Лекарственные средства и медицинск

Научная статья УДК 614.2 doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-227-230

# Совершенствование производства наборов стандартной изогемагглютинирующей сыворотки АВО с позиций импортозамещения и сокращения финансовых затрат

*- 227 —* 

Роза Рамильевна Тураева $^1$ , Рамиль Габдельхакович Тураев $^2$ , Рамзия Ильгизовна Хакимова $^3$ , Регина Маратовна Зарипова $^4$ , Эльмира Нурисламовна Мингазова $^5$ , Евгений Борисович Жибурт $^{6 \bowtie}$ 

<sup>1</sup>Республиканская клиническая больница Министерства здравоохранения Республики Татарстан, Казань, Россия;

<sup>2—4</sup>«Республиканский центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан», Казань, Россия; 
<sup>5</sup>Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья имени Н. А. Семашко, 
г. Москва, Российская Федерация;

<sup>5</sup>Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования, г. Москва, Россия; <sup>5</sup>Казанский государственный медицинский университет, г Казань, Россия;

6 Национальный медико-хирургический центр им. Н. И. Пирогова Минздрава России, Москва, Россия

¹turaeva\_roza@bk.ru, https://orcid.org/0009-0000-4637-1024
 ²ramil.turaev@tatar.ru, https://orcid.org/0000-0002-6456-8346
 ³dls.rck@tatar.ru, https://orcid.org/0009-0007-7305-8632
 ⁴dls.rck@tatar.ru, https://orcid.org/0009-0000-5557-3509
 ⁵elmira\_mingazova@mail.ru, https://orcid.org/0000-0002-8558-8928
 ⁶ezhiburt@yandex.ru: http://orcid.org/0000-0002-7943-6266

Аннотация. Целью данного исследования явилась подготовка предложений по совершенствованию производства наборов стандартной изогемагглютинирующей сыворотки АВО на основе оценки фенотипических, временных и гендерных особенностей встречаемости высокотитражных регулярных антител системы АВО. Материалы и методы. В 2021 — 2023 гг. в Республиканском Центре крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан в образцах крови всех доноров, кроме группы АВ, провели исследование титра естественных групповых антител с целью обнаружения высоких (1:256 и выше) титров, необходимых для производства стандартной изогемагглютинирующей сыворотки АВО. Обследовано 38795 доноров, у 58 (15,0 ‰О) выявлены высокотитражные регулярные антитела системы АВО. Оценили фенотипические, временные и гендерные особенности встречаемости высокотитражных регулярных антител системы АВО у женщин среди доноров составила 29,8 %. За весь период наблюдения высокотитражные регулярные антитела системы АВО у женщин встречались на 19,3 ‰О чаще, чем у мужчин (р<0,001). Частота встречаемости высокотитражных регулярных антител системы АВО не имеет гендерных отличий у фенотипов О и А и существенно чаще встречаются у доноров — женщин фенотипа В на 51,0 ‰О (р<0,001). Анти-В встречаются реже анти-А на 11,8 ‰О (р<0,03). Заключение. Выявленная повышенная частота анти-А у женщин — доноров Республики Татарстан позволяет рекомендовать обследовать на высокотитражные регулярные антитела не более 50 % доноров — женщин и вовсе отказаться от поиска этих антител у мужчин группы В. По опыту 2021 — 2023 гг. такое сокращение составило бы 8662 из 38795 исследований или сокращение материальных и трудозатрат на 22,3 %.

Ключевые слова: система группы крови АВО, доноры, компоненты крови, иммуногематология, антитела, иммунные антитела

**Для цитирования**: Тураева Р. Р., Тураев Р. Г., Хакимова Р. И., Зарипова Р. М., Мингазова Э. Н., Жибурт Е. Б. Совершенствование производства наборов стандартной изогемагглютинирующей сыворотки ABO с позиций импортозамещения и сокращения финансовых затрат // Ремедиум. 2025. Т. 29, № 3. С. 227—230. doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-227-230

Original article

## Improvement of production of standard isohemagglutinizing serum ABO kits from the point of import substitution and reduction of financial costs

