Communication, Training Outreach and Development; 2001.

ЦЕЛИ ОБУЧЕНИЯ

По завершении этой главы читатель должен уметь следующее.

1. Перечислить необходимые исследования аллогенной и аутологичной донорской крови.
2. Описать твердофазный ИФА и иммунохемилюминесцентный анализ.
3. Различать сэндвич-методы, непрямые и конкурентные методы ИФА.
4. Описать принцип технологии амплификации нуклеиновых кислот для тестирования образцов донорской крови.
5. Сравнить и сопоставить внутренний и внешний контроль при тестировании вирусных маркеров.
6. Понимать, что такое чувствительность и специфичность теста.
7. Сравнить и сопоставить различные вирусные маркеры для скрининга гепатита.
8. Объяснить, когда проводится скрининг на цитомегаловирус.
9. Указать частоту положительных результатов тестов крови, сданной для аллогенного переливания.
10. Определить ретроспективные требования и требования Администрации по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США в отношении тестирования доноров крови на вирус гепатита С и вирус иммунодефицита человека.
11. Указать причину проведения тестов на обнаружение бактерий в препаратах тромбоцитов.
12. Определить гемотрансмиссивную инфекцию, значимую гемотрансмиссивную инфекцию и доказательства, необходимые для внесения изменений в процесс отбора и обследования доноров.

РАЗДЕЛ 1

ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Лабораторное тестирование донорской крови проводят в рамках скрининга доноров. При сборе анамнеза потенциальным донорам задают вопросы, чтобы определить людей с высоким риском заражения инфекционными агентами. Для некоторых возбудителей, таких как малярийный плазмодий (род *Plasmodium*) и прионы (CJD, vCJD), нет одобренных FDA чувствительных и (или) специфических скрининговых тестов для доноров.

Результаты скрининга на малярию и прионы зависят исключительно от опроса донора, который определяет допуск или отвод. Для других инфек-

ционных агентов, таких как гепатит и ВИЧ, существуют скрининговые тесты крови для выявления потенциально инфицированных доноров. При каждом заборе кровь донора проходит тестирование на группу инфекционных агентов для обеспечения безопасности продуктов крови. Скрининг имеет решающее значение для переливания крови. Реципиенты получают много компонентов крови без дополнительных процедур для инактивации какого-либо инфекционного агента. Если возбудитель болезни не был обнаружен в крови донора в процессе скрининга, он может быть опасен для реципиента.

Перед выдачей компонентов крови образец донорской крови исследуют с помощью тестов, лицензированных FDA. Все исследования должны проводиться в соответствии с инструкциями производителя, с требованиями к образцам и контролю качества. Результаты анализов должны быть зарегистрированы и сохранены, чтобы обеспечить прослеживаемость до конкретной донорской дозы или компонента крови. Сведения о результатах анализов относятся к конфиденциальным и не могут быть переданы кому-либо без письменного согласия донора. Во время сдачи крови доноры подписывают форму информированного согласия, предоставляющую разрешение на передачу положительных результатов тестов на инфекционные заболевания органам общественного здравоохранения, если этого требуют законы штата или другие законы.

ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ АЛЛОГЕННОЙ И АУТОЛОГИЧНОЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Для повышения безопасности крови цели тестирования включают:

- выявление инфицированного донора или дозы крови и предотвращение ее переливания реципиенту;
 - предотвращение ложноположительных результатов анализов, ведущих к отстранению потенциальных доноров или отказу от донорской крови.
- Существуют две категории тестирования донорской крови:
- серологическое тестирование для определения фенотипа АВО и D (включая слабый D) и скрининг антител;
 - скрининг на инфекционные заболевания.

Объем и характеристики исследований меняются в соответствии с новыми лицензионными нормативными требованиями. Требуемые в настоящее время исследования аллогенной донорской крови представлены в табл. 14.1 [1–3]. Этот список может быть изменен по мере появления новых тестов на тяжелые заболевания. При аутологичном донорстве реципиентом будет сам донор крови. Аутологичные дозы крови подвергаются фенотипированию антигенов АВО и D и скринингу на неожиданные антитела. Учреждения по сбору крови не обязаны проводить тестирование на инфекционные заболевания аутологичных продуктов крови, если они никуда не транспортируются. Если дозы крови отправляют за пределы объекта, проводят полный набор тестов на инфекционные заболевания. Если какой-либо из результатов теста на инфекционное заболевание оказывается положительным, центр крови прикрепляет к дозе этикетку с информацией о биологической опасности.

ТАБЛИЦА 14.1. Требуемые анализы донорской крови

Патология	Анализы
Антигены эритроцитов	ABO- и D-фенотип
Клинически значимые антитела к эритроцитам	Скрининг антител
Гепатит	HBsAg
	Анти-ВГС
	Анти-НВс
	ВГС RNA
	ВГВ ДНК
HIV-1/2	Анти-ВИЧ-1/2
	ВИЧ-1 РНК
HTLV-I/II	Анти-HTLV-I/II
Сифилис	Нетрепонемный серологический тест на сифилис (например, быстрый реагин плазмы) или антитела IgG или IgG + IgM к антигенам <i>Treponema pallidum</i>
ВЗН	ВЗН РНК
<i>Trypanosoma cruzi</i> (болезнь Чагаса)	IgG-антитела к <i>T. cruzi</i> (разовое тестирование для скрининга доноров)
Вирус Зика	РНК вируса Зика
Бабезия	РНК бабезии

Анти-НВс — антитела к сердцевинному антигену вируса гепатита В; анти-ВГС — антитела к вирусу гепатита С; ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота; HBsAg — поверхностный антиген вируса гепатита В; ВГС — вирус гепатита С; ВИЧ — вирус иммунодефицита человека; HTLV — Т-клеточный лимфотропный вирус человека; РНК — рибонуклеиновая кислота; ВЗН — вирус Западного Нила.

Адресное донорство проходит такое же тестирование, как и аллогенное донорство.

ИНФЕКЦИИ, ПЕРЕДАЮЩИЕСЯ ПРИ ТРАНСФУЗИИ

В правилах FDA «Требования к крови и компонентам крови, предназначенным для переливания или дальнейшего использования в производстве» для производителей крови даны определения инфекций, передаваемых при переливании крови (ТТИ), и значимых инфекций, передаваемых при переливании крови [4].

FDA определяет ТТИ как заболевание или возбудителя заболевания по двум критериям:

- заболевание или возбудитель болезни, которые могут быть смертельными или опасными для жизни и потенциально вызвать необратимое нарушение функции или структуры организма, требующее медицинского или хирургического вмешательства;
- болезнь или возбудитель болезни могут представлять риск передачи через кровь или компоненты крови или препарат крови, полученный из крови или компонентов крови.

Иногда ТТІ также соответствует определению значимых инфекций, передаваемых при переливании крови. FDA разделило значимые инфекции, передаваемые при переливании крови, на две группы:

- группа 1 перечисляет названия ТТІ: ВИЧ, ВГВ, ВГС, Т-лимфотропный вирус человека (HTLV), сифилис, ВЗН, болезнь Чагаса, СJD, vCJD, бабезиоз, вирус Зика и виды *Plasmodium* (малярия) [2–4];
- в правилах группы 2 перечислены критерии для выявления других ТТІ, которые в будущем могут представлять риск для безопасности, чистоты и эффективности крови и ее компонентов.

Соответствующая этим критериям ТТІ может стать значимой ТТІ. FDA называет значимыми инфекции, передаваемые при переливании крови, когда средство скрининга донора и (или) скрининговый тест лицензированы, одобрены или допущены к тестированию FDA. Если болезнь или возбудитель заболевания соответствуют критериям значимых инфекций, передаваемых при переливании крови, FDA выпускает руководство по скринингу доноров и требованиям к тестированию доноров. Последние примеры таких ТТІ включают лихорадку денге и вирус Эбола.

Бабезиоз — болезнь, вызванная микроскопическими паразитами, поражающими эритроциты; распространяется через укус инфицированных клещей *Ixodes scapularis*.

Заболеваемость — количество новых случаев заболевания, которые обнаруживаются в данный период.

Распространенность — количество случаев заболевания, присутствующих в популяции в данный момент времени.

Лихорадка денге — вирусная инфекция, переносимая комарами; гриппоподобное заболевание, которое иногда переходит в потенциально летальное осложнение, называемое тяжелой лихорадкой денге.

РАЗДЕЛ 2.

СЕРОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ДОНОРСКИХ ДОЗ

ABO- И D-ФЕНОТИПЫ

При прямом определении группы крови ABO для обнаружения антигенов A и B смешивают донорские эритроциты и реагенты анти-A и анти-B. При обратном типировании ABO соединяют донорскую сыворотку или плазму с реагентными A₁- и B-клетками для обнаружения анти-A или анти-B. Методы тестирования фенотипа ABO включают тесты в пробирках, микропланшетах, твердофазные и гелевые тесты. Затем текущие результаты фенотипирования

по ABO сравнивают с предыдущими результатами. Результаты тестирования ABO эритроцитов (прямое типирование) и результаты тестирования ABO сыворотки (обратное типирование) должны совпадать, чтобы результат фенотипирования ABO был действительным. Несоответствия между результатами тестирования эритроцитов и сыворотки или с предыдущими тестами на ABO должны быть устранены до маркировки донорской дозы.

Обычное D-типирование доноров включает тестирование с реагентом анти-D. Если исходное типирование на антиген D отрицательно, проводят дополнительный тест на слабый D. Если первоначальный тест или тест на слабый D положительный, дозу помечают как Rh-положительную. Когда тесты как на D, так и на слабый D отрицательны, доза имеет Rh-отрицательную маркировку. Методы тестирования, используемые для фенотипирования по D, включают тесты в пробирках, микропланшетах, твердофазные и гелевые тесты. Стандарты AABB предписывают тестирование донорской крови на слабый D [5]. В центрах сбора доноров из-за большого объема ежедневно оцениваемых донорских образцов определение фенотипов ABO и D часто выполняют на автоматизированном оборудовании с использованием таких методов, как твердофазная технология, микропланшеты или гелевые технологии.

СКРИНИНГ АНТИТЕЛ

Скрининг антител обнаруживает неожиданные антитела к антигенам эритроцитов в плазме донора. Этот тест не обнаруживает анти-A и анти-B. Наиболее важными считают клинически значимые антитела, которые вырабатываются после контакта с чужеродными антигенами эритроцитов, после переливания крови или беременности. Метод, используемый для скрининга, должен выявлять клинически значимые антитела. Образцы крови доноров можно тестировать отдельно или в пулах. Скрининговые клетки также могут быть отдельными или пулированными. Методы включают стандартный пробирочный тест, гель-технология, твердофазную технологию и микропланшет.

Если в компонентах донорской плазмы и тромбоцитов присутствуют клинически значимые антитела, компоненты не подходят для переливания. Продукты эритроцитов, которые не были отмыты, заморожены или деглицеринизированы, содержат минимальное количество донорской плазмы. Если эти продукты крови используют для переливания, необходима интерпретация антител на этикетке компонента эритроцитов.

