



ОРИГИНАЛЬНАЯ СТАТЬЯ

DOI: 10.21045/1811-0185-2024-3-44-55

УДК: 616.411

ВОЗВРАТ ДОНОРОВ КРОВИ С ЛОЖНОПОЛОЖИТЕЛЬНЫМИ РЕЗУЛЬТАТАМИ СКРИНИНГА ИНФЕКЦИЙ

Д.С. Похабов^а, Е.Г. Аверьянов^б, Е.А. Шестаков^с, Е.Б. Жибурт^д✉

^а Haemonetics SA, г. Москва, Россия;

^б Саратовская областная станция переливания крови, г. Саратов, Россия;

^{с, д} Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия.

^а ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4302-8946>;

^б ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0027-3976>;

^с ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1214-4493>;

^д ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7943-6266>.

✉ Автор для корреспонденции: Жибурт Е.Б.

АННОТАЦИЯ

Изучен отечественный и международный опыт менеджмента ложноположительных результатов скрининга инфекций у доноров крови, порядка возврата в донорский контингент несправедливо отведённых доноров. Рекомендовано усовершенствовать порядок обследования донора крови в России путем реализации комплекса мер, предусматривающих внедрение системы государственного отбора диагностикумов, предназначенных для скрининга инфекций у доноров крови и её компонентов; утверждение положения, согласно которому заключение об инфекционном статусе донора делать только после повторного его обследования; разработку порядка возврата в донорский контингент лиц с ложноположительными результатами скрининга инфекций; разрешение допуска лиц с анти-НВс к донациям плазмы для фракционирования.

Ключевые слова: кровь, донор, инфекции, скрининг, порядок отвода, диагностикумы, система государственного отбора, международный опыт.

Для цитирования: Похабов Д.С., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Возврат доноров крови с ложноположительными результатами скрининга инфекций. Менеджер здравоохранения. 2024; 2:44–55. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-3-44-55

Введение

Недопуск инфицированных лиц к донации крови и её компонентов – важнейший фактор безопасности реципиента. Ключевым этапом выявления инфицированного донора является лабораторное обследование, которое может дать как истинный, так и ложный результат [1]. Ложноположительный результат скрининга инфекций у донора – это не только личная драма здорового донора, но и сокращение донорского контингента, а также причина неблагоприятного эмоционального фона вокруг станции переливания крови (СПК) [2]. В этой связи особую актуальность приобретают вопросы предотвращения ошибок скрининга инфекций и способы возврата к донорству ошибочно отведённого здорового человека.

Целью исследования являлось изучение отечественного и зарубежного опыта менеджмента ложноположительных результатов скрининга инфекций у доноров крови, порядка возврата в донорский контингент несправедливо отведённых доноров

и разработке мер совершенствования обследования российских доноров.

Информационную базу исследования сформировали публикации, релевантные поисковому образу «донор крови», «инфекции», «ложноположительный», «возврат», «blood donor», «infections», «false positive», «reentry», выгруженные из научной электронной библиотеки России (eLibrary.ru) и из поисковой системы по биомедицинским исследованиям Pubmed, созданной Национальным центром биотехнологической информации (англ. *National Center for Biotechnology Information*, NCBI, США). В результате был сформирован портфель из 15 публикаций, рассматривающих порядков возврата к донорству крови лиц с ложноположительными результатами скрининга гемотрансмиссивных инфекций.

Ошибки скрининга инфекций

Авторы исследований отмечают четкую закономерность: чем больше донаций совершает донор, тем выше его риск попасть в процесс обследования

© Похабов Д.С., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б., 2024 г.



с ошибкой преаналитического (перепутали пробирку), аналитического (низкая специфичность) и постаналитического (канцелярская ошибка) этапов лабораторного скрининга донорской крови.

Ошибки преаналитического этапа

Возможными рисками преаналитического этапа являются следующие: ошибки идентификации (как донора, так и маркировки пробирки), неверный тип образца, не соответствующий стандарту уровень наполнения пробирки, гемолизованные образцы, образцы со свёртками, липемические образцы, нарушения режима транспортировки и хранения, контаминированные образцы [1, 2].