Roza Ramilievna Turaeva¹, Ramil Gabdelkhakovich Turaev², Ramziya Ilgizovna Khakimova³, Regina Maratovna Zaripova⁴, Elmira Nurislamovna Mingazova⁵, Evgeny Borisovich Zhiburt<sup>6⊠</sup>

Republican Clinical Hospital of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan, Russia;
 2-4Republican Blood Center of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan, Kazan, Russia;
 5N. A. Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia;
 5Russian Medical Academy of Continuous Professional Education, Moscow, Russia;
 5Kazan State Medical University, Kazan, Russia;
 6Pirogov National Medical and Surgical Center, Ministry of Health of Russia, Moscow, Russia

¹turaeva\_roza@bk.ru, https://orcid.org/0009-0000-4637-1024
 ²ramil.turaev@tatar.ru, https://orcid.org/0000-0002-6456-8346
 ³dls.rck@tatar.ru, https://orcid.org/0009-0007-7305-8632
 ⁴dls.rck@tatar.ru, https://orcid.org/0009-0000-5557-3509
 ⁵elmira\_mingazova@mail.ru, https://orcid.org/0000-0002-8558-8928
 ⁶ezhiburt@yandex.ru: http://orcid.org/0000-0002-7943-6266

Annotation. The aim of this study was to prepare proposals to improve the production of standard ABO isohemagglutinin serum kits based on an assessment of the phenotypic, temporal, and gender characteristics of the prevalence of high-titer regular antibodies of the ABO system. Materials and methods. In 2021—2023, the Republican Blood Center of the Ministry of Health of the Republic of Tatarstan conducted a study of the titer of natural group antibodies in blood samples of all donors, except for group AB, in order to detect high (1:256 and higher) titers necessary for the production of standard ABO isohemagglutinin serum. A total of 38,795 donors were examined, high-titer regular antibodies of the ABO system were detected in 58 (15.0 ‰O). The phenotypic, temporal, and gender characteristics of the occurrence of high-titer regular antibodies of the ABO system were assessed. Results. The proportion of women among donors was 29.8%. Over the entire observation period, high-titer regular antibodies of the ABO system were found in women by 19.3 ‰O more often than in men (p<0.001). The frequency of occurrence of high-titer regular antibodies of the ABO system has no gender differences in the O and A phenotypes and is significantly higher in female donors of the B phenotype by 51.0 ‰O (p<0.001). Anti-B are less common than anti-A by 11.8 ‰O (p<0.03). Conclusion. The revealed increased frequency of anti-A in female donors of the Republic of Tatarstan allows us to recommend examining no more than 50% of female donors for high-titer regular antibodies and completely abandoning the search for these antibodies in men of group B. Based on the experience of 2021—2023 such a reduction would amount to 8662 out of 38795 studies or a reduction in material and labor costs by 22.3%.

Keywords: ABO blood group system, donors, blood components, immunohematology, antibodies, immune antibodies

For citation: Turaeva R. R., Turaev R. G., Khakimova RI., Zaripova R. M., Mingazova E. N., Zhiburt E. B. Improvement of production of standard isohemagglutinizing serum ABO kits from the point of import substitution and reduction of financial costs. Remedium. 2025;29(3):227–230. (In Russ.). doi:10.32687/1561-5936-2025-29-3-227-230

### Введение

С открытия групп крови начался научный этап развития трансфузиологии, устойчивость которой необходима для полноценности современного здравоохранения [1, 2]. Понимание иммуногематологических аспектов крови открыло новые горизонты для клинической практики, позволяя не только спасти жизни, но и улучшить качество медицинского обслуживания в целом.

Иммуногематологические исследования важны для обеспечения совместимости донорской крови [3].

Соответственно и станции переливания крови, и больницы должны бесперебойно снабжаться иммуногематологическими реагентами, желательно отечественного производства [4]. Это обеспечит не только высокое качество медицинских услуг, но и надежность в условиях, когда каждая минута может быть решающей. Важность отечественного производства становится особенно актуальной в свете глобальных вызовов и нестабильностей, затрагивающих международные поставки.

Естественные групповые антитела — анти-A, анти-B, относящиеся к иммуноглобулинам класса М находятся в плазме в соответствии с групповой принадлежностью человека, без всякого иммунного стимула. Набор этих антител наследственно детер-

минирован и не меняется в течение жизни человека [5].

