

4th HEPATITIS C
TECHNICAL ADVISORY
GROUP
TAG Meeting

**BLOOD BANK SCREENING QUALITY
ASSURANCE: CURRENT PRACTICES AND
FUTURE DIRECTIONS**

Nazibrola Chitadze

National Center for Disease Control and Public Health
Lugar Center for Public Health Research

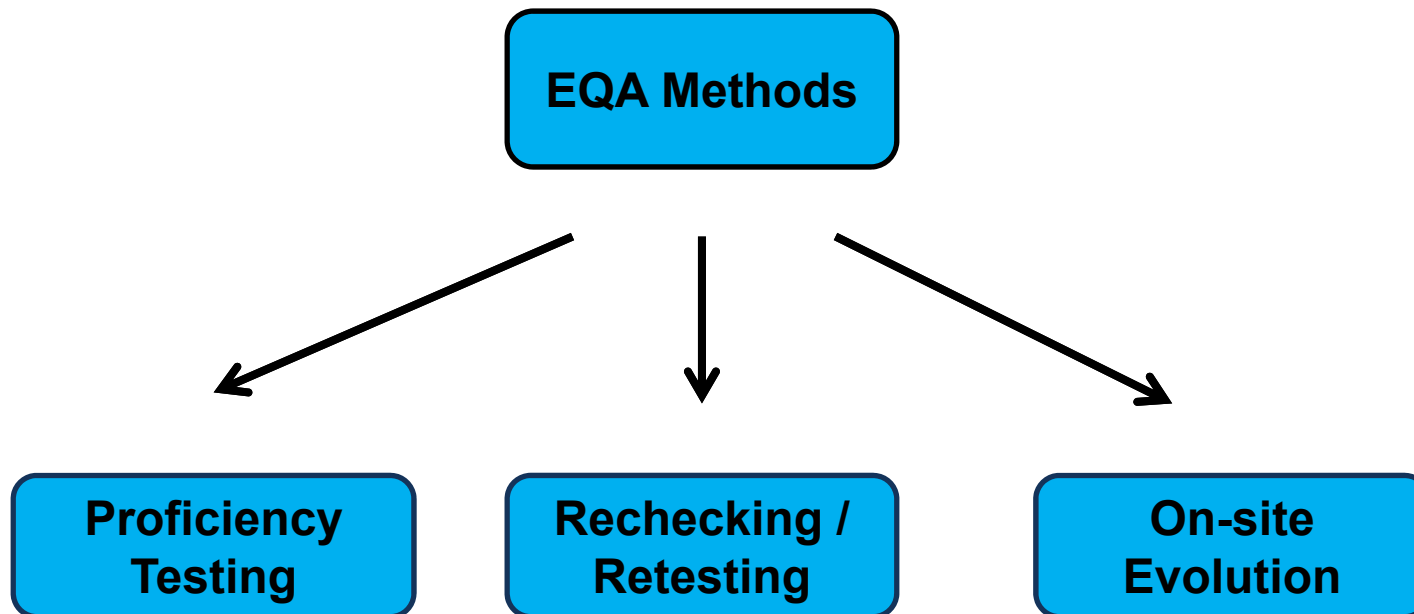
Quality assurance

- Quality systems are crucial for the overall effectiveness of all aspects of the screening programme and in assuring the quality, safety and efficacy of all blood and blood products
- External quality assessment (EQA) is an important part of the monitoring process.
 - Provides regular, independent assessment of performance to identify problems and weaknesses with the objective of improving performance and ensuring blood safety.



External quality assessment

- Assessment is a critical aspect of laboratory quality management, and it can be conducted in several ways



State Blood Safety program Requirements



- 2018 - 15 out of 22 Blood Banks participate in the State Blood Safety Program

Criteria for inclusion in the State Blood Safety program

- Possession of a license
- Required testing methods for HIV, HBV, HCV by EIA;
For Syphilis by TPHA or RPR
- 1700 donations per year;
- Annual 10% increase of unpaid donation
- 1000 donations per year – 100% of unpaid donation (30% repeat donations)
- Provide HCV screening positive samples to Lugar center for HCVcoreAg confirmation