РАЗДЕЛ 3

ТЕСТЫ НА ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

ПРИНЦИПЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Тестирование на инфекционные заболевания включает множество методов. Наиболее часто используемые анализы обнаруживают антитела, анти-

гены или нуклеиновую кислоту инфекционного агента. Каждый анализ имеет свои ограничения и применим не во всех ситуациях. Для скрининга ТТ1 тест должен соответствовать определенным характеристикам, таким как чувствительность и специфичность, а также стоимость и простота использования. Например, важно знать, каков период окна для анализа? Каждый анализ имеет период окна — период времени после заражения, прежде чем появится реакция, на которой основан скрининг-тест. Чем короче период окна, тем выше частота обнаружения. Кроме того, анализы будут различаться по частоте биологических ложноположительных результатов. Ложноположительные результаты приводят к напрасным тратам донорской крови и отводам квалифицированных доноров. В этом разделе представлен общий обзор теории серологического тестирования с использованием технологии ИФА, хемилюминесцентного иммуноанализа и NAT. Эти современные методы тестирования на вирусные маркеры обычно используют для обнаружения вирусных антигенов и антител.

Чувствительность и специфичность

Чтобы улучшить понимание тестирования на вирусные маркеры, кратко обсудим понятия чувствительности и специфичности анализа. Все анализы предназначены для оптимизации обеих переменных производительности.

Чувствительность

Чувствительность — способность метода анализа идентифицировать образцы инфицированных людей как положительные.

Процент чувствительности = $100 \times$ число выявленных инфицированных / общее число протестированных инфицированных.

Другое определение чувствительности:

Истинные положительные результаты (TP) / истинные положительные результаты (TP) + ложные отрицательные результаты (FN).

Специфичность

Специфичность — способность метода анализа идентифицировать образцы неинфицированных людей как отрицательные.

Процент специфичности = $100 \times$ число людей, определенных как здоровые / общее число здоровых протестированных.

Другое определение специфичности:

Истинные отрицательные результаты (TN) / истинные отрицательные результаты (TN) + ложноположительные результаты (FP).

Для обеспечения безопасных компонентов крови дизайн скрининговых тестов на вирусные маркеры имеет максимально возможную чувствительность для выявления всех инфицированных доноров: она приближается к 100%. Чувствительность и специфичность находятся в обратной зависимости; образцы от неинфицированных доноров могут иногда давать ложноположительную реакцию. Из-за этого реактивные образцы должны быть

протестированы повторно, после чего должно последовать подтверждающее или дополнительное тестирование.

СЕРОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Процесс тестирования

Образец крови донора тестируют на все идентифицированные в настоящее время вирусные маркеры. Если скрининговый тест не дает реакции, результат теста считается отрицательным; признаков заражения нет. Донорская доза выдается в клинику. Образец, прореагировавший при первом испытании, считается первично прореагировавшим. В протоколе указано, что исследование такого образца необходимо повторить дважды. Если оба повторных теста отрицательны, образец донора окончательно интерпретируют как нереактивный или отрицательный. Если в одном или обоих повторных тестах происходит реакция, окончательная интерпретация считает образец повторно реактивным (положительным на инфекцию).

FDA требует дальнейшего тестирования образцов повторно реактивных доноров с использованием утвержденных FDA подтверждающих анализов (если они доступны) [6]. Доза крови с повторно реактивным результатом скринингового теста не допускается для использования в аллогенном переливании. Это правило применяется, несмотря на результаты подтверждающего тестирования. Исключение из этого правила представляет сифилис в случае биологического ложноположительного результата.

Большинство серологических скрининговых тестов, используемых для обнаружения антител или антигенов при тестировании донорской крови, представляют собой иммуноферментные или иммунохемилюминесцентные анализы.

Иммуноферментные анализы

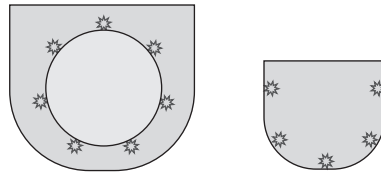
Технология ИФА используется для обнаружения небольших количеств антигена или антитела. В тестах ИФА используют твердый объект, такой как пластиковая бусина в панели или лунка пластикового микропланшета, покрытая либо антигеном, либо антителом (рис. 14.1). Хотя конкретные тесты различаются, общие принципы одинаковы. Непрямой метод ИФА обнаруживает антитела, тогда как метод сэндвич-ИФА обнаруживает антиген. Конкурентный ИФА может обнаружить антиген или антитело. Рис. 14.2 иллюстрирует принцип методов ИФА. Табл. 14.2 определяет терминологию, обычно используемую при тестировании методом ИФА.

Непрямой ИФА — метод твердофазного ИФА, используемый для определения наличия или количества антител.

Сэндвич-ИФА — метод ИФА, используемый для определения наличия или количества антигена.

Конкурентный ИФА — методика ИФА, используемая для определения присутствия или количества антигена или антитела; в этом тесте более низкое поглощение указывает на обнаружение маркера.

Например, HBsAg — маркер вируса гепатита — выявляют с помощью гранул или микропланшета (твердая фаза), покрытых немеченой анти-



✱ = Антиген или антитело на шарике или лунке

Рис. 14.1. Иммуноферментный анализ проводят либо в лунках микропланшета (справа), либо в панели, содержащей лунки с шариками (слева). Лунка или шарик содержат антиген или антитело, которое соединяется с обнаруживаемым антителом или антигеном (если он присутствует)

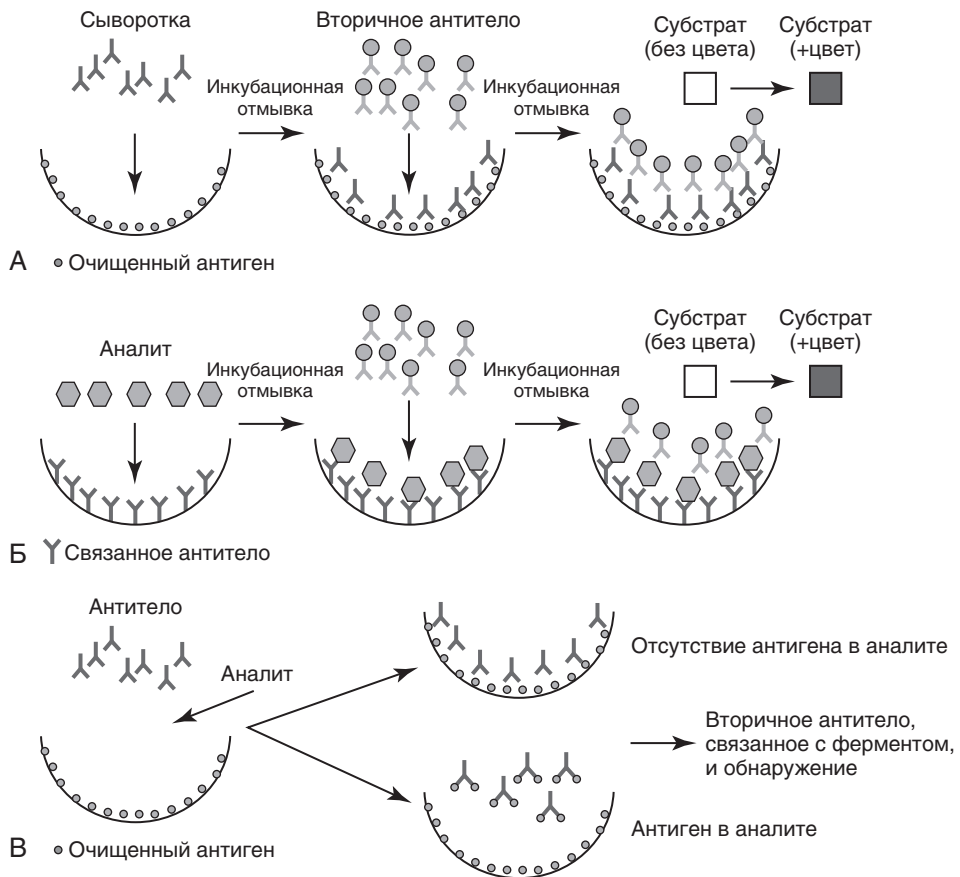


Рис. 14.2. Принцип твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). В тестах ИФА используют конъюгаты ферментов для обнаружения вирусного маркера через окрашенный продукт, который считывается спектрофотометрически. А — не прямой ИФА; Б — сэндвич-ИФА; В — конкурентный ИФА (по: Roback J.D., ed. Technical Manual. Ed. 17. Bethesda, MD: AABB; 2011)

ТАБЛИЦА 14.2. Термины и определения для твердофазного иммуноферментного анализа

Термин	Определение
Внутренний контроль	Валидационные материалы, поставляемые с набором для анализа
Внешний контроль	Реагенты или материалы, не входящие в состав тестового набора, используемые для наблюдения за выполнением теста
Пороговое значение	Значение абсорбции, уникальное для каждой постановки теста, которое определяет положительный или отрицательный результат; рассчитано на основе внутреннего контроля
Конъюгат	Фермент, обычно пероксидаза хрена, меченое антитело или антиген
Субстрат	Проявитель цвета, обычно о-фенилендиамин

сывороткой против антигена. Индикатором реакции «антиген–антитело» служит меченное ферментом антитело. Если в неизвестной сыворотке есть HBsAg, он связывается с твердофазным антителом. Индикаторное антитело связывается с HBsAg. К тесту добавляют субстрат и измеряют ферментативное изменение цвета с помощью значений абсорбции.

Результаты, полученные после завершения сэндвич-теста или непрямого теста ИФА, определяют следующим образом:

- образцы со значениями абсорбции ниже порогового значения считаются нереакционноспособными; дальнейшее тестирование не требуется;
- образцы со значениями абсорбции, превышающими пороговое значение или равными ему, первично реактивны [7].

Хемилюминесцентные иммуноанализы

Хемилюминесценция — испускание света в результате химической реакции. При хемилюминесценции возбужденное электронное состояние создается химической обработкой люминесцентного соединения. Когда электроны переходят из этого возбужденного или более энергичного состояния обратно в свое более естественное расслабленное состояние, они выделяют энергию в виде света.

Хемилюминесцентные метки прикрепляются к антигену или антителу в зависимости от формата анализа. Когда свет испускается в виде вспышки продолжительностью от 1 до 5 с, происходит измерение его интенсивности. Устройство обнаружения для анализа представляет собой трубку фотоусилителя, используемую для обнаружения излучаемого света. Хемилюминесцентные иммуноанализы имеют то преимущество, что они стабильны и чувствительны, а реактивы относительно нетоксичны. Используется меньше реагентов, чем в форматах ИФА, а поскольку реакции проходят быстро, время обработки также меньше. Принцип хемилюминесценции показан на рис. 14.3.