В системе гемонадзора хорошо документирована ошибка, известная как «неправильная кровь в пробирке» (wrong blood in tube, WBIT). Этот тип ошибки определяется как случай, когда идентификационная информация пациента относится к одному пациенту, а кровь в пробирке принадлежит другому пациенту. Международное исследование, проведенное в 2003 году, оценило распространенность этих ошибок от 0,03% до 0,09% в 10 странах-участницах. В Хорватии изучили частоту ошибок WBIT у доноров. Частота ошибок WBIT в образцах доноров является значительно менее частым явлением по сравнению с пациентами. За 12-летний период исследования (2002–2013 гг.) в Хорватском институте трансфузиологии обследовали 955 218 донаций крови, отбирая по два образца каждый. WBIT зафиксирован в 19 (0,0020%) сдачах крови (всего в 12 эпизодах ошибок). В 15 из этих 19 донаций WBIT был обнаружен в обоих тестовых образцах, тогда как в четырех сдачах крови только один тестовый образец оказался ошибочным. Таким образом, WBIT зафиксирован в 34 (0,0018%) образцах [3].

WBIT разделены почти поровну между ошибочной идентификацией пациента и неверно нанесенной этикеткой [4].

Ошибки аналитического этапа

Даже при безупречном соблюдении всех процедур аналитического этапа (что происходит отнюдь не всегда) сохраняется риск ложноположительного результата скрининга инфекций. Согласно данным ВОЗ, в странах с низкой частотой новых случаев или невысокой распространенностью инфекций значительная доля доноров крови, результаты скрининга которой оказались реактивными, на самом деле, не являются инфицированными. Большое число доноров могут быть потеряны ввиду их

отстранения на основании неспецифической реактивности результатов, особенно если тест не является высокоспецифичным. Большинство доступных в настоящее время скрининговых тест-систем, выпускаемых ведущими международными компаниями, отличаются высоким качеством и имеют достаточную чувствительность и специфичность, однако для обеспечения высокой чувствительности все еще необходимо идти на определенный компромисс в отношении специфичности. Следовательно, необходимо определять неспецифическую реактивность и должным образом выстраивать свои отношения с донорами [5].

В декабре 1991 года центры крови США сообщили о необычном увеличении количества донорской крови, которая дала ложную реакцию на антитела к двум или более (множественные ложноположительные результаты) из следующих вирусов: вирус иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), Т-клеточный лимфотрофный вирус человека, тип I (HTLV-I) и вирус гепатита С (ВГС). Многие из этих доноров недавно получили вакцину против гриппа 1991–1992 гг., что повышает вероятность того, что эта вакцина каким-то образом конкретно вызвала проблему множественной ложной реактивности. Исследование «случай-контроль» с участием 101 пораженного донора и 191 контрольной группы показало, что недавнее получение вакцины против гриппа любой марки было значимо связано с множественными ложноположительными результатами ($p < 0,05$), как и недавнее острое заболевание в анамнезе ($p < 0,05$), а также аллергия ($p < 0,05$). Продолжительность ложной реактивности антител к HTLV-I и ВГС составляла 3–6 месяцев [6].

В Германии обследовали 10 000 доноров, в том числе дважды – на анти-НВс (антитела к сердцевинному антигену вируса гепатита В, ВГВ) с использованием диагностикумов PRISM НВс и PRISM НВcore (Эбботт, США). 9 и 14 образцов были реактивными только в тестах PRISM НВс и PRISM НВcore, соответственно, тогда как 165 образцов были реактивными в обоих тестах на анти-НВс. Дальнейший анализ этих 188 анти-НВс-реактивных образцов в общей сложности в девяти различных анти-НВс-диагностикумах выявил согласующиеся результаты для 162 (86,2%) образцов. Сделан вывод о том, что оба анализа PRISM на анти-НВс показали, что примерно 1,8% доноров крови Германии, не прошедших предварительный скрининг, были реактивны на анти-НВс. Хотя чувствительность обоих анализов была сопоставимой, специфичность





значительно возросла при использовании PRISM HBcore [7].

В других развитых странах перечень диагностикумов для обследования доноров содержит самые чувствительные и специфичные изделия. Так, в США для обследования доноров допущено всего 2 диагностикума на анти-НВс [8].

Высокая чувствительность четвёртого поколения электрохемилюминисцентного серологического теста на ВИЧ сопряжена с высокой долей ложноположительных результатов. Китайские коллеги разработали способ обработки образцов мочевой с тем, чтобы диссоциировать неспецифические комплексы антител и повысить специфичность диагностикума [9].

Ошибки постаналитического этапа

Постаналитический этап включает в себя мероприятия, требуемые к выполнению на этапе от получения результата анализа до доставки его, а также включающие адекватную трактовку результата врачом. Постаналитический этап подразделяется на внутрилабораторную и внелабораторную части.

Основной элемент внутрилабораторной части постаналитического этапа – проверка квалифицированным специалистом результата лабораторного анализа на предмет его аналитической достоверности, биологической вероятности или правдоподобия, а также сопоставления каждого результата с референсными интервалами.