2018 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ

დოკუმენტის ნომერი	592
დოკუმენტის მიმღები	საქართველოს მთავრობა
მიღების თარიღი	28/12/2017
დოკუმენტის ტიპი	საქართველოს მთავრობის დადგენილება
გამოქვეყნების წყარო, თარიღი	ვებგვერდი, 29/12/2017
ძალაში შესვლის თარიღი	01/01/2018
სარეგისტრაციო კოდი	470000000.10.003.020302
კონსოლიდირებული პუბლიკაციები	29/12/2017

მუხლი 6. მომსახურების მიწოდებელი

1. მე-3 მუხლის „ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მომსახურების მიწოდებლები განისაზღვრება შემდეგი კრიტერიუმების თანახმად:

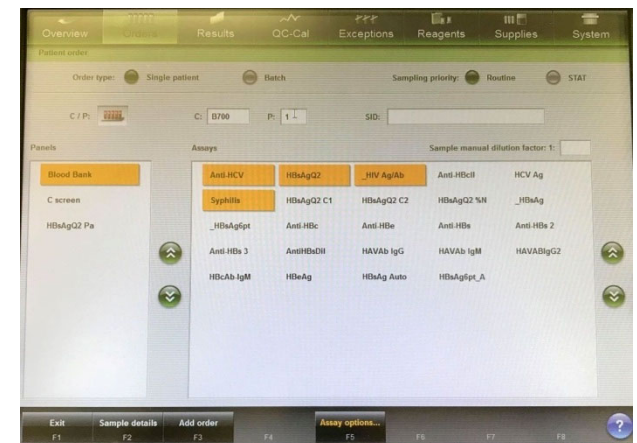
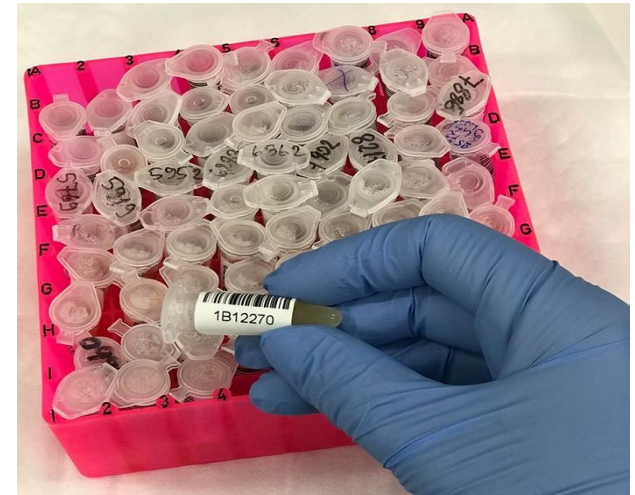
- ა) უნდა ფლობდეს შესაბამის ლიცენზიას;
 - ბ) წელიწადში უნდა ატარებდნენ მინიმუმ 1700 დონაციას;
 - გ) დონაციათა 100% B და C ჰეპატიტებსა და აივ-ინფექცია/მიდსზე უნდა ტესტირდებოდეს EIA მეთოდით;
 - დ) სიფილისზე ტესტირება დონაციათა 100%-ში უნდა ხდებოდეს ჰემაგლუტინაციის მეთოდით (TPHA) ან სწრაფი მარტივი ტესტების (RPR) მეთოდით;
 - ე) ყველა მიწოდებელმა უნდა აიღოს ვალდებულება, რომ საანგარიშო წლის განმავლობაში მიაღწევს უანგარო დონაციათა ზედერიით წლის 10%-იან მატებს წინა წლის იმავე მარცხენა მონაცემებთან მიმართებაში;
 - ვ) გაფორმებული პქონდეს ხელშეკრულებები ჰოსპიტალურ დაწესებულებებთან სისხლისა და სისხლის პროდუქტებით უზრუნველყოფის თაობაზე. ამასთან, სისხლისა და სისხლის კომპონენტების გაცემას უნდა ახორციელებდნენ მხოლოდ სამედიცინო დაწესებულებებზე და არ მოხდეს მათი გაცემა უშუალოდ პაციენტზე ან მის ახლობლებზე;
 - ზ) უზრუნველყოს გამოკვეთული სისხლის შრატის ორი ალიკვობის (თითოეული მინიმუმ 1.5-2.0 მლ ოდენობით) შენახვა საცეცხლო რეჟიმის დაცვით ორი წლის განმავლობაში, რათა საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელი იყოს „შემსწავლელის“ მიერ საკონტროლო ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება;
 - თ) უზრუნველყოს დიზინფექციის სისხლის სკრინინგული კვლევის პასუხების საცდელად შეტყობინება;
 - ი) უზრუნველყოს აივ-ინფექციაზე სკრინინგით საცვო დადებითი სისხლის ნიმუშების კონფირმაციული კვლევისათვის სს „ინფექციური პათოლოგიის, შიდსისა და კლინიკური იმუნოლოგიის სამეცნიერო-პრაქტიკული ცენტრისათვის“ მიწოდება;
 - კ) უზრუნველყოს C ჰეპატიტზე სკრინინგით საცვო დადებითი სისხლის ნიმუშების ცენტრისათვის მიწოდება Cor-Ag მეთოდით კონფირმაციული კვლევისათვის;
 - ლ) უზრუნველყოს სკრინინგით დადებითი დონორების წინა დონაციებიდან დამზადებული სისხლისა და სისხლის კომპონენტების ამოღება მარაგებიდან, მ.შ. სამედიცინო ქსელიდან.
2. მე-3 მუხლის „ბ“ (ამავე პუნქტით განსაზღვრული სისხლის დონორთა ერთიანი ეროვნული ელექტრონული ბაზის ადმინისტრირების მომსახურების მიწოდებელია შპს „მასივტ“) და „გ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული მომსახურებისა და საქონლის მიწოდებელი განისაზღვრება მე-5 მუხლის თანახმად.