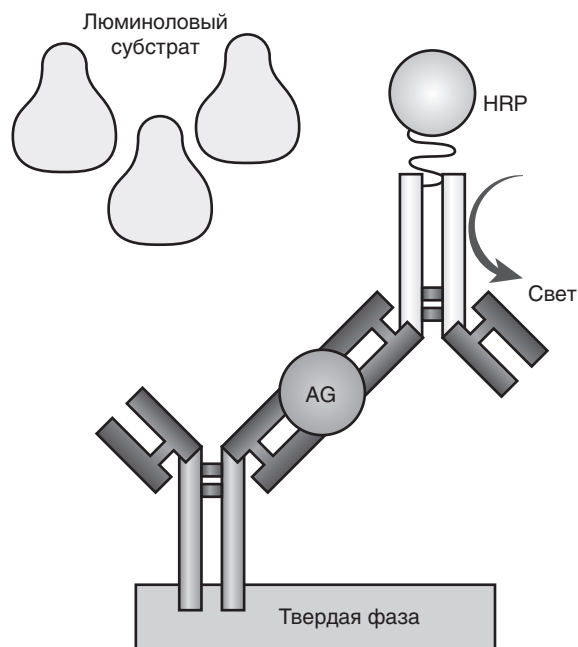


Рис. 14.3. Пример хемилюминесцентного иммуноанализа. В этом иммуноанализе антитело прикрепляется к твердой фазе и захватывает антиген. Добавляют хемилюминесцентно меченное антитело. Тест измеряет свет, производимый химической реакцией. АГ — антиген; HRP — пероксидаза хрена (по: Cloud-Clone Corp., Example of a chemiluminescent immunoassay)

ТЕСТИРОВАНИЕ НА НУКЛЕИНОВУЮ КИСЛОТУ

Процесс тестирования

Технология амплификации нуклеиновых кислот для скрининга крови выявляет в образцах донорской крови присутствие вирусной нуклеиновой кислоты — ДНК или РНК. Эта технология нацелена на конкретный сегмент вирусной РНК или ДНК и амплифицирует его *in vitro*. Этап амплификации позволяет обнаруживать очень небольшое количество вируса в исходном образце за счет увеличения количества специфической мишени до обнаруживаемого уровня. Наличие специфической нуклеиновой кислоты свидетельствует о вирусной инфекции. NAT проводят на индивидуально сданной крови или на образцах мини-пула (МР). Технология NAT использует метод ПЦР или амплификацию, опосредованную транскрипцией.

Преимущество NAT состоит в обнаружении чрезвычайно низкого числа копий вируса в кровотоке до появления антител. С помощью технологии NAT расширяется возможность обнаружения вируса в период серологического окна — от момента заражения до обнаружения антител в серологических лабораторных анализах [7].

Эти тест-системы были впервые представлены в 1999 г. для скрининга РНК ВИЧ и ВГС [8]. Образцы плазмы были протестированы в мини-пулах

от 16 до 24 доноров. Чувствительность NAT позволила объединить образцы этих доноров. Если результат мини-пула был отрицательным, все донорские образцы в этом пуле были отрицательными в отношении РНК ВИЧ и ВГС. Положительный результат мини-пула требовал дальнейшего разделения образцов донорской плазмы для определения источника положительного теста. Дозы, не реактивные при дополнительном тестировании, были выпущены для переливания. Дозы крови с положительной реакцией на уровне отдельных образцов считают положительными по вирусной нуклеиновой кислоте и не выдают для переливания.

Мультиплексные анализы

Теперь доступны полностью автоматизированные системы для поиска вирусных нуклеиновых кислот в крови доноров [7]. Устройства, которые позволяют проводить одновременное тестирование на наличие нескольких патогенов, называются мультиплексными тестами. Эти устройства могут упростить тестирование донорской крови. Мультиплексные скрининговые анализы NAT обнаруживают ДНК или РНК нескольких вирусов одновременно. Тесты на РНК ВИЧ, РНК ВГС, РНК ВЗН и ДНК ВГВ можно проводить в одной реакционной камере [9]. FDA одобрило системы для тестирования отдельных образцов (ID-NAT) или пулов от 6 до 16 образцов донорской плазмы (MP-NAT). FDA требует постоянного отвода для любого донора, у которого есть реактивный результат скрининга NAT на ВИЧ, ВГС или ВГВ с использованием индивидуального (непулированного) образца.

ID-NAT — скрининг индивидуального образца крови (ID)-NAT.

MP-NAT — скрининг мини-пула (MP) — NAT.

Из-за повышенной чувствительности NAT сократил период окна для выявления ВИЧ до 9 сут, а для выявления ВГС — до 7,4 сут [6].

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Серологические тесты и NAT требуют контроля как части системы качества. Контрольные материалы должны давать ожидаемые результаты исследования. Когда ожидаемый результат получен, тестовая среда подтверждается как работающая. Когда результат контрольного исследования не соответствует ожидаемому, результат теста признается недействительным.

Внешний контроль

Внешний контроль — наиболее полный вид контроля для этих анализов. Обычно он представлен в виде известного положительного или отрицательного клинического образца. В CLIA указано, что положительный и отрицательный контроль необходимо проводить при каждом анализе образцов пациентов. То же правило относится и к тестированию доноров. Внешние контрольные образцы не входят в комплект для тестирования. Их можно приобрести отдельно или разработать самим учреждением. Результаты внешнего контроля, выходящие за установленный допустимый диапазон, могут аннулировать тестирование и потребовать повторного тестирования

всех образцов. FDA выпустила строгие рекомендации относительно интерпретации результатов реактивного теста, когда проведенное тестирование действительно из-за внешнего контроля [10].

Внутренний контроль

Тестирование на вирусные маркеры проводится в донорских лабораториях с помощью лицензированных наборов. Каждый набор содержит определенные реагенты для каждого анализа, лицензированные FDA. Внутренний контроль — это валидационные материалы, прилагаемые к лицензированному набору для анализа. Эти элементы контроля демонстрируют, что тест выполнен так, как ожидалось.

РАЗДЕЛ 4

ВИРУСНЫЕ И БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И СКРИНИНГОВЫЕ ТЕСТЫ

СИФИЛИС

Сифилис — венерическое заболевание, вызываемое бактерией-спирохетой *Treponema pallidum*. Хотя наиболее распространенным способом передачи бывает прямой половой контакт, по крайней мере один случай передачи произошел при переливании крови [11]. В 1950-х гг. FDA ввела обязательное тестирование доноров на сифилис. Этот тест был первым скринингом на инфекционные заболевания, проведенным на донорской крови. Серологическое тестирование на сифилис имеет долгую историю: оно проводилось на донорских образцах более 60 лет. Обычное хранение эритроцитов при температуре охлаждения ограничивает выживаемость *T. pallidum*, но тромбоциты, хранящиеся при комнатной температуре, могут передавать эти микроорганизмы. Донорскую кровь проверяют на наличие сифилиса различными методами, в том числе экспресс-тестом на реакин плазмы (RPR), реакцией гемагглютинации, тестом на абсорбцию флуоресцентных трепонемных антител.

СКРИНИНГ ДОНОРОВ НА СИФИЛИС

Экспресс-тест на реакин плазмы

Нетрепонемный скрининговый тест RPR не специфичен для антител к *T. pallidum*. Этот тест обнаруживает реакин — антителоподобное вещество в крови, направленное против кардиолипина — широко распространеного липоидного антигена. Антитела к кардиолипину обычно развиваются у людей с нелеченым сифилисом. Однако они могут развиваться и при других инфекциях (ложноположительный результат). В тесте RPR сыворотку донора помещают на карту и смешивают с частицами угля, покрытыми кардиолипином. Частицы служат индикатором, делая видимой реакцию «антиген—антитело». Этот метод скрининга приводит ко множеству ложноположительных реакций. Ложноположительные результаты теста связаны

с вирусными инфекциями, беременностью, злокачественными новообразованиями, аутоиммунными заболеваниями, пожилым возрастом [12].

ТЕСТЫ НА АНТИТЕЛА К БЛЕДНОЙ ТРЕПОНЕМЕ

Многие донорские центры проводят скрининг на сифилис с помощью автоматизированных тестов, выявляющих антитела к *T. pallidum*. Тесты на трепонему включают анализ микроагглютинации и анализ частиц *T. pallidum* [12]. Анализ микроагглютинации выявляет антитела IgG и IgM к *T. pallidum* в формате микропланшета для титрования. В тесте используют сенсibilизированные эритроциты овцы, покрытые *T. pallidum*. Эти эритроциты агглютинируют с антитрепонемными антителами. Анализ частиц *T. pallidum* основан на агглютинации с тем же трепонемным антигеном, который связан с окрашенными частицами желатина [12]. Автоматизация повысила ценность теста, значительно сократив время и трудозатраты, необходимые для его выполнения.

ПОДТВЕРЖДАЮЩЕЕ ТЕСТИРОВАНИЕ НА СИФИЛИС

Большинство положительных скрининговых тестов на сифилис не указывают на активную инфекцию. Часто наблюдаются биологические ложноположительные результаты. Реакция гемагглютинации положительна у ранее леченных лиц из-за наличия антител к *T. pallidum*. Если какой-либо из скрининговых тестов на сифилис дал положительный результат, необходим подтверждающий тест с использованием специфических антител к *T. pallidum*. Метод выбора — абсорбция флуоресцентных трепонемных антител. FDA разрешает выпуск донорских доз с реактивными результатами нетрепонемного скринингового теста и отрицательными результатами трепонемного подтверждающего теста при условии, что оба результата теста указаны на маркировке донорской дозы [6]. Положительный результат подтверждающего теста обуславливает отвод донора как минимум на 12 мес.

ВИРУСЫ ГЕПАТИТА

Гепатит — это воспаление печени, которое может быть вызвано бактериями, лекарствами, алкоголем, токсинами и несколькими различными вирусами, включая вирусы гепатита А, В, С, D и E. Данные центров по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) подтверждают, что вирусные гепатиты В и С представляют основную причину рака печени, при этом гепатит С бывает наиболее частой причиной трансплантации печени. По оценкам, 4,4 млн американцев страдают хроническим гепатитом; большинство не знает, что они инфицированы [13].

Сравнительная характеристика вирусов гепатита дана в табл. 14.3. ВГВ и гепатит С (ВГС) — трансфузионно-трансмиссивные заболевания, большинство случаев посттрансфузионного гепатита связаны с этими инфекциями. По этой причине наше обсуждение сосредоточено на этих двух вирусах. Оба вируса могут привести к длительному носительству у доноров с сопутствующей вiremией и отсутствием симптомов.

