

Кыргызстандын саламаттык сактоо илимий-практикалык журналы  
2024, № 3, б. 29-34

Здравоохранение Кыргызстана  
научно-практический журнал  
2024, № 3, с. 29-34

Health care of Kyrgyzstan  
scientific and practical journal  
2024, No 3, pp. 29-34

УДК: 616.9.022

## Республикалык кан борборунда донордук канды изилдөөнүн заманбап ыкмаларын киргизүү

А.Б. Сатыбалдиева

Республикалык кан борбору, Бишкек, Кыргыз Республикасы

### МАКАЛА ЖӨНҮНДӨ МААЛЫМАТ КОРУТУНДУ

#### Негизги сөздөр:

Кан  
Скрининг  
Коопсуздук  
Жугузуу  
Реципиент  
Кан куюу  
Тестирилөө  
Иммунохемилюминесценттүү (ИХЛА)  
Полимер-тутумдашкан реакциясы (ПТР)  
Гемотрансмиссивдүү инфекция

**Киришүү.** Республиканын кан кызматындагы негизги көйгөйлөрдүн бири донордук кандын жана анын компоненттеринин коопсуздугу болуп саналат. Бул маселени чечүү реципиентти жугууга мүмкүн болгон ВИЧ (адамдын иммундук жетишсиздигинин вирусу), В гепатити, С гепатити, сифилис ж.б. сыяктуу вирустук инфекциялардан коргойт. Бул макалада донордук канды текшерүүнүн жакшыртылышы жана кан берүүнүн көрсөткүчтөрүнө салыштырмалуу анализ жүргүзүлүп, өлкөдөгү донордук потенциалга баа берилген.

**Изилдөөнүн негизги максаты** – кан аркылуу жугуучу инфекцияларды (ВИЧ, В гепатити, С гепатити, сифилис) өз убагында аныктоону жакшыртуу.

**Материалдары жана изилдөө ыкмалары.** Изилдөөнүн материалдары Республикалык кан борборунун статистикалык маалыматтары болду. Ретроспективдүү маалыматтарды талдоо жүргүзүлдү.

**Натыйжалар.** Республикалык кан борборунун, ошондой эле Улуттук госпиталдын (Н) эки трансфузиология бөлүмдөрүнөн жана Бишкек шаарындагы Жүрөк хирургиясы жана органдарды трансплантациялоо илимий-изилдөө институтунан (НИИХСТО) берген бардык донордук кан ар бир кан тапшырган сайын кан аркылуу жугуучу инфекцияларга текшерилет. 2022-жылдын августунан тарта донордук канды эки этаптуу текшерүү ыкмасы киргизилген. Ар бир донордон алынган донордук кан үлгүлөрү эки башка аппаратта, эки башка ыкма менен текшерилет. 1-этапта донордук канды изилдөө ИХЛА методу менен жүргүзүлөт, андан кийин 2-этапта ИХЛА ыкмасы менен тестирилген бардык терс үлгүлөр ПЦР ыкмасы менен изилденет. ИХЛА ыкмасын колдонуу менен изилдөөлөр «Architect i2000SR» (АКШ) автоматтык анализаторунда, ал эми ПЦР ыкмасы менен изилдөөлөр «Cobas 201» (Швейцария) автоматтык анализаторунда жүргүзүлөт. Донордук канды изилдөөнүн жогорку сапаты автоматташтырылган лабораториялык системаларды киргизүү, өтө сезгич ыкмаларды колдонуу жана адам факторунан улам ката кетириүү коркунучун жок кылуу менен камсыз кылы

#### Адрес для переписки:

Сатыбалдиева Айганыш Бакыбаевна, 720065,  
Кыргызская Республика, Бишкек, ул. Ч. Айтматова, д.60.  
Республиканский центр крови  
Тел.: + 996 777 225 535  
E-mail: a\_satybaldieva@list.ru