Внелабораторная часть – это, прежде всего, оценка врачом клинической значимости информации о доноре, полученной в результате лабораторного исследования. Результаты лабораторных исследований поступают врачу, который интерпретирует полученную лабораторную информацию, сопоставляет ее с данными собственного наблюдения за донором и результатами других видов исследований.

Зафиксированы случаи, когда совокупность ошибок СПК приводила к попаданию в донорский контейнер крови совсем другого человека [10, 11].

Представляется важным привести две полезных цитаты из европейского руководства:

1. «Обеспечение качества скрининговых и подтверждающих тестов на инфекционные маркеры особенно важно и предполагает как общие, так и специальные подходы. Следует использовать только тесты, которые были лицензированы или оценены и признаны подходящими соответствующими

органами. Особое внимание следует уделять обучению персонала, оценке компетентности персонала, техническому обслуживанию и калибровке оборудования, а также мониторингу условий хранения донорских образцов, тестовых материалов и реагентов, а также документированию всех этих действий».

2. «Подходы, используемые в настоящее время для подтверждения ВИЧ-инфекции или вируса гепатита С, включают использование установленного на национальном уровне алгоритма, который может включать альтернативный иммуноанализ (ИА), вестерн-блоттинг или рекомбинантный иммуноблоттинг. Тесты на антигены и использование методов амплификации нуклеиновых кислот (nucleic acids amplification technologies, NAT) могут иметь значение для интерпретации неопределенных результатов скрининговых тестов. Положительный подтверждающий тест следует повторить на дополнительной пробе, взятой как можно скорее; в качестве альтернативы донора можно направить к внешнему врачу для подтверждения. Подтверждение инфекции ВГВ обычно основано на специфической нейтрализации HBsAg, но анти-НВс и NAT ВГВ также полезны для определения инфекционного статуса донора. Стадию заражения донора можно определить по результатам тестирования на анти-НВс (общий и IgM-специфический) и антиген/антитело HBe (HBeAg/анти-HBe). Следует отметить, что после иммунизации против гепатита В может быть получен временный положительный результат HBsAg, который можно определить путем последующего тестирования донора на HBsAg и/или использования ВГВ NAT» [12].

Возврат несправедливо отведённых доноров

Справедливость – понятие о должном, содержащее в себе требование соответствия деяния и воздаяния: в частности, соответствия прав и обязанностей, труда и вознаграждения, заслуг и их признания, преступления и наказания [13]. Признается несправедливым запрещение участия в донорстве здоровому альтруисту, напротив, предлагается прикладывать усилия для сбережения таких лиц в донорском контингенте.

Возврат (reentry) донора – процедура, которая дает отведённому донору право на повторные донации. Процедуры возврата донора могут использоваться после ложноположительного результата теста и обычно требуют определенного времени для возможной сероконверсии до проведения



дополнительных серологических тестов и NAT.

Существует несколько национальных моделей возврата к донорству лиц, отведенных из-за ложноположительного результата скрининга инфекций.

Китай

В Китае отбирают образцы крови доноров, которые были положительны или принадлежали к «серой зоне» по данным иммуноферментного анализа и/или были реактивны по данным NAT при тестировании в местных центрах крови. Эти образцы доноров отправляют в центральную лабораторию по подтверждению ВИЧ, где проводят индивидуальные NAT на ВИЧ и тесты на антитела к ВИЧ-1/2. Если результаты реактивны на анти-ВИЧ-1/2, то образцы тестируют с помощью рекомбинантного иммуноблота. По результатам центральной лаборатории 82% доноров возвращают к безопасным донациям [14].

Вирус гепатита В (ВГВ) остается высоким приоритетом для китайских банков крови из-за высокой распространенности инфекции. Увеличение количества протестированных вирусных маркеров и постоянно растущая аналитическая чувствительность тестов могут затруднить интерпретацию результатов. Ложноположительные или неопределенные результаты могут привести к постоянному отводу донора и конфликтам между донорами и банками крови. Чтобы избежать нехватки крови, службы крови стремятся ограничить ненужные потери доноров, разрабатывая процедуры возврата доноров, временно отведенных из-за неподтвержденной реакции на ВГВ. Обзор имеющихся скудных данных выявил значительную неоднородность методов тестирования и алгоритмов повторного входа донора. Систематическое и широко проверенное подтверждающее тестирование и длительное последующее наблюдение имеют важное значение для безопасного возврата временно отстраненных доноров [15].

Китайские доноры крови с неподтвержденными результатами серологического и/или молекулярного скрининга отводились от донорства на постоянной основе. Изучили реализацию и эффективность последующего обследования, направленного на улучшение уведомления и управления отведёнными донорами в Даляне, Китай.