ТАБЛИЦА 14.3. Вирусы гепатитов

Показатель	Гепатиты				
	А	В	С	Д	Е
Способ передачи инфекции	Энтеральный. Фекально-оральный	Парентеральный. Половой. Перинатальный	Парентеральный. Половой. Перинатальный	Парентеральный. Половой. Перинатальный	Энтеральный. Фекально-оральный
Инкубационный период, сут	15–50	60–150	14–300	30–50	21–42
Классификация	Пикорнавирус	Гепаднавирус	Флавивирус	Сателлит	Калицивирус
Нуклеиновая кислота	РНК	ДНК	РНК	РНК	РНК
Тестирование доноров	Нет	Да	Да	Нет	Нет

ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота, РНК —рибонуклеиновая кислота

Гепатит В

Первоначально названный сывороточным гепатитом, ВГВ был первым известным вирусом гепатита, передающимся при переливании крови. Он также может передаваться парентерально, половым путем и перинатально. С 1991 г. число выявленных новых случаев инфицирования ВГВ снизилось примерно на 82%. Снижение было самым значительным среди детей, родившихся после 1991 г., когда впервые была рекомендована плановая вакцинация детей [11].

Парентерально — путями, не связанными с желудочно-кишечным трактом, включая укол иглой и трансфузию.

Перинатально — воздействие до, во время или после рождения.

Серология и клиническая картина, наблюдаемая при гепатите В, показаны на рис. 14.4. После инфицирования ВГВ материал оболочки вируса — поверхностный антиген (HBsAg) обнаруживается в крови до того, как вырабатываются антитела к ядерному антигену (анти-НВс). FDA требует скрининга доноров на HBsAg, анти-НВс и ВГВ-ДНК.

Период окна для выявления ВГВ оценивается в 18,5–26,5 сут при современных методах тестирования с использованием ДНК ВГВ [6].

Гепатит С

Причиной посттрансфузионного гепатита может быть и другой вирус — ВГС [14]. ВГС передается теми же путями, что и ВГВ. Последние данные CDC показывают, что примерно одна треть молодых (в возрасте 18–30 лет) потребителей инъекционных наркотиков инфицированы ВГС. Среди пожи-

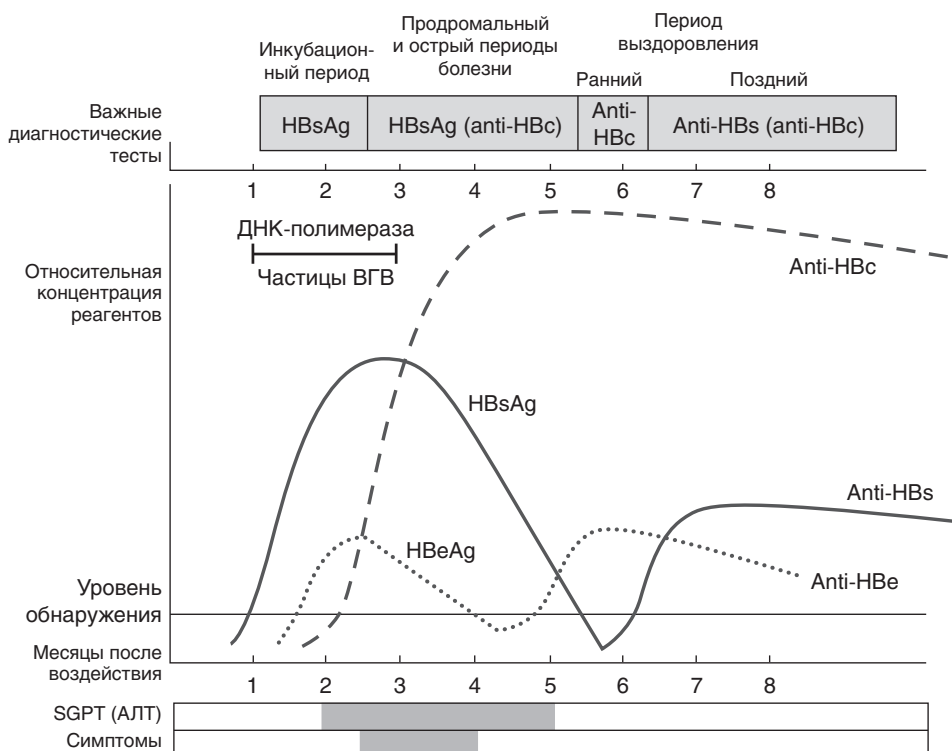


Рис. 14.4. Серологическая и клиническая картина, наблюдаемая при гепатите В. АЛТ — аланинаминотрансфераза; анти-НВс — антитело к ядру вируса гепатита В; анти-НВе, антитело к е-антигену гепатита В; ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота; НВеАг — е-антиген гепатита В; НВсАг — поверхностный антиген гепатита В; ВГВ — вирус гепатита В; SGPT — сывороточная глутамат-пируваттрансаминаза (по: Hollinger F.B., Dreesman G.R. In: Rose R.N., Friedman H., editors. Manual of Clinical Immunology, ed 2. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1980)

лых людей и бывших наркоманов, как правило, распространенность ВГС гораздо выше (примерно 70–90%), что отражает повышенный риск продолжающегося употребления инъекционных наркотиков [13]. Данные CDC также показывают увеличение в 3,5 раза зарегистрированных случаев ВГС с 2010 по 2016 г. (рис. 14.5). Это увеличение числа случаев острого ВГС отражает новые факты инфицирования, связанные с растущим уровнем употребления инъекционных наркотиков и в меньшей степени улучшение выявления случаев заболевания [13].

СКРИНИНГ ДОНОРОВ НА ГЕПАТИТ

Для предотвращения передачи гепатита при переливании крови в настоящее время проводят пять тестов донорской крови: НВсАг, общие анти-НВс (антитела IgM и IgG), антитела к ВГС (анти-ВГС) и NAT для выявления РНК ВГС и ДНК ВГВ [6].

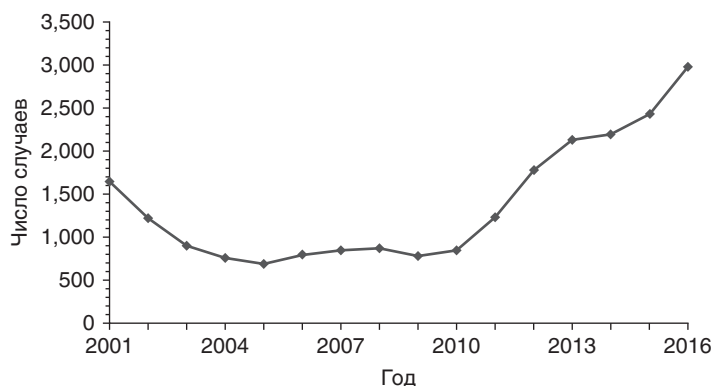


Рис. 14.5. Заболеваемость вирусом острого гепатита С по годам в США с 2001 по 2016 г. (по данным центров по контролю и профилактике заболеваний CDC Viral Hepatitis)

Поверхностный антиген гепатита В

В 1965 г. Blumberg et al. описал антиген в крови австралийских аборигенов, позже названный австралийским антигеном — HBsAg [15]. HBsAg представляет собой белок на поверхности ВГВ. ВГВ включает интактные вирусные частицы и избыточные неинфекционные формы антигена, находящиеся на внешней поверхности вируса. Наличие HBsAg свидетельствует о том, что человек заражен. В норме организм вырабатывает антитела к HBsAg в рамках нормального иммунного ответа на инфекцию.

Период между воздействием и появлением HBsAg оценивается в 30–38 дней [6]. Серологические и клинические признаки представлены на рис. 14.4. Симптомы обычно проявляются в течение нескольких недель, но могут сохраняться до 6 мес. Антиген HBsAg используют для изготовления вакцины против гепатита В. Из-за большого количества присутствующего HBsAg можно провести прямое тестирование на антиген. К середине 1970-х гг. был внедрен скрининг доноров на HBsAg. Для скрининга доноров используют ферментный и хемилюминесцентный иммуноанализы, описанные в этой главе выше.

Подтверждающие анализы HBsAg представляют собой положительный тест на ДНК ВГВ или тест на нейтрализацию. В тесте на нейтрализацию используется принцип нейтрализации специфическим антителом для подтверждения наличия HBsAg. В процедуре нейтрализации антитела к HBsAg инкубируют с сывороткой донора. Если в сыворотке присутствует HBsAg, антитело связывается с антигеном. Связывание нейтрализованного HBsAg с твердой средой, покрытой антителами, блокируется. Если нейтрализация приводит к исчезновению или уменьшению реакции не менее чем на 50%, первоначальный результат считают положительным на HBsAg [16].

Антитела к ядру вируса гепатита В

В 1986 г. в качестве суррогатных маркеров были добавлены анти-HBc и аланинаминотрансфераза. Анти-HBc представляет собой антитело к антигену внутренней части, или ядра, вируса гепатита В. Эти антитела обычно появляются после обнаружения HBsAg, но до проявления симпто-

мов гепатита (см. рис. 14.4). Анти-НВс могут сохраняться на обнаруженных уровнях в течение многих лет после инфицирования и были обнаружены у лиц, инфицированных другими вирусами гепатита. Специфического подтверждающего теста на анти-НВс не существует. FDA и AABB больше не требуют анализа на активность аланинаминотрансферазы. Анти-НВс был лицензирован и затребован FDA в 1991 г.

Суррогатные маркеры — маркеры заболеваний, такие как антитела или повышение активности ферментов, используемые в качестве индикаторов других возможных инфекционных заболеваний; часто применяются, когда прямое тестирование недоступно.

Антитела к вирусу гепатита С

В 1990 г. был внедрен новый скрининговый тест для проверки донорской крови; это был ИФА, обнаруживающий иммунный ответ на инфекцию гепатита С. В настоящее время антитела к ВГС (анти-ВГС) выявляют с помощью ИФА третьего поколения и хемилюминесцентных анализов примерно через 10 нед после инфицирования [16]. После добавления теста ИФА на анти-ВГС заболеваемость посттрансфузионным гепатитом резко снизилась [17]. Рекомбинантный иммуноблот-анализ первоначально использовался в качестве дополнительного теста для определения специфичности антител к ВГС. Однако по состоянию на 2013 г. рекомбинантный иммуноблот-анализ недоступен для дополнительного анализа [6]. В качестве подтверждения теста на антитела к ВГС FDA одобрен NAT на ВГС.

Тестирование нуклеиновых кислот для обнаружения ДНК вируса гепатита В и РНК гепатита С

В 1999 г. для скрининга донорской крови в мини-пуле от 16 до 24 образцов цельной крови стали использовать NAT на РНК ВГС. В настоящее время рекомендуемый скрининг ДНК и РНК использует мини-пул из 6–16 донорских образцов. Чувствительные методы NAT для РНК ВГС даже в пулированных образцах доноров сократили период окна для обнаружения ВГС до 7,4 сут [6]. Затем был внедрен скрининг ДНК ВГВ; этот метод сократил период окна для выявления ВГВ до 18,5–26,5 сут.



Отсканируйте QR-код, чтобы посмотреть видеопрезентацию CDC о гепатите.