#### Contacts:

Satybaldieva Aiganysh Bakybaevna, 720065,  
60, Ch. Aitmatova str, Bishkek, Kyrgyz Republic  
Republican Blood Center  
Phone: +996 777 225 535  
E-mail: a\_satybaldieva@list.ru

#### Для цитирования:

Сатыбалдиева А.Б. Внедрение современных методов исследования донорской крови в Республиканском Центре крови. Научно-практический журнал «Здравоохранение Кыргызстана» 2024, № 3, с. 29-34.  
doi.10.51350/zdravkg2024.3.9.3.29.34

#### Citation:

Satybaldieva A.B. Implementation of modern methods of donor blood testing in the Republican Blood Center Scientific and practical journal "Health care of Kyrgyzstan" 2024, No.3, p. 29-34.  
doi.10.51350/zdravkg2024.3.9.3.29.34



выявление инфекции в скрыто-протекающей стадии при обследовании образцов донорской крови.

*Выводы.* Ежедневный внутри лабораторный контроль качества, участие во Внешней ВОК и тестирование на автоматических анализаторах «закрытого типа» позволяет делать выводы о надежности получаемых результатов.

---

## Implementation of modern methods of donor blood testing in the Republican Blood Center

A.B. Satybaldieva

*Republican Blood Center, Bishkek, Kyrgyz Republic*

---

### ARTICLE INFO

*Key words:*

Blood  
Screening  
Safety  
Infection  
Recipient  
Transfusion  
Testing  
Immunochemiluminescent (ICLA)  
Polymerase chain reaction (PCR)  
Blood-borne infections

### ABSTRACT

*Introduction.* One of the main problems in the republic's blood service is the viral safety of donor blood and its components. Solving this problem will make it possible to protect the recipient from possible infection with viral infections such as HIV (human immunodeficiency virus), hepatitis B, hepatitis C, syphilis, etc. This article presents improvements in testing of donor blood, and a comparative analysis of donation indicators and an assessment of donor potential.

One of the main problems in the republic's blood service is the viral safety of donor blood and its components. Solving this problem will make it possible to protect the recipient from possible infection with viral infections such as HIV (human immunodeficiency virus), hepatitis B, hepatitis C, syphilis, etc.

*Material and research methods.* The research materials were statistical data from the Republican Blood Center. A retrospective data analysis was carried out.

*Results.* All donated blood from the RBC, as well as from two transfusiology departments of the National Hospital (NH) and the Research Institute of Heart Surgery and Organ Transplantation (NRIHS&OT) in Bishkek are tested for blood-borne infections with each blood donation.

Since August 2022, two-stage testing of donor blood has been introduced. Donor blood samples from each donation are examined using two different methods on two different machines. At the 1st stage, the study of donor blood is carried out using the ICLA method, then at the 2nd stage, all negative samples for ICLA are examined using the PCR method. Studies using the ICLA method are carried out on an automatic analyzer "Architect i2000SR" (USA), and studies using the PCR method are carried out on an automatic analyzer "Cobas 201" (Switzerland). High quality of examination of donor blood is ensured by introducing automated laboratory systems, using highly sensitive techniques and eliminating the risk of errors due to the human factor. This ultimately guarantees the receipt of reliable research results and the detection of infection in a latent stage when examining donor blood samples.

*Conclusions.* Daily internal laboratory quality control, participation in External EQA and testing on automatic "closed type" analyzers allows us to draw conclusions about the reliability of the results obtained.

## Введение

Важной задачей Службы крови Кыргызской Республики является инфекционная безопасность донорской крови и её компонентов.