State Blood Safety program requirements

- Since 2015, all Blood Banks, participating in the State Blood Safety Program, are required to perform Proficiency Testing (PT) quarterly
- 2011 - all Blood Banks, involved in the State Blood Safety Program are required to participate in the EQA
- As part of Inter-laboratory Comparison, aliquots from 5% of all donations are randomly selected from each Blood Bank enrolled in the State Program and rechecked by Lugar Center as part of EQA

EQA confirmatory testing at Lugar Center

- Lugar Center provides regular EQA confirmatory testing for blood banks twice in a year;
- At Lugar Center samples are registered, re-labeled and rechecked using Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA) for HIV, HCV, HBV and Syphilis
 - Discrepancies are confirmed by:
 - HIV, HCV, Syphilis - Line Immunoassay
 - HBs Ag – HBs Ag confirmatory (CMIA)



Interlaboratory comparison 2017

In total 2886 aliquots were received from different Blood Banks participating in the state program

Confirmatory testing period	# of participating banks	# of samples	all types of discrepancy
2017 1 st 6 month	11	1384	58 (4.1%)
2017 2 nd 6 month	13	1502	42 (2.8%)

Discrepancies 2017

Discrepancies	1st 6 month # / %	2nd 6 month # / %
Testing results discrepancies between LC and the BBs	30 (2.2%)	18 (1.2%)
Inappropriate storage and shipping (spilled samples)	0	4 (0.3%)
Mislabeled	18 (1.3%)	5 (0.3%)
Insufficient volume of samples	10 (0.7%)	15 (1%)
Concordance	1326 (95.8%)	1460 (97.2%)

Newly collected samples are requested from donors with discrepancies samples

Challenges

- Lack of standardized testing, technologies and SOPs
- No EQA are established for the Blood Banks not participating in the State Blood Safety Program.
 - imparts quality patient care

Future directions

- Onsite laboratory evaluation using a checklist
 - pre-examination, examination and post-examination procedures
- Identify need for training and educational program
- Help in developing standards and guidelines for technologies and testing strategies
- Establish blood banks with a known standard of performance
- Corrective action and preventive action (CAPA) should be implemented for improvement
- Monitoring of effectiveness of corrective action
- Preparation, packaging and distribution of panel samples
 - Receiving, analyzing results and preparing evaluation reports
 - Provide necessary feedback, recommendations
 - Conduct follow-up visits

Acknowledgements

- NCDC Lugar Center laboratory team - for testing and data analysis
- Blood Banks participating in the State Blood Safety Program





**Thank you for your
attention!**