РЕТРОВИРУСЫ ЧЕЛОВЕКА

Ретровирусы содержат обратную транскриптазу, которая позволяет вирусу копировать свою РНК на ДНК и встраивать эту ДНК в ДНК клетки-хозяина. Существуют три подсемейства ретровирусов: лентивирусы (ВИЧ типов 1 и 2), онкорнавирусы или онковирусы (HTLV типов I, II и V) и спумавирусы (не связанные с болезнями человека) [18].

Вирус иммунодефицита человека типов 1 и 2

ВИЧ-1 был первым вирусом, который был определен как возбудитель синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) в 1984 г. Вирус инфицирует CD4-положительные Т-лимфоциты (Т-клетки-хелперы). Виремия впервые обнаруживается в плазме через 10 дней — 3 нед после инфицирования [14]. Приблизительно у 60% остро инфицированных людей на этой стадии развивается гриппоподобное заболевание. Заболевание переходит в клинически латентную стадию с появлением антител к ВИЧ-1. Длительный инкубационный период до появления симптомов иммуносупрессии способствует распространению заболевания половым путем и при контактах с препаратами крови.

Второй тип ВИЧ, ВИЧ-2, был открыт в 1985 г. и также вызывает СПИД. Эта вирусная форма более распространена в Африке, чем в Соединенных Штатах, и, по-видимому, вызывает менее тяжелое заболевание. Обе формы ВИЧ передаются половым путем, перинатально, грудным вскармливанием и при парентеральном контакте с кровью. На рис. 14.6 показана заболеваемость ВИЧ-инфекцией в США. CDC сообщает, что на конец 2016 г. в Соединенных Штатах приблизительно 1,1 млн человек в возрасте 13 лет и старше были инфицированы ВИЧ. Это число включает примерно 162 500 (14%) человек с невыявленными инфекциями [19]. В 2017 г. число новых диагнозов ВИЧ в США и шести зависимых регионах составило 38 739 человек [19].

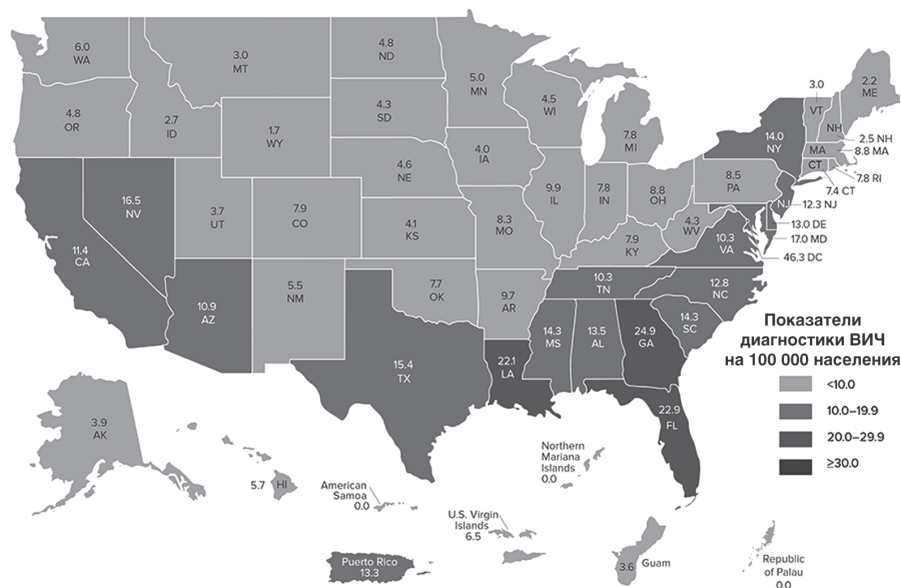


Рис. 14.6. Частота диагностирования инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), 2017 г. — 50 штатов и шесть зависимых территорий США (по материалам центров по контролю и профилактике заболеваний CDC HIV/AIDS. www.cdc.gov/HIV)

Скрининговые тесты доноров на вирус иммунодефицита человека

В настоящее время для скрининга ретровирусов в донорской крови проводят три теста на ВИЧ: антитела к ВИЧ типа 1 или типа 2 (анти-ВИЧ-1/2)

и NAT для выявления РНК ВИЧ-1. Скрининг-тесты на ВИЧ разработаны таким образом, чтобы обладать высокой чувствительностью к антителам с низким титром и вариантным формам вируса. Эта концепция дизайна анализа связана с крайне неблагоприятным исходом попадания даже одного инфицированного человека в популяцию доноров.

Тестирование на антитела к ВИЧ-1 было внедрено для скрининга донорской крови в 1985 г. В 1992 г. был лицензирован тест на антитела к ВИЧ-1/2 с улучшенным обнаружением инфекции на ранних стадиях и расширенным диапазоном обнаружения, включая ВИЧ-2. В большинстве учреждений по забору крови используют комбинированный тест, который выявляет анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2. Поскольку этот тест выявляет антитела, между моментом инфицирования человека и временем, когда можно измерить антитела, существует окно в 22–25 дней [20]. РНК ВИЧ, вестерн-блоттинг и иммунофлуоресцентные тесты на ВИЧ-1 могут быть полезны в качестве подтверждающего теста на результат скрининга на реактивные антитела к ВИЧ-1 [6].

Показатели диагностики ВИЧ на 100 000 населения

Вестерн-блот — тест разделения и идентификации вирусных антигенов в соответствии с молекулярной массой с использованием вирусных антител в процедуре электрофореза.

В 1996 г. появился тест на антиген р24 ВИЧ-1. Этот тест выявляет инфекцию ВИЧ-1 на 6 дней раньше, чем скрининг антител, и сокращает период окна. В 1999 г. к тесту на анти-ВИЧ для донорской крови был добавлен NAT для РНК антигена ВИЧ типа 1. NAT ВИЧ-1, впервые использованный в качестве исследовательского теста, получил лицензию FDA в 2002 г. [14]. FDA и ААВВ больше не требуют тестирования на антиген ВИЧ-1, пока действует лицензированный NAT ВИЧ-1. Благодаря повышенной чувствительности внедрение NAT РНК ВИЧ для тестирования доноров сократило период окна для ВИЧ до 9–9,1 сут для MP-NAT [6]. Благодаря повышенной специфичности NAT на ВИЧ также уменьшил количество ложноположительных тестов. Профиль инфекции ВИЧ-1 с лабораторными тестами на соответствующие маркеры показан на рис. 14.7 [21].

Т-лимфотропный вирус человека (HTLV) типов I и II

HTLV-I был связан с Т-клеточным лейкозом взрослых — редким новообразованием, тропическим спастическим парапарезом и HTLV-I-ассоциированной миелопатией — полупрогрессирующим неврологическим заболеванием [22, 23]. Доказательства трансфузионной передачи появились в сообщениях о людях, у которых развился тропический спастический парапарез после переливания крови от HTLV-I-инфицированных доноров. У первых зарегистрированных пациентов с инфекцией HTLV-II был выявлен атипичный Т-клеточный вариант волосатоклеточного лейкоза. В настоящее время предполагается, что HTLV-II связан с лейкозом крупных гранулярных лимфоцитов [24] и лейкопеническим хроническим Т-клеточным лейкозом [25]. HTLV-I и HTLV-II передаются через клеточные продукты крови, грудное молоко, половые контакты, зараженные иглы и среди потребителей инъекционных наркотиков.

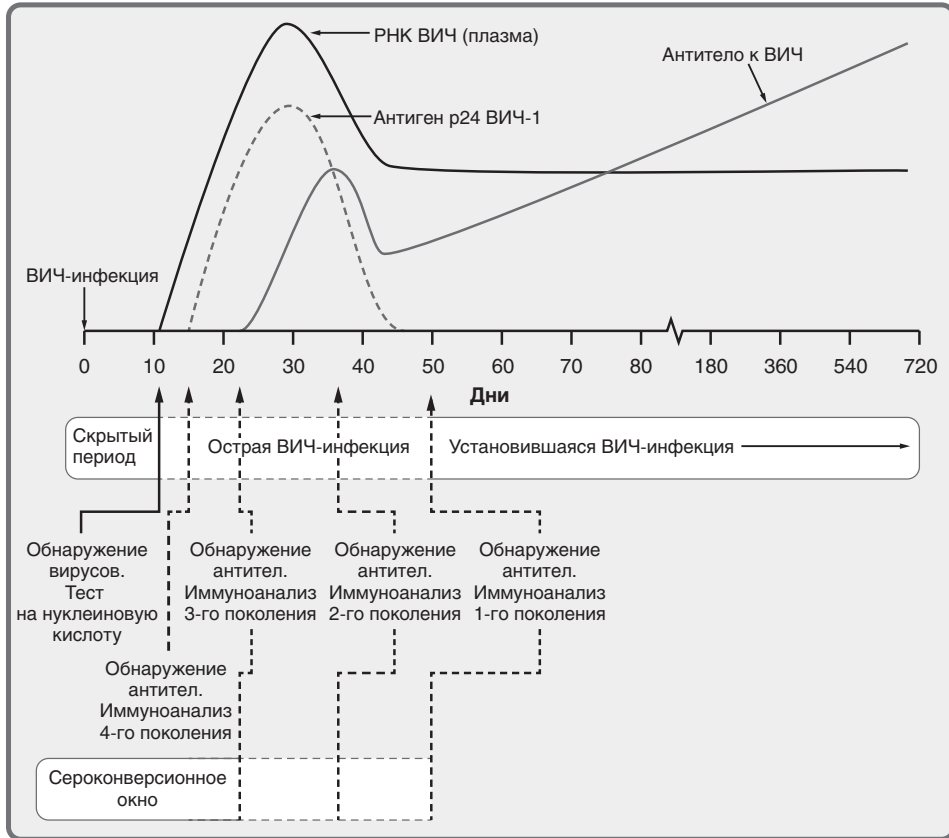


Рис. 14.7. Последовательность появления лабораторных маркеров инфекции вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1. РНК — рибонуклеиновая кислота (с изменениями из: Busch M.P., Satten G.A. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *Am J Med.* 1997;102(5B):117–124; with updated data from Fiebig EW, Wright DJ, Rawal BD, et al. Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection. *AIDS.* 2003;17(13):1871–1879; Owen SM, Yang C, Spira T, et al. Alternative algorithms for human immunodeficiency virus infection diagnosis using tests that are licensed in the United States. *J Clin Microbiol.* 2008;46(5):1588–1595; Masciotra S, McDougal JS, Feldman J, et al. Evaluation of an alternative HIV diagnostic algorithm using specimens from seroconversion panels and persons with established HIV infections. *J Clin Virol.* 2011;52(Suppl 1):S17–22; and Masciotra S, Luo W, Youngpairoj AS, et al. Performance of the Alere Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo Rapid Test with specimens from HIV-1 seroconverters from the US and HIV-2 infected individuals from Ivory Coast. *J Clin Virol.* 2013;58(Suppl 1):e54–58)

Скрининговые тесты доноров на Т-лимфотропный вирус человека

В ноябре 1988 г. FDA выпустила руководящий документ, рекомендуемый проверять донорскую цельную кровь и клеточные компоненты, предназначенные для переливания, на наличие антител к HTLV-I. Рекомендация совпала с лицензированием первого набора для выявления антител к HTLV-I. В 1997 г. требование скрининга доноров на антитела к HTLV-II

было добавлено к требованию тестирования на антитела к HTLV-I. Один анализ используют для выявления обоих вирусов. Скрининговые анализы обнаруживают антитела IgG к HTLV-I и HTLV-II. В качестве дополнительного теста для подтверждения положительного результата на антитела к HTLV обычно используют вестерн-блот.