Большое значение скринингу донорской крови на маркеры инфекционных заболеваний придаётся в документах Всемирной организации здравоохранения: «Каждая страна должна иметь национальную политику скрининга доноров, которая определяет требования к скринингу всей цельной крови и аферезных донаций на инфекции, передающиеся при переливании. Так, все донации должны быть подвергнуты скринингу на серологические маркеры HIV, гепатита В, гепатита С и сифилиса и исследования крови должны выполняться с высоким качеством в стандартизованных условиях». Согласно рекомендациям ВОЗ, все донации крови до их использования проверяются на ВИЧ, гепатит В, гепатит С и сифилис. Скрининг крови проводится в соответствии с требованиями системы по обеспечению качества.

Скрининг в соответствии с базовыми процедурами проверки качества осуществляется в отношении 99,8% донаций в странах с высоким уровнем дохода и 99,9% донаций в странах с уровнем дохода выше среднего по сравнению с 83% в странах с уровнем дохода ниже среднего и 76% в странах с низким уровнем дохода. Показатели распространенности передаваемых при переливании инфекций (ППИ) в донациях крови в странах с высоким уровнем дохода значительно ниже аналогичных показателей в странах со средним и низким уровнем дохода (табл.1).

Эти различия отражают уровни распространенности данных инфекций среди населения, отвечающего критериям донорства крови, тип доноров (например, добровольные, не получающие вознаграждения доноры крови из групп населения низкого риска) и эффективность системы ведения разъяснительной работы и отбора доноров. [1].

**Цель исследования:** улучшение методы своевременного раннего выявления гемотрансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатит В, гепатит С, сифилис).

## Материалы и методы исследования.

Были использованы статистические данные Республиканского центра крови. Проведен эпидемиологический анализ данных.

## Результаты и их обсуждения

Лаборатория диагностика ВИЧ и ГТИ имеет разрешение на работу с патогенными биологическими агентами III-IV групп патогенности. Деятельность лаборатории диагностики ВИЧ и ГТИ регламентируется соответствующими нормативными докумен-

тами Министерства здравоохранения Кыргызской республики.

Учитывая важность данной проблемы, разработан и внедрен целый комплекс мероприятий, направленных на предотвращение передачи инфекционных заболеваний при переливании крови. Одно из них – это двухэтапное тестирование донорской крови. Лаборатория диагностики ВИЧ и ГТИ проводит тестирование образцов сыворотки донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции при каждой кроводаче из отделения заготовки крови и выездной бригады РЦК, а также из двух отделений трансфузиологии Национального госпиталя (НГ) и научно-исследовательского института хирургии сердца и трансплантации органов (НИИХСиТО) г.Бишкек.

До 2019 года тестирование донорской крови на вирусные инфекции проводили методом иммуноферментного анализа (ИФА). Использовали тест-системы, имеющие разрешение Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, фирмы «Диагностические тест-системы» г. Нижний Новгород», фирмы «Вектор-Бест». На ВИЧ тестировали донорскую кровь тест-системами четвертого поколения «антиген - антитело».

Для своевременного и качественного обследования лаборатория оснащена валидированными ИФА, ИХЛА и ПЦР оборудованием.

С января 2019 г. начали проводить тестирование донорской крови методом ИХЛА (иммунохемилюминесцентный), на автоматическом анализаторе «Architect i2000SR», «закрытого типа» фирмы «Abbott».

В 2022 году приобретен ПЦР (полимеразно-цепная реакция) анализатор «закрытого типа» «Cobas 201» фирмы Roche (Швейцария) и в августе этого года в РЦК был внедрен двухэтапный скрининг донорской крови методами ИХЛА и ПЦР. Это значит, что образцы донорской крови каждой донации исследуются двумя различными методами на двух различных аппаратах. На 1 этапе исследование донорской крови осуществлялся методом ИХЛА, затем на 2 этапе все отрицательные образцы по ИХЛА исследовались методом ПЦР. Исследования методом ИХЛА проводятся на автоматическом анализаторе «Architect i2000SR» «закрытого типа» фирмы «Abbott», а исследования методом ПЦР проводятся на автоматическом анализаторе «Cobas 201» (Швейцария). Высокое качество обследования донорской крови обеспечивается путем внедрения автоматизированных лабораторных систем, использования высокочувствительных методик и исключения риска возникновения ошибок по причине человеческого фактора. Это гарантирует в конечном итоге получение достоверных результатов исследований и выявление инфекции в скрыто-протекающей стадии при обследовании образцов донорской крови.

