

Новое в профилактике передачи ВИЧ при переливании крови

ВАЖНОЕ В СТАТЬЕ

- 1 Заготавливать клетки крови можно и от первичных доноров
- 2 Вместо карантинизации всех компонентов крови введена необходимость карантинизации плазмы
- 3 Молекулярно-биологические исследования (NAT) на маркеры ВИЧ из дополнительных стали обязательными



Евгений Борисович ЖИБУРТ,
д-р мед. наук, проф., заве-
дующий кафедрой транс-
фузиологии Института усо-
вершенствования врачей,
Национальный медико-
хирургический центр имени
Н.И. Пирогова, г. Москва

Изменились требования к профилактике инфицирования ВИЧ при переливании крови. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 21.07.2016 № 95 внесло изменения в санитарные правила СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции». Раздел 8.4 «Профилактика инфицирования ВИЧ при переливании донорской крови и ее компонентов, пересадке органов и тканей и при искусственном оплодотворении» изложен в новой редакции. 31 октября новое постановление вступило в силу.

Что изменилось

1. Требование заготавливать клетки крови от кадровых (повторных) доноров заменено на «доноров, сообщивших об отсутствии факторов риска заражения ВИЧ». Таким образом, заготавливать клетки теперь можно от всех лиц,

допущенных к донации. Это значительно (на 50–90%) расширит возможность пулирования тромбоцитов, выделенных из цельной крови [1, 2].

2. Изменились требования к карантинизации. Ранее было необходимо карантинизировать все компоненты крови, теперь достаточно карантинизации плазмы.

Важно, что проводить инактивацию (редукцию) патогенных биологических агентов плазмы для клинического использования можно до окончания срока карантина.

3. Наряду с иммуноферментным анализом маркеры ВИЧ теперь можно определять иммунохемилюминисцентным методом (ИХЛА). Подтверждающее исследование серопозитивных образцов крови должно проводиться методом с большей чувствительностью и специфичностью, чем скрининговый. Таким образом сохраняется два парадокса. Первый – пользователь не может определить чувствительность и специфичность тест-системы. Второй – подтверждающий тест должен быть более специфичен по сравнению с тестом скрининга. Но за счет большей специфичности тест может быть менее чувствительным.

4. Теперь исследовать кровь нужно на наличие белка р24/25 (ранее был только р24). Между тем такого указания нет в руководстве ВОЗ по скринингу гемотрансмиссивных инфекций – там говорится только об определении р24 [3]. Интересно, что невозможность разделения этих белков по молекулярной массе для лабораторных исследований зафиксирована Федеральной антимонопольной службой*. Данное положение санитарных правил требует доработки.

5. Молекулярно-биологические исследования (НАТ) на маркеры ВИЧ из дополнительных стали обязательными (п. 8.4.2.7). К сожалению, правила не определяют необходимую чувствительность этих исследований и предлагают ориентироваться на инструкцию производителя реагентов. Но не ясно, как производитель определит чувствительность для пулирования донорских сывороток.

Наряду с иммуноферментным анализом маркеры ВИЧ можно определять методом ИХЛА

** Решение и предписание по жалобе ООО «Лаборатория» от 31.10.2011 № 04-02/7229 Управления Федеральной антимонопольной службы по Республике Коми – komi.fas.gov.ru/solution/8235*

6. Донорскую кровь (ее компоненты), которую не использовали или которая не соответствует требованиям безопасности, санитарные правила разрешают передавать разработчикам и производителям диагностических препаратов.

7. Организации службы крови изолируют и передают отозванные продукты крови в Центр по профилактике и борьбе со СПИДом или уполномоченную медицинскую организацию. Отозванные продукты крови – кровь, полученная от одного донора в течение 12 месяцев от донации, в результате которой реципиент заразился ВИЧ.

8. Из новой версии санитарных правил исчезло требование развивать систему надлежащей производственной практики в учреждениях.

9. Правила надлежащей производственной практики (GMP) для организаций службы крови разработала Всемирная организация здравоохранения [4]. Внедрять их или нет в своем учреждении теперь зависит от руководителя медицинской организации [5].



К СВЕДЕНИЮ

В санитарных правилах говорится, что молекулярно-биологические исследования (ПЦР, NAT) проводятся параллельно с обязательными иммунологическими исследованиями (ИФА, ИХЛА). Важно знать, что параллельно не значит одновременно.