РАЗДЕЛ 5

БОЛЕЗНИ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ НАСЕКОМЫМИ, И СКРИНИНГ-ТЕСТЫ НА ВИРУС ЗАПАДНОГО НИЛА

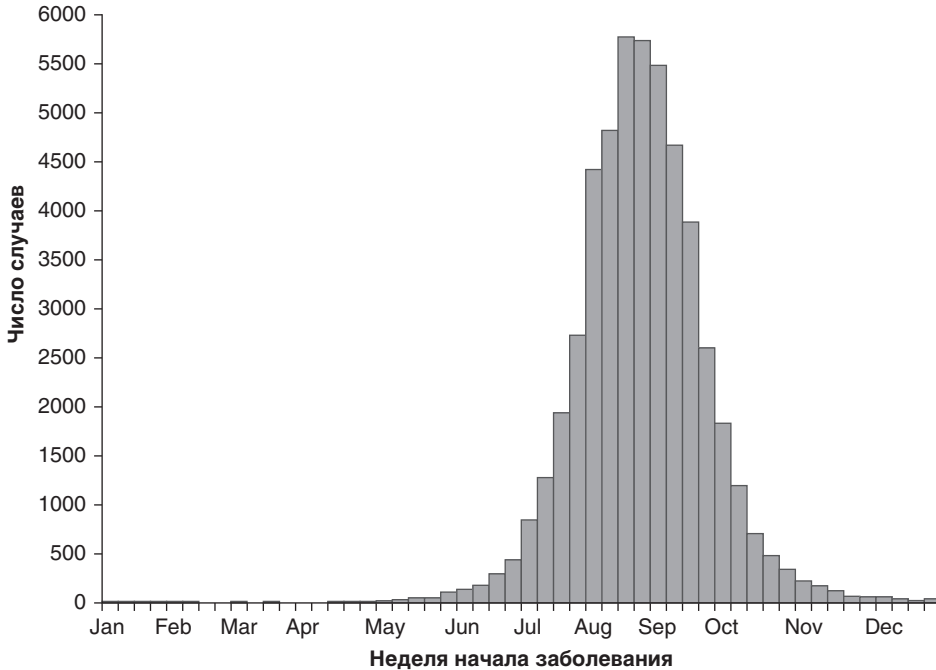
Вирус Западного Нила (ВЗН) представляет собой переносимый комарами флавивирус, симптомы которого варьируют от легкой лихорадки до энцефалита, комы и смерти. ВЗН регистрируется в Соединенных Штатах с 1999 г. До 2002 г. научное сообщество считало, что заражение человека происходит только через инфицированных комаров. В отчетах 2002 г. было установлено, что причиной инфекции ВЗН у 23 человек стала передача при переливании крови. Постоянная низкоуровневая передача ВЗН при переливании крови регистрировалась и в 2003 г., что привело к проведению общенационального скрининга доноров на ВЗН с использованием NAT в 2003 г. [6] В 2009 г. FDA рекомендовало NAT-тестирование индивидуальных доз крови, а не мини-пулов, особенно во время повышенной географической сезонной активности ВЗН. ID-NAT ВЗН предотвращает разведение донорских образцов, в которых и так низкая концентрация вирусной РНК в течение этого периода. Данные CDC описывают случаи заболевания, зарегистрированные по неделям начала заболевания с 1999 по 2018 г. (рис. 14.8). Как видно из этого рисунка, вспышки происходят в летние месяцы [26].

В 2012 г. сезон передачи ВЗН был самым тяжелым с 2003 г. Во время этой вспышки CDC было зарегистрировано в общей сложности 5674 случая инфекции ВЗН, включая 286 случаев смерти. В 51% зарегистрированных случаев развивались нейроинвазивные заболевания, включая менингит, энцефалит или острый вялый паралич. По данным Сети бионадзора за ВЗН ААВВ, в 2012 г. были выявлены 752 дозы донорской крови, инфицированные ВЗН. Из-за непредсказуемого характера ежегодных вспышек ААВВ предложила уточнить критерии перехода от тестирования мини-пула к индивидуальному тестированию NAT [27]. Рутинный скрининг донорской крови на ВЗН повышает безопасность крови.

БОЛЕЗНЬ ЧАГАСА

Болезнь Чагаса, или американский трипаносомоз, — эндемичное заболевание Центральной и Южной Америки, вызываемое простейшим паразитом *Trypanosoma cruzi*. Заражение обычно происходит при контакте с фекалиями зараженных клопов-хищнецов (рис. 14.9). Передача также возможна при переливании крови. Зараженные люди могут испытывать серьезные проблемы с сердцем или кишечником, которые обычно возникают через много лет после первоначального заражения. По оценкам CDC, в Соединенных

**Случаи болезни, вызванной вирусом Западного Нила,
зарегистрированные в CDC, по неделям начала заболевания, 1999–2018 гг.**



Источник: ArboNet, Отделение арбовирусных заболеваний, Центры по контролю и профилактике заболеваний.

Рис. 14.8. Случаи болезни, вызванной вирусом Западного Нила, зарегистрированные в центрах по контролю и профилактике заболеваний (CDC), по неделям начала заболевания с 1999 по 2018 г. (по: ArboNET, Arboviral Diseases Branch, Centers for Disease Control and Prevention)

Штатах проживает более 300 000 человек с инфекцией *T. cruzi*. Эти люди заразились болезнью Чагаса преимущественно в эндемичных странах, а не во время проживания в Соединенных Штатах [28].

Из-за зарегистрированных случаев болезни Чагаса, передающейся при переливании крови, в Соединенных Штатах в некоторых учреждениях по сбору крови, в которых работает много иммигрантов из эндемичных районов, для обнаружения антител к *T. cruzi* проводят ИФА или хемилюминесцентный анализ. Тест одобрен для скрининга доноров цельной крови, плазмы и сыворотки, для доноров клеток, органов и тканей [29]. После появления лицензированного теста в 2007 г. тестирование внедрили несколько крупных учреждений по сбору крови. Редкость сероконверсии доноров в Соединенных Штатах побудила к одноразовому тестированию доноров крови. В 2010 г. FDA выпустила руководство, в котором рекомендовалось скрининг донора крови в США на наличие инфекции, вызванной *T. cruzi*, проводить однократно [6].



Рис. 14.9. Насекомое-переносчик болезни Чагаса — клоп-хищнец подсемейства *Triatominae*, который в случае заражения может передавать *Trypanosoma cruzi* (по: Trivedi M., Sanghavi D. Knowledge deficits regarding Chagas disease may place Mexico's blood supply at risk. *Transfus Apher Sci.* 2010;43(2):193–196)

ВИРУС ЗИКА

Вирус Зика — тропический арбовирус; болезнь переносят комары рода *Aedes*. Помимо укуса комара, вирус может передаваться от беременной женщины к плоду, половым путем и при переливании крови (не подтверждено) [30]. У многих инфицированных заболевание протекает бессимптомно или только с легкими симптомами. Симптомы включают лихорадку, сыпь, головную боль, боль в суставах, покраснение глаз и боль в мышцах, длящуюся от нескольких дней до недели. Заражение вирусом Зика особенно опасно для беременных: вирус может вызвать врожденный дефект головного мозга плода (микроцефалия) и другие серьезные дефекты головного мозга. Кроме того, с вирусом связаны такие проблемы, как выкидыш, мертворождение и другие врожденные дефекты. В районах, эндемичных по лихорадке Зика, значительно увеличена частота неврологического заболевания — синдрома Гийена–Барре. Вакцины против вируса нет. По состоянию на февраль 2019 г. CDC не сообщает об областях с повышенным риском передачи вируса Зика при донорстве крови или тканей в штатах США [30].

В июле 2018 г. в отчете руководства FDA рекомендовалось проводить скрининг донорской цельной крови и компонентов крови с помощью NAT для скрининга крови, лицензированного для использования FDA [2]. NAT позволяет выявить вирусную РНК в отдельных или пулированных образцах плазмы. Тем не менее FDA рекомендовало индивидуальное тестирование доноров, когда существует повышенный риск локальной передачи вируса Зика от комаров. Доноры с положительным результатом NAT или с диагнозом лихорадки Зика временно отстраняются от сдачи крови на 120 дней [6]. В качестве альтернативы для донации плазмы и аферезных тромбоцитов можно использовать устройство для инактивации патогенов, одобренное FDA. CDC не сообщает о подтвержденных случаях передачи вируса Зика

при переливании крови в Соединенных Штатах. Однако есть сообщения из Бразилии о передаче вируса Зика при переливании тромбоцитов [30].



Отсканируйте QR-код, чтобы посмотреть видеоролик CDC о вирусе Зика.

БАБЕЗИЯ

Babesia microti — микроскопический паразит, передается через укусы инфицированных иксодовых клещей *Ixodes scapularis*, широко известных как олени (собачьи) клещи. Затем паразиты заражают эритроциты хозяина (рис. 14.10). В Соединенных Штатах клещевая передача наиболее распространена в определенных регионах и в определенные сезоны. Более всего поражены регионы Северо-Востока и Верхнего Среднего Запада, особенно в некоторых частях Новой Англии, штата Нью-Йорк, Нью-Джерси, Висконсина и Миннесоты. Пиковые месяцы приходятся на лето. Многие люди, инфицированные бабезиями, не имеют симптомов. У некоторых пациентов развивается тяжелое течение заболевания, похожее на малярию. Инфекция может привести к смерти, особенно в группах высокого риска. Эффективно лечение антибиотиками. Бабезиоз можно предотвратить путем уменьшения контакта с клещами.

