

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
Федерального медико-
биологического агентства

И. В. Борисевич

« 26 » августа 2022 г.



**ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ «ТИПИРУЮЩЕЙ ЛАБОРАТОРИИ»
В ФЕДЕРАЛЬНОМ РЕГИСТРЕ ДОНОРОВ КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК, ДОНОРСКОГО
КОСТНОГО МОЗГА И ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ
КЛЕТОК, РЕЦИПИЕНТОВ КОСТНОГО МОЗГА И
ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК**

Методические рекомендации
МР ФМБА России 16. 02– 2022

Москва

2022

Постановлением Правительства Российской Федерации от 12.04.2022 № 640 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток» создание, эксплуатацию (ведение) и развитие Федерального регистра доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток (далее – Правила, Федеральный регистр) осуществляет Федеральное медико-биологическое агентство.

В соответствии с подпунктом в) пункта 13 Правил Оператор федерального регистра обеспечивает консультативное и технологическое сопровождение работы организаций, осуществляющих типирование главного комплекса гистосовместимости (HLA-типирование) доноров в рамках взаимодействия с Федеральным регистром.

Для осуществления данной функции и в соответствии с пунктом 24 Правил ФМБА России утверждены Методические рекомендации «Организация работы «Типирующей лаборатории» в Федеральном регистре доноров костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, донорского костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, реципиентов костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток».

Методические рекомендации предназначены для применения специалистами организаций, осуществляющих типирование главного комплекса гистосовместимости (HLA-типирование) лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, для включения в Федеральный регистр.

Термины и определения

Донор костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – лицо, прошедшее HLA-типирование и включенное в Федеральный регистр, запись которого участвует в поиске совместимых неродственных доноров для реципиентов, нуждающихся в выполнении неродственной трансплантации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, которому проводится обследование с целью донации костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, выполнена процедура изъятия костного мозга и (или) забора гемопоэтических стволовых клеток.

Костный мозг и гемопоэтические стволовые клетки (КМ и ГСК) – клетки человека, обладающие способностью к самообновлению (сохранение и поддержание популяции) и к дифференцировке в высокоспециализированные клетки.

Лицо, изъявившее намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток – дееспособный гражданин Российской Федерации, выразивший личное желание быть включенным в Федеральный регистр, давший письменное информированное добровольное согласие на вступление в Федеральный регистр.

Рекрутинговый центр – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях информирования, привлечения и регистрации лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр, проведения их анкетирования и забора у них биологических образцов для выполнения HLA-типирования.

Типирующая лаборатория – организация (подразделение), созданная на базе медицинских, образовательных, научных и других организаций различных форм собственности, в целях выполнения HLA-типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, обратившихся с заявлением о включении в Федеральный регистр.

Уникальный идентификационный номер (УИН) – уникальный идентификатор донора костного мозга и (или) гемопоэтических клеток в Федеральном регистре, обеспечивающий прослеживаемость донора на всех этапах взаимодействия.

HLA-типирование (тканевое типирование) – определение генов или антигенов наследуемой генетической системы, расположенной на 6 хромосоме, одной из функций которой является распознавание и отторжение чужеродных тканей и органов (система гистосовместимости).

Общие положения

1. Типирующие лаборатории являются поставщиками информации в Федеральный регистр.

2. Типирующие лаборатории для осуществления своей деятельности должны иметь лицензию на медицинскую деятельность на выполняемые работы (услуги) в составе лицензируемых видов деятельности.

3. Типирующие лаборатории должны участвовать в программе внешней оценки качества выполняемых лабораторных исследований в соответствии с заявленным уровнем разрешения HLA-типирования не реже одного раза в год.

4. Типирующие лаборатории должны иметь систему обеспечения качества, которая гарантирует прослеживаемость каждого индивидуального биологического образца, правильность выполнения исследований и расшифровки первичных данных.

5. Задачами Типирующих лабораторий являются:

проведение массового высокопроизводительного HLA-генотипирования лиц, изъявивших желание стать донорами КМ и ГСК с целью включения их в Федеральный регистр;

технологическое сопровождение по вопросам забора биологических образцов и HLA-типированию поставщиков и потребителей информации Федерального регистра.

6. Результатом завершенного HLA-типирования является включение следующей информации о лицах, изъявивших намерение стать донорами

костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, в Федеральный регистр:

результат типирования по пяти локусам (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1, HLA-DQB1) в высоком разрешении по технологии NGS (Next Generation Sequence) и/или SBT (Sequence Based Typing),

уникальный идентификационный номер, присваиваемый Федеральным регистром (УИН),

сведения о лаборатории, проводившей HLA-типирование.