Во многих организациях принято сначала проводить серологические исследования и отбраковывать положительные образцы, а затем передавать для NAT только серологически отрицательные образцы. Такая методика удобна, она сокращает трудозатраты и расход дорогостоящих реагентов. Так как в случае получения положительного результата для мини-пула санитарные

правила обязывают повторить исследование два раза в единичной постановке для всех образцов плазмы, входящих в данный мини-пул (п. 8.4.2.8.2 санитарных правил).

Тезис о том, что «параллельно – не значит одновременно», подтверждает пункт 8.4.2.4 санитарных правил: «При заборе органов и тканей (в том числе спермы) отбор образцов крови доноров для определения маркеров гемотрансмиссивных инфекций производится параллельно процедуре забора донорского материала (при каждой сдаче донорского материала)». Вряд ли венепункцию нужно проводить в процессе сбора спермы.

Какие положения требуют доработки

В санитарных правилах сказано, что если исследование на ВИЧ у донора дало положительный результат, то организация, которая заготавливает и перерабатывает кровь, анализирует предыдущие случаи донаций от этого донора. Полученная за 12 месяцев до последней донации кровь выбраковывается. Но что делать, если кровь или ее компоненты уже выданы в клинику или перелиты? Данное положение санитарных правил требует уточнений.

Организация, которая заготавливает и перерабатывает кровь, в течение 24 часов должна отозвать продукты крови, подозрительные на наличие возбудителей инфекций. Также она должна направить в территориальный Центр СПИД и органы санитарно-эпидемиологического надзора донесение с информацией о возрасте, адресе места жительства реципиентов, которые могли заразиться ВИЧ. Цель – вызвать реципиентов на дополнительное обследование. Но проблема в том, что у станций переливания крови нет информации о персональных данных реципиентов крови. Таким образом, данное положение санитарных правил также требует доработки.

Из требований безопасности производства препаратов крови частично исчезли положения, которые дублировали фармакопейные статьи [6]. Но до сих пор не определен порядок уведомления производителей препаратов крови о возможной выдаче инфицированных продуктов, нет национальных критериев эффективности инактивации ВИЧ при производстве препаратов крови [7].

В США при выявлении инфекции у регулярного донора, активируется процедура ретроспективного («lookback») расследования. Так, если у повторного донора выявлена РНК или белок р24 ВИЧ или антитела к ВИЧ, организация службы крови идентифицирует кровь, которую сдал донор за 12 месяцев и менее до:

- последней серонегативной донации – при выявлении антител;

У станций переливания крови нет информации о персональных данных реципиентов крови

– положительного прямого теста донора – при обнаружении РНК или белка p24 ВИЧ.

Идентифицировать кровь нужно в течение трех календарных дней.

Организация службы крови уведомляет всех получателей потенциально инфицированных крови и ее компонентов. Все эти правила регламентированы Кодексом федеральных правил США.

Санитарные правила в новой редакции не требуют заготавливать кровь только от регулярных доноров. Также нет необходимости в карантинизации клеток крови. Своевременно новое требование NAT-тестирования доноров. Определение чувствительности и специфичности тест-систем логично трансформировать в национальную систему отбора диагностикумов* для службы крови. В целом изменения санитарных правил повысят эффективность и безопасность работы службы крови. Но осталось много неясных моментов – необходима доработка документа.

* *Диагностикум – стандартный препарат для серологических исследований.*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Зарубин М.В., Губанова М.Н., Гапонова Т.В. и др. Обеспечение эффективности и безопасности переливания тромбоцитов // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2016. Т. 11. № 3. С. 118–125.
2. Филина Н.Г., Паникаровская Е.П., Похабова И.В. и др. Рациональный подход к решению вопросов организации безопасного донорства // Трансфузиология. 2012. Т. 13. № 2. С. 34–39.
3. Blood donor screening for blood-transmitted disease / WHO guidelines. Zheneva, 2010. 85 p. – www.who.int/bloodsafety/ScreeningDonatedBloodforTransfusion.pdf.
4. WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments (WHO Technical Report Series. №. 961. 2011. Annex 4).
5. Жибурт Е.Б. Надлежащая производственная практика (GMP) организации службы крови. М.: Из-во «КДУ»: «Университетская книга». 2016. 90 с.
6. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. По поводу новой фармакопейной статьи «Плазма человека для фракционирования» // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2016. № 3. С. 52–53.
7. WHO guidelines on on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products (WHO Technical Report Series. №. 924. 2004. Annex 4).