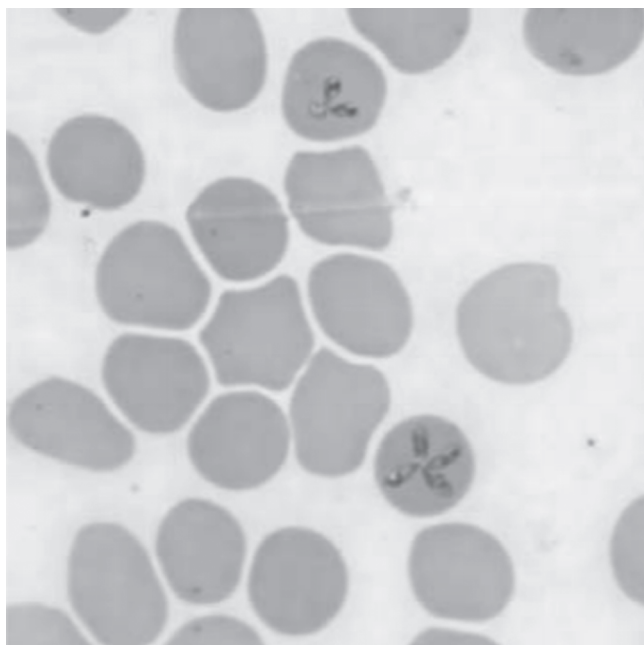


Рис. 14.10. Паразиты *Babesia* поражают эритроциты хозяина. Типичной картиной бывает «мальтийский крест» в эритроците (по материалам Centers for Disease Control and Prevention)

Другой путь передачи — переливание крови от бессимптомного донора с бабезиозной инфекцией. Увеличивающаяся частота сообщений о бабезиозе, передающемся при переливании крови, побудила FDA подготовить отчет с рекомендациями [3]. FDA отнесла бабезиоз к трансфузионно-трансмиссивным инфекциям. Он может быть смертельным или опасным для жизни, передается через кровь или компоненты крови, имеет значительную частоту и распространенность, затрагивая популяцию доноров, и имеет лицензированный скрининговый тест. В начале 2019 г. FDA одобрила NAT для обнаружения РНК видов *Babesia* (*B. microti*, *B. duncani*, *B. divergens* и *B. venatorum*) в образцах цельной крови для использования при скрининге доноров цельной крови и компонентов крови.

В этом руководящем отчете FDA рекомендовала проверять доноров крови на наличие бабезий с использованием лицензированного NAT при сдаче крови в Коннектикуте, Делавэре, Мэне, Мэриленде, Массачусетсе, Миннесоте, Нью-Гэмпшире, Нью-Джерси, Нью-Йорке, Пенсильвании, Род-Айленде, Вермонте, Вирджинии, Висконсине и Вашингтоне, округе Колумбия. Тестирование должно проводиться круглый год. Доноры с положительным результатом NAT на бабезиоз отстраняются от сдачи крови как минимум на 2 года.

РАЗДЕЛ 6

ДРУГИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

ЦИТОМЕГАЛОВИРУС

Цитомегаловирус (ЦМВ) — широко распространенная инфекция, передающаяся трансфузионным путем. Передача происходит при переливании интактных лейкоцитов, содержащихся в клеточных компонентах крови. У большинства людей ЦМВ-инфекция обычно протекает бессимптомно, однако имеются сообщения о симптомах, подобных симптомам мононуклеоза. У пациентов с ослабленным иммунитетом, в том числе у недоношенных детей, воздействие ЦМВ может вызвать двигательные нарушения, умственную отсталость и даже смерть. Кроме того, повышенному риску трансфузионно-трансмиссивной ЦМВ-инфекции подвергаются ЦМВ-серонегативные реципиенты пересаженных органов или гемопоэтических клеток [6].

Тесты на выявление антител к ЦМВ не требуются для всех доноров крови и обычно проводятся только на части донорской крови. Дозы, отрицательные по ЦМВ, оставляют для внутриутробного переливания крови или замещения крови у недоношенных детей и взрослых с ослабленным иммунитетом. Тесты на антитела к ЦМВ включают ИФА, методы латекс-агглютинации или гемагглютинации. Лейкодеплеция компонентов крови приводит к снижению риска ЦМВ, поскольку вирус находится в интактных лейкоцитах. Расчетный риск передачи ЦМВ с серонегативной кровью составляет 1–2% по сравнению с риском 2–3% при переливании лейкоредуцированной крови [6].

БАКТЕРИАЛЬНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

В марте 2004 г. AABB добавила новые требования к тестированию на бактериальное загрязнение аферезных тромбоцитов и концентратов тромбоцитов, подготовленных из цельной крови. Это было необходимо, поскольку бактериальное загрязнение — важная причина трансфузионной заболеваемости и смертности. Несмотря на пристальное внимание к технике забора крови, ее обработке и хранению, полностью исключить контаминацию микроорганизмами невозможно. Бактерии, попавшие от донора во время флеботомии или неожиданной бактериемии, легче размножаются в компонентах крови, хранящихся при комнатной температуре.

Компоненты тромбоцитов хранят при температуре от 20 до 24 °С, чтобы сохранить их жизнеспособность и функцию, и это обеспечивает прекрасную среду для роста любых бактерий. Чаще всего источником загрязнения, выделенным из компонентов тромбоцитов, бывает нормальная кожная микрофлора. Тяжелые трансфузионные реакции из-за бактериального загрязнения включают лихорадку, шок и диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови. В меньшей степени бактерии размножаются в охлажденных эритроцитах.

В учреждениях по сбору крови приняты меры по уменьшению количества бактерий в компонентах крови во время сбора. Важной мерой в предотвращении загрязнения служит внимательное отношение к подготовке руки донора перед забором крови. Еще одна профилактическая мера заключается в том, что первые несколько миллилитров донорской крови после кровопускания отводят в мешок, прикрепленный к основному мешку для сбора крови.

Стандарты AABB требуют проверки на наличие бактерий в компонентах тромбоцитов методами, одобренными FDA [5]. Эти методы требуют хранения компонентов тромбоцитов в течение 24 ч перед взятием пробы и основаны на культивировании. Если через 12 и 24 ч получены отрицательные результаты культивирования, доза выпускается для переливания. Если через 24 ч в культуре обнаруживаются бактерии, центр крови должен отозвать дозу. В этом случае требуется идентификация микроорганизма. Доноров уведомляют о бактериальной контаминации, если положительные результаты не связаны с загрязнением кожи.

РАЗДЕЛ 7

ВЫЯВЛЕНИЕ РИСКОВ

ОТСЛЕЖИВАНИЕ РЕЦИПИЕНТА (РЕТРОСПЕКТИВНЫЙ АНАЛИЗ)

Отслеживание реципиента представляет собой серию действий, предпринимаемых учреждением крови, когда результаты анализов доноров показывают наличие инфекции вирусами гепатитов, ВИЧ, HTLV, ВЗН, Зика, болезнью Чагаса или бактериями. Это процесс изучения предыдущих донаций и уведомления получателей продуктов этих донаций. Возможно,

эти продукты крови были сданы в период окна инфекции, когда скрининговые тесты были отрицательными, но в крови донора присутствовал инфекционный агент. Немедленное извлечение и помещение на карантин ранее заготовленных продуктов от этого донора происходит в течение 3 календарных дней после получения результатов положительного теста на ВИЧ или ВГС и в течение 1 нед после положительного скринингового теста на HBsAg, анти-HBc или анти-HTLV [6].

Отслеживание реципиента (ретроспективный анализ, look-back) — идентификация лиц, получивших серонегативную или непроверенную кровь от донора, позже признанного положительным на маркеры заболевания.

Оперативная деятельность в учреждении по сбору крови может включать следующие действия:

- карантин компонентов, ранее заготовленных от этого донора и остающихся в хранилище;
- сообщение учреждениям (например, больницам, клиникам), получившим эти продукты, о необходимости карантина продуктов предыдущих донаций;
- дальнейшее обследование донора, если он не умер;
- уничтожение или перемаркировка потенциально инфицированных продуктов предыдущих донаций.

Обязанности службы переливания крови в процессе ретроспективного анализа заключаются в следующем:

- процесс идентификации реципиентов, получивших кровь или ее компоненты от доноров, у которых впоследствии было обнаружено наличие или риск развития соответствующих ТТІ;
- уведомление при необходимости врача реципиента или самого реципиента, как указано в правилах и рекомендациях FDA [5].

ВНОВЬ ВОЗНИКАЮЩИЕ ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Информацию о появляющихся возбудителях инфекционных заболеваний, которые могут вызывать опасения в отношении безопасности продуктов крови, можно найти на веб-сайте AABB по адресу: <http://www.aabb.org/tm/eid/Pages/eidpostpub.aspx>. Доступны информационные бюллетени по каждому агенту с экспертным анализом новых агентов инфекционных заболеваний.

Краткое содержание главы

Необходимое исследование образцов крови доноров-добровольцев за последние 20 лет увеличилось с одного теста на инфекционное заболевание до 13 тестов. Эти тесты также более специфичны и чувствительны при выявлении вирусов гепатитов, ВИЧ, HTLV, ВЗН, вируса Зика, бабезий и возбудителя болезни Чагаса. Тем не менее безопасность крови по-прежнему вызывает серьезную озабоченность, и в будущем могут быть добавлены новые методы тестирования и новые маркеры заболеваний. Появление NAT увеличило возможности обнаружения недавно инфицированных доноров и сократило период окна. В следующей таблице приведены требования

к тестированию на маркеры заболеваний у доноров, которые в настоящее время предписаны регулирующими органами.

Тестирование донора на маркеры заболеваний		
Заболевание	Маркер	Метод
Гепатит В	HBsAg	ИХЛА или ИФА
	IgG и IgM анти-НВс	ИХЛА или ИФА
	ВГВ ДНК	NAT
Гепатит С	IgG анти-ВГС	ИХЛА или ИФА
	ВГС РНК	NAT
ВИЧ	IgG и IgM анти-HIV-1/2	ИХЛА или ИФА
	РНК ВИЧ	NAT
HTLV	IgG анти-HTLV-I/II	ИХЛА или ИФА
Сифилис	Нетрепонемный тест IgG/IgM <i>Анти-Treponema pallidum</i>	Микроагглютинация или ИФА
Лихорадка Западного Нила	ВЗН РНК	NAT
Болезнь Чагаса	IgG-антитела к <i>Trypanosoma cruzi</i>	ИХЛА или ИФА
Вирус Зика	ZIKV РНК	NAT
Бабезиоз	РНК бабезий	NAT

Анти-НВс — антитело к ядру гепатита В; анти-ВГС — антитела к вирусу гепатита С; ИХЛА — иммунохемилюминесцентный анализ; ДНК — дезоксирибонуклеиновая кислота; ИФА — иммуноферментный анализ; HBsAg — поверхностный антиген гепатита В; ВИЧ — вирус иммунодефицита человека; HTLV — Т-клеточный лимфотропный вирус человека; NAT — тест на нуклеиновые кислоты; РНК — рибонуклеиновая кислота; ВЗН — вирус Западного Нила; ZIKV — вирус Зика.

УПРАЖНЕНИЯ НА КРИТИЧЕСКОЕ МЫШЛЕНИЕ

Упражнение 14.1

Внешний контроль теста на антитела к ВИЧ-1/2 не укладывается в требуемый диапазон. Какова правильная процедура для решения этой проблемы? Зачем тестируют образцы внешнего контроля?

Упражнение 14.2

Образец донора дал положительную реакцию гемагглютинации на сифилис. Подтверждающий тест отрицательный, а история донора не указывает на поведение высокого риска. Донору 68 лет, он сдал аутологичную дозу для операции. Можно ли переливать эту дозу пациенту?