**Таблица 1. Распространенность передаваемых при переливании инфекций в донорской крови (медианное значение, в разбивке по группам дохода**

Table 1. Prevalence of transfusion-transmitted infections in donated blood (median, by income group)

	<b>ВИЧ</b>	<b>ВГВ</b>	<b>ВГС</b>	<b>Сифилис</b>
Страны с высоким уровнем дохода (<0,001%– 0,01%)	0,002%	0,02%	0,07%	0,02
Страны с уровнем дохода выше среднего (0,03% – 0,23%)	0,10%	0,29%	0,19%	0,35
Страны с уровнем дохода ниже среднего (0,04% – 0,62%)	0,19%	1,70%	0,38%	0,69%
Страны с низким уровнем дохода (0,28% – 1,60%)	0,70%	2,81%	1,00%	0,90%
<b>Кыргызская Республика</b>	<b>0,1-0,2</b>	<b>1,4-3,3</b>	<b>0,5-1,3</b>	0,8-1,2

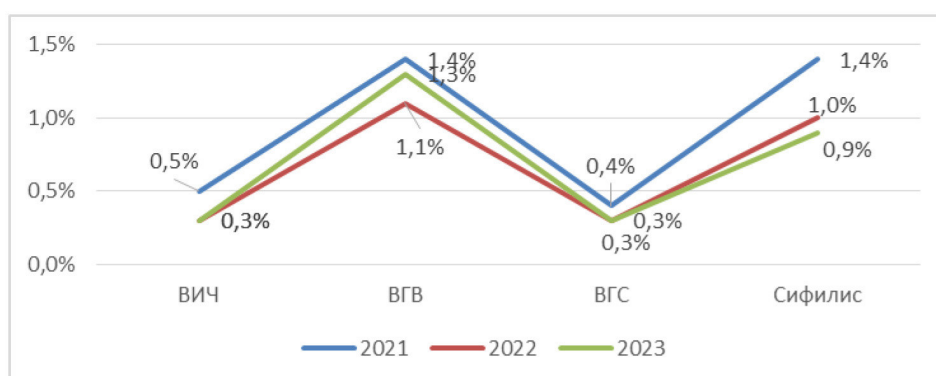
**Рисунок 1. Результаты исследования образцов донорской крови на ГТИ у доноров за 2021 – 2023 гг (методом ИХЛА)**

Figure 1. Results of testing donated blood samples for GTI from donors for 2021 – 2023 (IHLA method)

### Результаты

Результаты тестирования крови на ВИЧ инфекцию, а также на гепатиты С и В, и на сифилис приведены в рис. 1.

Распространенность ВИЧ-инфекции среди доноров снизилась 0,3% до 0,5%, ВГВ с 1,4% до 1,1%, ВГС – 0,4 до 0,3% и сифилис с 1,4 до 0,9%. Из проведенных **18817** исследований на ПЦР, которые результаты на ИХЛА были отрицательными, были выявлены положительный результат на гепатит **HBsAg у 14** доноров, что составило **0,07%**, и на гепатит **С у 4** донора (**0,02%**).

Ежедневно в лаборатории проводится внутрिलाбораторный контроль качества ИФА на HBsAg, на антитела к ВИЧ, ВГС и сифилис, с построением контрольной карты Шухарта, позволяющей своевременно выявить и предотвратить ошибки в при выполнении тестирования.

Сотрудники лаборатории ежегодно участвуют в рамках программы Внешней Оценки Качества по диагностике ВИЧ-инфекции и вирусных гепатитов В и С на ВИЧ, проводимой Республиканским научно-практическим центром лабораторной диагностики инфекционных болезней НПО «ПМ».