Республиканский Центр крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан выпускает наборы стандартной изогемагглютинирующей сыворотки ABO комплектом по 25 мл или 39 мл.

В 2021 — 2023 гг. в медицинские организации республики выдано 4811 мл, 3568 мл и 3125 мл изогемагглютинирующей сыворотки, соответственно.

Исходя из расчета 0,7 мл сыворотки на определение группы крови 1 пациента, выданного количества хватит на фенотипирование 6870, 5090 и 4460 пациентов, соответственно.

Цена 1 флакона анти-A (10 мл на 200 определений) аналогичных импортных моноклональных антител составляет 670 руб. Учитывая 2 серии анти-A и анти-B, цена реагентов на обследование 1 пациента составит 14 рублей.

Тем самым производство иммуногематологов Республики Татарстан позволило сэкономить в вышеуказанные годы 96,2, 71,2 и 62,4 тыс. руб., соответственно.

**Цель исследования**: на основе оценки фенотипических, временных и гендерных особенностей встречаемости высокотитражных регулярных анти-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://monitoring-crm.ru/zakupka/207909718

Распределение высокотитражных регулярных антител системы ABO у доноров, (всего доноров с антителами) в динамике наблюдения за 2021—2023 гг.

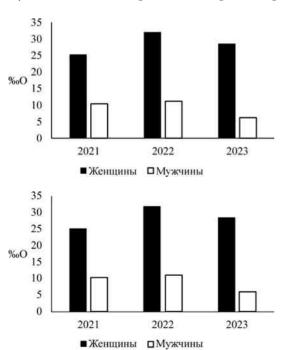
Год	Антитело	Женщины	Мужчины
2023	анти-АВ	1591 (1)	3729 (4)
	анти-В	1301 (3)	3403 (1)
	анти-А	964 (7)	2498 (1)
	Bce	3856 (11)	9630 (6)
2022	анти-АВ	1490 (4)	3329 (5)
	анти-В	1248 (1)	3256 (3)
	анти-А	1011 (7)	2376 (2)
	Bce	3749 (12)	8961 (10)
2021	анти-АВ	1546 (5)	3208 (6)
	анти-В	1346 (2)	3160 (2)
	анти-А	1075 (3)	2264(1)
	Bce	3967 (10)	8632 (9)
Итого		11572 (33)	27223 (25)

тел системы ABO предложить меры по совершенствованию производства наборов стандартной изогемагглютинирующей сыворотки ABO.

#### Материалы и методы

В 2021—2023 гг. в Республиканском Центре крови Министерства здравоохранения Республики Татарстан в образцах крови всех доноров, кроме группы АВ, провели исследование титра естественных групповых антител с целью обнаружения высоких (1:256 и выше) титров, необходимых для производства стандартной изогемагглютинирующей сыворотки АВО, которую медицинские организации республики приобретают для определения групповой принадлежности. В медицинские организации выдаются наборы стандартной изогемагглютинирующей сыворотки АВО комплектом по 25 мл или/и 39 мл.

Естественные групповые антитела анти A, анти-В исследуются во всех образцах донорской крови,



**Рис. 1.** Гендерные особенности встречаемости высокотиражных регулярных антител системы ABO

кроме группы AB методом прямой гемагглютинации в солевой среде на плоскости. Для исследования используются 0,9% раствор NaCl и стандартные эритроциты групп A и B.

Обследовано 38795 доноров, у 58 (15,0 ‰O) выявлены высокотитражные регулярные антитела системы ABO.

Оценили фенотипические, временные и гендерные особенности встречаемости высокотитражных регулярных антител системы ABO

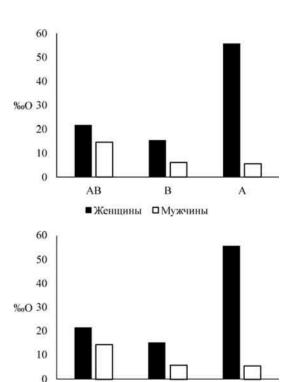
Результаты оценивали методом описательной статистики при уровне значимости менее 0,05.