Упражнение 14.3

По завершении тестирования на гепатит методом ИФА развитие окраски субстрата конъюгата прекращается при добавлении кислотного реагента. В этот день отключение электроэнергии привело к простоя оборудования, что задержало добавление кислотного реагента. Кислотный реагент добавили через 10 мин после истечения допустимого времени. Как задержка с добавлением кислотного реагента может повлиять на результаты теста?

Упражнение 14.4

Банк крови идентифицировал донора цельной крови с анти-Fy^a. Как банк крови поступит с этой пробой?

Упражнение 14.5

По компьютерной записи раннее тестирование донора показало отрицательный результат на антитела к ЦМВ. В настоящее время в последнем сданном образце антитела присутствуют.

1. Может ли человек по-прежнему быть донором?
2. Почему изменился результат теста на антитела к ЦМВ?
3. Каким пациентам требуется переливание продуктов крови с пониженным риском ЦМВ?
4. Какие альтернативы существуют для получения крови с отрицательным результатом на антитела к ЦМВ?

Упражнение 14.6

Вы изучаете возможность выбора нового теста, выявляющего антитела к новому патогену, вирусу АВС. На рынке есть только три теста на анти-АВС. Вот некоторая информация об этих тестах.

Тест 1	Чувствительность = 70%	Специфичность = 100%
Тест 2	Чувствительность = 60%	Специфичность = 60%
Тест 3	Чувствительность = 99%	Специфичность = 90%

1. Основываясь на этих данных, какой тест вы хотели бы рассмотреть? Почему?
2. Если бы вы выбрали этот тест для использования, были бы вы обеспокоены отводом квалифицированных доноров? Почему да или почему нет?

Упражнение 14.7

Образец цельной крови донора дал реакцию при первоначальном тестировании в скрининге анти-ВИЧ 1/2 ИФА. Повторное тестирование проводили дважды. Один из повторных тестов оказался положительным.

1. Какова окончательная интерпретация теста этого донора на ВИЧ 1/2?
2. Требуется ли дальнейшее тестирование этого донора? Объясните.
3. Какой регулирующий орган требует дальнейшего тестирования?
4. Если оба повторных скрининговых теста оказались отрицательными, какова окончательная интерпретация результата?
5. Можно ли пропустить ВИЧ при скрининговом тестировании? Объяснить.

ВОПРОСЫ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ

1. Какое заболевание имеет наибольшую вероятность передачи при переливании крови?
 - А. СПИД.
 - Б. Сифилис.
 - В. ЦМВ.
 - Г. Гепатит.
2. Выберите метод, используемый для скрининга доноров на сифилис.
 - А. ПЦР.
 - Б. Хемилюминесцентный анализ.
 - В. Гемагглютинация.
 - Г. RPR.
3. Какая характеристика связана с HTLV I/II?
 - А. Онкорнавирус.
 - Б. Обнаружены у больных тропическим спастическим парапарезом.
 - В. Связан с Т-клеточным лейкозом взрослых.
 - Г. Все вышеперечисленное.
4. Какой маркер указывает на заболевание гепатитом В в прошлом и остается после выздоровления?
 - А. Анти-ВГС.
 - Б. Анти-НВс.
 - В. Анти-НАV.
 - Г. НВsAg.
5. Что из нижеперечисленного служит подтверждающим тестом при положительном результате скрининга на ВИЧ?
 - А. ВИЧ РНК.
 - Б. Рекомбинантный иммуноблот-анализ.
 - В. ПЦР.
 - Г. Саузерн-блоттинг.
6. Какое из следующих состояний требует тщательного сбора донорского анамнеза, поскольку для этого заболевания нет стандартного теста?
 - А. Сифилис.
 - Б. СJD.
 - В. Гепатит С.
 - Г. HTLV-I.
7. Каков донорский статус при подтвержденном положительном результате теста на НВsAg?
 - А. Временный отвод.
 - Б. Отвод, если также присутствуют антитела к НВс.
 - В. Отвод, если повышена активность аланинаминотрансферазы.
 - Г. Постоянный отвод.
8. При повторной сдаче крови у донора получен положительный результат теста на ВГВ NAT. Этот человек сдал цельную кровь 2 мес назад. При предыдущей сдаче результат анализа ВГВ NAT был отрицательным. Что следует сделать сразу?
 - А. Подтверждающее тестирование.

- Б. Пересмотреть первую пробу.
В. Отвод донации.
Г. Уведомление AABB.
9. Тест донорской крови на антитела к HLTV I/II при первом тестировании дал положительный результат. Проба повторяется дважды. Оба повторных теста отрицательны. Какова окончательная интерпретация теста этого донора на антитела к HLTV I/II?
А. Отрицательный.
Б. Положительный.
В. Требуется подтверждения.
Г. Неопределенный.
10. Выберите тест, который не проводится регулярно на донорской крови.
А. ABO-/Rh-тип.
Б. Скрининг антител.
В. ПАГТ.
Г. ВГС.
- С 11 по 15 выберите метод тестирования донора, который лучше всего описан следующими утверждениями.
11. _____ Измеряет излучение света возбужденным электроном.
12. _____ Выявляет инфекционный агент до появления антител.
13. _____ Ложноположительные результаты теста при беременности, вирусных инфекциях и аутоиммунных заболеваниях.
14. _____ Использует пероксидазу хрена в качестве конъюгата.
15. _____ Реализация сократила период окна для инфекционных заболеваний.
А. Гемагглютинация.
Б. Экспресс-тест на реактин плазмы.
В. ИФА.
Г. NAT.
Д. Хемилюминесцентный иммуноанализ.
Е. Флуоресцентный иммуноанализ.

ЛИТЕРАТУРА

1. AABB/America's Blood Centers/American Red Cross. *Circular of Information for the Use of Human Blood and Blood Components*, October 2017.
2. US Food and Drug Administration. *Revised Recommendations for Reducing the Risk of Zika Virus Transmission by Blood and Blood Components*. Rockville, MD: FDA; 2018.
3. US Food and Drug Administration. *Recommendations for Reducing the Risk of Transfusion Transmitted Babesiosis*. Rockville, MD: FDA; 2019.
4. US Food and Drug Administration *Final Rule: Requirements for Blood and Blood Components Intended for Transfusion or for Further Manufacturing Use. (May 2015)*. Rockville, MD: CBER; 2015.
5. Ooley P.W. *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. ed 31. Bethesda, MD: AABB; 2018.
6. Fung M.K., Eder A.F., Spitalnik S.L. et al. *Technical Manual*. ed 19. Bethesda, MD: AABB; 2017.
7. World Health Organization. *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections. WHO Department of Essential Health Technologies*. WHO, 2010.

8. AABB. *Association Bulletin No. 99-3: NAT Implementation*. Bethesda, MD: AABB; 1999.
9. Grigorenko E., Fisher C., Patel S. et al. Multiplex screening for blood-borne viral, bacterial, and protozoan parasites using an open array platform. *J Mol Diagnostics*. 2014; 16:136–144.
10. US Food and Drug Administration. *Memorandum: Recommendations for the Invalidation of Test Results When Using Licensed Viral Marker Assays to Screen Donors*. Rockville, MD: Congressional and Consumer Affairs; 1994.
11. Chambers R.W., Foley H.T., Schmidt P.J. Transmission of syphilis by fresh blood components. *Transfusion*. 1969;9:32.
12. Sena A., White B.L., Sparling P.F. Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. *Clin Infect Dis*. 2010;51:700–708.
13. Centers for Disease Control and Prevention. CDC viral hepatitis. <http://www.cdc.gov/hepatitis>.
14. Smith D.M., Dodd R.Y., eds. *Transfusion Transmitted Infections*. Chicago: American Association of Clinical Pathologists; 1991.
15. Blumberg B.S., Alter H.J., Visnich S. A “new” antigen in leukemia sera. *JAMA*. 1965;191: 41.
16. Roback J.D., ed. *Technical Manual* eds. Bethesda, MD: AABB; 2011.
17. Busch M.P. Let’s look at human immunodeficiency virus look-back before leaping into hepatitis C virus look-back. *Transfusion*. 1991;31:655.
18. Murray P.R., Kobayashi G.S., Pfaller M.A. et al. *Medical Microbiology*. ed 3. St. Louis: Mosby; 1997.
19. Centers for Disease Control and Prevention. CDC HIV/AIDS. www.cdc.gov/HIV.
20. Busch M.P., Lee L.L., Satten G.A. et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. *Transfusion*. 1995;35:91.
21. Branson B.M. et al. *Laboratory Testing for the Diagnosis of HIV Infection: Updated Recommendations*. Centers for Disease Control and Prevention, June 27, 2014. <http://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>.
22. McFarlin D.E., Blattner WA. Non-AIDS retroviral infections in humans. *Annu Rev Med*. 1991;42:97.
23. Janssen R.S., Kaplan J.E., Khabbaz R.F. et al. HTLV-I-associated myelopathy/tropical spastic paraparesis in the United States. *Neurology*. 1991; 41: 1355.
24. Loughran Jr. T.P., Coyle T., Sherman M.P. et al. Detection of human T-cell leukemia/lymphoma virus, type II, in a patient with large granular lymphocyte leukemia. *Blood*. 1992;80:1116.
25. Sohn C.C., Blayney D.W., Misset J.L. et al. Leukopenic chronic T cell leukemia mimicking hairy cell leukemia: association with human retroviruses. *Blood*. 1986;67:949.
26. Centers for Disease Control and Prevention. CDC West Nile Virus. <http://www.cdc.gov/westnile/statsmaps/cummapsdata.html>.
27. AABB. *Association Bulletin No. 13-02: West Nile Virus Nucleic Acid Testing — Revised Recommendations*. Bethesda, MD: AABB; 2013.
28. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Chagas disease. <http://www.cdc.gov/parasites/chagas/epi.html>.
29. AABB. *Association Bulletin No. 06-08: Information Concerning the Implementation of a Licensed Test for Antibodies to Trypanosoma cruzi*. Bethesda, MD: AABB; 2006.
30. Centers for Disease Control and Prevention. CDC Zika virus. <https://www.cdc.gov/zika/about/overview.html>.

ОТВЕТЫ НА КОНТРОЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ

Глава 13

1. TD; 2. А; 3. А; 4. TD; 5. ID; 6. TD; 7. А; 8. А; 9. PD; 10. ID; 11. ID; 12. А; 13. Г; 14. Б; 15. В; 16. Да; 17. Нет; 18. Нет; 19. Да; 20. Нет.

Глава 14

1. Г; 2. Г; 3. Г; 4. Б; 5. А; 6. Б; 7. Г; 8. Б; 9. А; 10. В; 11. Д; 12. Г; 13. Б; 14. В, Д; 15. Г.

ООО Издательская группа «ГЭОТАР-Медиа».
115035, Москва, ул. Садовническая, д. 11, стр. 12.
Тел.: 8 (495) 921-39-07.
E-mail: info@geotar.ru, <http://www.geotar.ru>.

Скачиваний 3000.