Порядок работы Типирующей лаборатории

7. Типирующая лаборатория осуществляет следующие процедуры:

7.1. Приём образцов биологического материала от лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

7.1.1. При получении образцов биологического материала сотрудник Типирующей лаборатории проводит входной контроль образцов биологического материала лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток:

пересчитывает и сверяет количество пробирок/конвертов согласно направлению на HLA-типирование образцов биологического материала лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, по утвержденной форме¹;

проверяет наличие на пробирке/конверте штрих-кода, согласно УИН лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, и возможность его четкой идентификации (штрих-код должен быть без повреждений и срезов);

сверяет штрих-коды на пробирках/конвертах с УИН лиц, изъявивших намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, согласно направлению;

в случае образцов крови проверяет, что биологический материал забран в пробирку с антикоагулянтом этилендиаминтетраацетат (ЭДТА); проводит осмотр каждой пробирки на предмет герметичности и отсутствия повреждений; проверяет отсутствие сгустков в образце крови, если образец не заморожен.

7.1.2. Если образцы биологического материала лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, поступающие в лабораторию, удовлетворяют требованиям пункта 7.1.1, сотрудник Типирующей лаборатории выполняет следующее:

подписывает направление (в случае использования направления в бумажном виде, подписанное направление хранится в Типирующей лаборатории);

регистрирует образцы биологического материала;

до момента взятия в работу хранение пробирок с кровью осуществляют при температуре минус 20 ± 2 °C; конвертов с соскобом буккального эпителия при температуре плюс 18 - плюс 25°C.

7.1.3. Если образцы биологического материала лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, поступающие в лабораторию, не удовлетворяют требованиям пункта 7.1.1, сотрудник Типирующей лаборатории выполняет следующее:

заполняет форму «Акт отбраковки образца биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток»¹ с указанием причины несоответствия;

подписывает форму «Акт отбраковки образца биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток»¹ и направляет в адрес Рекрутингового центра, в котором было осуществлено взятие отбракованного образца/ов биологического материала;

уничтожает отбракованные образцы биологического материала лица, изъявившего намерение стать донором костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

7.2. HLA-типирование образцов биологического материала лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, согласно методикам, используемым в работе Типирующей лаборатории.

7.2.1. Используемые для HLA-типирования реагенты должны иметь регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, и быть включены в Государственный реестр медицинских изделий.

7.2.2. Типирующие лаборатории должны использовать номенклатуру HLA-аллелей, согласно действующему на текущую дату отчету Комитета по номенклатуре факторов HLA-системы Всемирной организации здравоохранения.

7.2.3. Типирующие лаборатории должны осуществлять обозначение фенотипов и генотипов согласно рекомендациям Комитета по номенклатуре факторов HLA-системы Всемирной организации здравоохранения.

7.3. Импорт результатов HLA-типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток:

после валидации результатов HLA-типирования сотрудник Типирующей лаборатории формирует файл для импорта данных в информационную систему Федерального регистра;

сотрудник Типирующей лаборатории, имеющий доступ к информационной системе Федерального регистра, импортирует файл с результатами HLA-типирования лиц, изъявивших намерение стать донорами костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток;

получает отчет о проверке данных, содержащихся в импортированном файле;

при наличии ошибок в файле с данными – корректирует их, формирует новый файл и импортирует его в информационную систему Федерального регистра повторно.

7.4. Редактирование результатов HLA-типирования доноров костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток (при необходимости):

сотрудник Типирующей лаборатории, имеющий доступ к информационной системе Федерального регистра, в поле поиск образца вводит УИН донора костного мозга и (или) гемопозитических стволовых клеток, чей результат нуждается в корректировке;

редактирует данные HLA-генотипа и сохраняет их в информационной системе Федерального регистра (история изменений сохраняется).

Требования к автоматизации Типирующей лаборатории

8. Технические требования к автоматизированным рабочим местам для работы в Федеральном регистре:

- наличие персонального компьютера пользователя,
- наличие принтера и сканера штрих-кодов,
- клиентское рабочее место должно быть подключено к защищенной сети передачи данных (ЕИБД, ЕВМИАС или др.),
- наличие внешнего канала связи (интернет),
- учетная запись пользователя (логин и пароль).

¹ Утверждены ФМБА России