### Выводы и рекомендация

Внедрение и применение высокочувствительных методов ИХЛА и ПЦР обеспечивает достаточно высокий уровень безопасности донорской крови, и позволяет уменьшить риск посттрансфузионной передачи вирусных гепатитов В и С, за счет выявления инфицированных доноров, находящихся в периоде серонегативного окна. Алгоритм апробации донорской крови, при котором скрининг образцов методом ПЦР проводят одновременно с исследованием их в серологических тестах, позволит не только повысить

инфекционную безопасность гемопродукции, но и сократить промежуток времени от момента забора крови до выдачи ее в лечебные учреждения, что особенно важно для сохранения компонентов с ограниченным сроком годности.

При получении отрицательного ответа на ВИЧ, гепатиты В, С и сифилис двумя методами ИХЛА и ПЦР, образец крови признается пригодным для переливания и выдается в медицинские организации для переливания пациентам.

Получение положительного результата на ВИЧ, гепатиты В, С и сифилис одним из методов ИХЛА или ПЦР, компоненты крови подлежат уничтожению, и донор отстраняется от донорства бесрочно.

Полученные положительные результаты на инфекции не являются диагнозом, поэтому необходимо дополнительное обследование и наблюдение у инфекциониста в течение определенного времени.

В интересах повышения безопасного переливания компонентов и препаратов крови необходимо во всех лабораториях тестирующих донорскую кровь внедрить двухэтапное тестирование (ИХЛА и ПЦР):

Преимущества анализаторов следующие: высокая пропускная способность, использование малого

объема биологического материала, наличие программного обеспечения, позволяющего оценивать достоверность результатов, удобство в работе, широкий диапазон исследований. Эффективность ИХЛА также очевидна – результат можно получить через 15-20 минут и, самое главное, практически исключается «человеческий фактор», что снижает число ошибок при выполнении исследований.

Использование автоматических анализаторов закрытого типа для ПЦР скрининга образцов донорской крови на ГТИ позволяет добиться решение проблемы «серологического окна» (уменьшение времени между инфицированием донора и выявлением инфекции).

Ежедневный внутрилабораторный контроль качества, участие во Внешней ВОК и тестирование на автоматических анализаторах «закрытого типа» позволяет делать выводы о надежности получаемых результатов.

**Жазуучулар ар кандай кызыкчылыктардын чыр жоктугун жарыялайт.**

**Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов.  
The authors declare no conflicts of interest.**

## Литература / References

1. ВОЗ, информационный бюллетень, 2.06.2023
2. Приказ МЗ КР 543 от 18.07.2018 г. «Стандарты и инструкции по производственной и клинической трансфузиологии в Кыргызской Республике».
3. «Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции» Всемирная организация здравоохранения, 2010 г.
4. Токтом – Постановление ПР КР от 30.12.2019 г. №719 «О вопросах по обращению с медицинскими отходами и работе с ртуть содержащими изделиями в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».
5. Постановление от 12 декабря 2023 года № 663 «Об утверждении Инструкции по инфекционному контролю в организациях здравоохранения Кыргызской Республики».
6. Приказ МЗ КР №\_303 от 28.04.2018 г. ИНСТРУКЦИЯ «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике».

### Автор:

**Сатыбалдиева Айганыш Бакыбаевна**, кандидат медицинских наук, Заместитель директора Республиканского центра крови, Бишкек, Кыргызская Республика  
ORCID:<https://orcid.org/0009-0007-7283-8290>

### Author:

**Satybaldieva Aiganysh Bakybaevna**, Candidate of Medical Sciences  
Deputy Director Republican Blood Center, Bishkek, Kyrgyz Republic  
ORCID:<https://orcid.org/0009-0007-7283-8290>

Поступила в редакцию 17.05.2024  
Принята к печати 15.08.2024

Received 17.05.2024  
Accepted 15.08.2024