

## КОНТРОЛЬ ПЛАЗМЫ ДОНОРОВ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ ВИРУСОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Е.А. Шумик, 5 курс

Научный руководитель – Т.М. Натынчик, старший преподаватель  
Полесский государственный университет

**Введение.** Одной из приоритетных задач заготовки крови и ее компонентов является инфекционная безопасность донорской крови. Многие вирусные инфекции сопровождаются бессимптомным вирусоносительством. Пребывания патогенного вируса в кровяном русле, является наиболее опасным при переливаниях крови или использования ее в качестве сырья для производства лекарственных препаратов. При попадании в кровь реципиента инфекционного агента может приводить к ряду тяжелых состояний, вплоть до летального исхода. Поэтому в лабораторной практике используют различные эффективные методы быстрой и точной диагностики, которые позволяют качественно и количественно выявить патоген [1. с. 36].

Одним из точных способов лабораторной диагностики вирусных частиц является метод полимеразной цепной реакции, который позволяет выявить генетический материал чужеродного агента при попадании его в организм. Однако, постановка такого анализа требует наличия специального дорогостоящего оборудования и высококвалифицированного персонала, поэтому в качестве альтернативы используют метод твердофазного иммуоферментного анализа. Суть метода заключается в иммунологической реакции антигена с соответствующим антителом с образованием иммунного комплекса. При этом один из компонентов конъюгирован с ферментом, который реагиру-

ет с хромогенным субстратом. Результатом является окрашенный продукт, количество которого можно определить при помощи спектрофотометра [5, с. 211].

**Материалы и методы исследования.** Исследования и сбор данных проводились на базе филиала «РНПЦ Трансфузиологии и Медицинской биотехнологии» г. Ганцевичи. В качестве объекта исследования служили образцы плазмы доноров, используемых при производстве нескольких серии препарата «Альбумин».

Контроль за производством лекарственных препаратов из плазмы крови человека осуществляются согласно ТКП 030–2017 «Требования к производству лекарственных средств, получаемых из донорской крови или плазмы» [3].

Согласно ГФ РБ Т. 3 оценку вирусологических рисков учитывали по следующим показателям: наличие или отсутствие вирусов Гепатита В и С [6], ВИЧ–инфекция [4].

Забор крови для исследования производили медицинские работники согласно инструкции Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 01.12.2003 г. №11–1103 «Инструкция по переливанию донорской крови и ее компонентов», регламентирующей использование венозной крови для исследований [2].

**Результаты исследований.** На основании проведенных исследований установлено, что при иммуноферментном исследовании 67 образцов плазмы крови, в трех образцах были получены следующие значения: Smp03 – 2.142, Smp02 и Smp60 – 2.150 и 2.148 соответственно, что свидетельствует о положительном результате на вирус гепатита В.

Иммуноферментное исследование на присутствие в образцах вирусов Гепатита С и ВИЧ-инфекции показало отрицательный результат во всех образцах.

**Заключение.** Исследования на соответствие критериям вирусологической безопасности, установленным в соответствии с ГФ РБ Т. 3 осуществлялись методом ИФА. Анализ позволяет выявлять в крови антитела, которые синтезируются в ответ на попадание инфекционного агента.

По результатам лабораторных исследований 67 образцов донорской крови на содержание вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции, в трех образцах были получены положительные значения на вирус гепатита В, что является недопустимым при использовании крови в качестве донорской или плазмы данных образцов в качестве сырья для производства лекарственного препарата «Альбумин».

Достоверным критерием присутствия вируса в организме является определение вирусной ДНК или РНК, так как они выявляются уже в первые недели заболевания. Поэтому дополнительно был проведен ПЦР-анализ. Контрольный тест методом ПЦР подтвердил присутствие в трех исходных образцах гепатит В [5, с. 36].

Таким образом, мы можем говорить о том, что метод ИФА достаточно надежный для определения вирусов, которые могут циркулировать в крови и вызывать ряд патологических состояний.

#### Список использованных источников

1. Генералов, И. И. Медицинская вирусология: учеб. пособие / И. И. Генералов. – Витебск : ВГМУ, 2017. – 307 с.
2. Инструкция по переливанию донорской крови и ее компонентов : утв. М-вом Здрав. Респ. Беларусь 01.12.2003: по состоянию на 27.03.2023 г. – Минск : Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь, 2019. – 70 с.
3. Надлежащая производственная практика – Надлежащая вытворчая практыка: ТКП 030–2017 (33050). – Введ. 01.09.2017. Мн : Мин. Здрав. РБ, 2017. – 208 с.
4. Об утверждении клинического протокола “Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией” : постановление Мин. Здрав. Респ. Беларусь, 1 июня 2017 г., № 41 // ЭТАЛОН. Законодательство Республики Беларусь / Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. – Минск, 2017.
5. Песнякевич, А. Г. Иммунология : учеб. пособие / А. Г. Песнякевич. – Минск : БГУ, 2018. – 255 с.
6. Требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических мероприятий, направленных на предупреждение возникновения и распространения вирусных гепатитов : СанПиН № 11 : введ. 06.02.2013. – Мн : Минздрав РБ, 2013. – 51 с.