С января 2013 г. по февраль 2018 г. обследовали 411216 донаций. Реактивные донации оценивались дополнительно с помощью альтернативных серологических анализов и повторного тестирования отдельных образцов в NAT

(ID-NAT). Была разработана процедура последующего наблюдения для оценки подгруппы отведенных доноров, которые были либо 1) только NAT-позитивными, 2) серологически нереактивными и неповторно-реактивными NAT, либо 3) серологически неповторно-реактивными независимо от результата NAT.

Серологические и молекулярные рутинные исследования, а также дополнительное тестирование выявили ВГВ, ВГС, ВИЧ и бледную трепонему (БТ) в 503 (0,12%), 392 (0,09%), 156 (0,04%) и 2041 (0,49%) донациях соответственно. В целом, в программе приняли участие 683 из 4156 (16,4%) отвечающих критериям доноров и 205 доноров, отведенных до 2013 года. Они включали 664 неповторно-реактивных серологических случая и 224 случая NAT, с долей повторных доноров – 58,8%. В совокупности по всем маркерам последующее наблюдение зафиксировало ложную реактивность, первичные острые инфекции и скрытый (окультурный) ВГВ у 61,9% (550/888), 3,3% (29/888) и 12,8% (114/888) этих доноров, соответственно.

Таким образом, последующее тестирование уточнило инфекционный статус у 78,0% (693/888) отведенных доноров с неподтвержденными результатами скрининга. Столь высокий уровень ложноположительных результатов побудил пересмотреть текущие стратегии скрининга и рассмотреть возможность повторного возврата доноров [16].

Великобритания

В Великобритании подавляющее большинство первичноположительных донаций – ложноположительны. В тщательно контролируемых условиях и с безопасной передачей информации эти донации, хотя и остаются реактивными в ходе первичных скрининговых анализов, могут быть доступны для клинического использования после тестирования и получения отрицательных результатов с помощью альтернативных анализов из перечня анализов, оцененных как подходящие для выпуска донорской крови [17].

Германия

В Германии ввели тестирование на антитела к сердцевинному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) для выявления доноров крови, страдающих скрытой инфекцией гепатита В. Вскоре стала очевидной необходимость подтверждения истинности реактивных результатов скринингового анализа на анти-НВс.





Сравнены две разные стратегии подтверждения специфичности реактивных тестов на анти-НВс: созданные а) в Университете Любека и б) в Институте Пауля Эрлиха (PEI). Первая стратегия основана на одном дополнительном тесте на анти-НВс, вторая требует двух дополнительных тестов на анти-НВс.

Результаты: рассмотрено 389 образцов от 242 доноров. Обе стратегии тестирования дали согласованные результаты в 117 реактивных образцах, названных «истинно положительными» или «подтвержденной специфичности», в 156 реактивных образцах, названных «ложноположительными» или «специфичность не подтверждена», и в 99 отрицательных образцах. В 17 образцах, полученных от 11 доноров, обе стратегии тестирования дали противоречивые результаты («ложноположительные», но «специфичность подтверждена»). У 10 из 11 доноров реальная инфекция ВГВ была очень маловероятной, один остался неясным. 30 доноров, считавшихся «ложноположительными», после последующего тестирования стали отрицательными во всех тестах на анти-НВс и, таким образом, имели право на возврат к донорству.

Таким образом, стратегия тестирования, предложенная PEI, не дала дополнительной информации, но привела к переоценке случаев заражения ВГВ и ненужным процедурам ретроспективного анализа. Многие анти-НВс-реактивные доноры могут быть восстановлены после последующего тестирования [18].

Тестирование на анти-НВс может привести к потере доноров из-за неспецифических результатов доступных в настоящее время тестов на анти-НВс. Ретроспективно оценили алгоритмы для различения истинно положительных результатов от ложноположительных и для возврата тех доноров, у которых были ложноположительные результаты теста на анти-НВс.

С этой целью образцы, которые показали реактивность на анти-НВс с помощью хемилуминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (СМИА), были исследованы на анти-НВс с помощью иммуноанализа на микрочастицах, на анти-НВс и поверхностный антиген гепатита В (НВsAg) с помощью СМИА и на ДНК НВV в индивидуальной постановке. Результаты были классифицированы как истинно положительные, неопределенные и ложноположительные на анти-НВс. Доноры с неопределенным и ложноположительным результатом допускались для повторных донаций, если последующий тест на анти-НВс становился отрицательным и не

было выявлено никаких дополнительных доказательств инфекции ВГВ.