#### Результаты

Доля женщин среди доноров составила 29,8 %. За весь период наблюдения высокотитражные регулярные антитела системы ABO у женщин встречались на 19,3 ‰О чаще, чем у мужчин (ОШ=3,11, ДИ 95% от 1,85 до 5,23,  $\chi^2$ =20,33, p<0,001) (табл. 1). В отдельные годы эти отличия составили: 2021 год — 14,8 ‰О, 2022 год — 20,8 ‰О, 2023 год — 14,8 ‰O (рис. 1).

Частота встречаемости высокотитражных регулярных антител системы ABO не имеет гендерных отличий у фенотипов O и A и существенно выше фенотипов чаще встречаются у доноров — женщин фенотипа B на 51,0 %O (OIII=9,94, ДИ 95% от 3,34 до 29,57,  $\chi^2$ =25,93, p<0,001) (рис. 2).

Анти-В встречаются реже анти-А на 11,8 %О (8,8 %О и 20,6 %О, соответственно) (ОШ=0,42, ДИ 95% от 0,21 до 0,86,  $\chi^2$ =5,97, p<0,03).



**Рис. 2.** Частота встречаемости высокотиражных регулярных антител различных фенотипов системы ABO в зависимости от пола

■Женщины □Мужчины

AB

#### Заключение

В коммерческие наборы включаются равные объёмы стандартных изогемагглютинирующих сывороток групп O, A и B.

Выявленная повышенная частота анти-А у женщин — доноров Республики Татарстан позволяет рекомендовать обследовать на высокотитражные регулярные антитела не более 50 % доноров — женщин и вовсе отказаться от поиска этих антител у мужчин группы В.

По опыту 2021 — 2023 гг. такое сокращение составило бы 8662 из 38795 исследований или сокращение материальных и трудозатрат на 22,3 %.

#### ЛИТЕРАТУРА

- 1. Жибурт Е. Б., Чемоданов И. Г., Аверьянов Е. Г., Кожемяко О. В. Устойчивость служб крови. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2017;(7):17—24.
- 2. Шевченко Ю. Л., Карпов О. Э., Жибурт Е. Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России). Вестник Национального медико-хирургического центра имени Н. И. Пирогова. 2019;14(4):4—11. DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.29.78.001
- 3. Жибурт Е. Б., Шестаков Е. А., Кузнецов С. И. Гемолитические трансфузионные реакции. Вестник Национального медико-хи-

- рургического центра им. Н. И. Пирогова. 2019;14(4):105—111. DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.17.22.020
- 4. Золотарев П. Н., Черкасов С. Н. Рынок медицинских лабораторных услуг в РФ. Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2018;(4):14—18. DOI: 10.25742/NRIPH.2018.04.011
- 5. Жибурт Е. Б. Трансфузиологический словарь. М.: РАЕН; 2012.

#### REFERENCES

- 1. Zhiburt E. B., Chemodanov I. G., Averyanov E. G., Kozhemyako O. V. Sustainability of blood services. *Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko.* 2017;(7):17—24 (In Russ.).
- Shevchenko Yu. L., Karpov O. E., Zhiburt E. B. Blood transfusion: history and modernity (on the 100th anniversary of blood transfusion in Russia). Bulletin of the Pirogov National Medical and Surgical Center. 2019;14(4):4—11 (In Russ.). DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.29.78.001
- 3. Zhiburt E. B., Shestakov E. A., Kuznetsov S. I. Hemolytic transfusion reactions. *Bulletin of the Pirogov National Medical and Surgical Center*. 2019;14(4):105—111 (In Russ.). DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.17.22.020
- Zolotarev P. N., Cherkasov S. N. The market of medical laboratory services in the Russian Federation. Bulletin of the National Research Institute of Public Health named after N. A. Semashko. 2018;(4):14—18 (In Russ.). DOI: 10.25742/NRIPH.2018.04.011
- Zhiburt E. B. Transfusiological dictionary. Moscow: RAEN; 2012 (In Russ.).

**Вклад авторов:** все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Contribution of the authors:** the authors contributed equally to this article. The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 27.02.2025; одобрена после рецензирования 18.04.2025; принята к публикации 13.08.2025. The article was submitted 27.02.2025; approved after reviewing 18.04.2025; accepted for publication 13.08.2025.