В общей сложности 554 из 148 000 образцов, взятых у 30 000 человек в течение 3 лет, показали реактивность на анти-НВс по данным СМИА. Из них 553 можно классифицировать дальше: 142 (26%) истинно положительных, 76 (14%) неопределенных и 335 (60%) ложноположительных. В общей сложности 214 из 411 (52%) образцов, признанных неопределенными или ложноположительными, успешно прошли процедуру возврата и были допущены к дальнейшему донорству. Один донор, подверженный риску передачи ВГВ, был выявлен исключительно с помощью тестирования на анти-НВс.

Таким образом, 26% анти-НВс-реактивных результатов, протестированных с помощью СМИА, были истинно положительными. Многие доноры, получившие неопределенный или ложноположительный результат, могут быть возвращены к донорству, если будет применен алгоритм возврата, предложенный Университетом Любека [19].

Турция

Скрининг донорской крови на антитела к сердцевинному антигену гепатита В (анти-НВс) используется для предотвращения заражения вирусом гепатита В (ВГВ), передающимся при переливании крови. В банке крови Турецкой Военной медицинской академии изучили масштабы прироста доноров крови с помощью механизма возврата доноров.

В период с января по май 2013 г. 5148 добровольных доноров крови были проспективно проверены методом ИФА на НВsAg, анти-НВс и другие скрининговые маркеры. Повторно реактивные на наличие анти-НВс образцы были дополнительно протестированы с помощью четырех других диагностикумов.

Обнаружили 515 (10%) анти-НВс-положительных и 4612 (90%) анти-НВс-отрицательных случаев в 5127 НВsAg-отрицательных образцах сыворотки. В общей сложности 461 (89,5%) доз крови были реактивны по крайней мере по одному дополнительному серологическому параметру, а 54 (10,5%) были отрицательными. Частота изолированных анти-НВс-положительных результатов составила 1,3% (69/5127). Из изолированных анти-НВс-положительных образцов 54 были также анти-НВс и НВeAg-отрицательными. ДНК НВV не была обнаружена ни в одном из образцов.

Таким образом, применение современных критериев отвода доноров позволит снизить потери



донорской крови с 10% до 5,4%. Поскольку альтернативные механизмы возврата доноров уже представлены в литературе, необходимо введение новой политики для увеличения ограниченного пула доноров крови в нашей системе [20].

Канада

В Квебеке с 25 мая 2010 года все доноры, у которых ложноположительный результат теста на ВИЧ, ВГВ, ВГС, антиген р24 или сифилис, имеют право на возврат, если при последующей квалификации они имеют отрицательные результаты скринингового теста. Все они проинформированы об этой возможности одновременно с уведомлением о ложноположительном результате. Ложноположительный статус определяется как повторный реактивный результат первоначального скринингового теста с неопределенными или отрицательными результатами подтверждающего анализа. Тестирование для возврата необходимо пройти не ранее, чем через 3 месяца после получения ложноположительного результата на ВИЧ, ВГВ и сифилис и через 6 месяцев на ВГС. Доноры, у которых выявлен второй ложноположительный скрининговый тест либо при повторном тестировании, либо после успешного возврата, отстраняются от участия навсегда. Доноры, подавшие заявку на возврат, проходят только обследование; донация не выполняется.

В период с января 1979 г. по март 2015 г. 17 934 донора в Хема-Квебеке были отведены из-за ложноположительных результатов на ВИЧ (8 262 на анти-ВИЧ 1/2 и 719 на антиген р24), анти-ВГС (4 866), HBsAg (2 467), сифилис (1 587) или более одного маркера (33). По состоянию на 31 марта 2015 г. в общей сложности 4198 доноров были проинформированы о своем праве на возврат. Среди доноров, которые были уведомлены о возможности возврата не позднее 1 апреля 2014 г., 42,1% (1541/3658) приняли участие в программе квалификации возврата в течение одного года после уведомления. Среди всех доноров, прошедших тестирование на возможность возврата, 25,6% не прошли квалификацию: 2,7% (20/742) получили еще раз ложноположительный результат при тестировании на другой платформе, но 42,9% (421/982) – при тестировании на той же платформе ($P < 0,0001$). После возврата частота отводов из-за вторых ложноположительных результатов составила 8,4% спустя 3 года [другая платформа: 1,8%; та же платформа: 21,4% ($P < 0,0001$)]. Показатели отвода были выше для ВИЧ и ВГС, чем

для ВГВ – при тестировании на одной и той же платформе.

Таким образом, отвод чаще оказывается успешным, если доноры проходят тестирование на платформе, отличной от той, на которой они получили свой первый ложноположительный результат [21].

Израиль

Скрининг донорской крови на ВИЧ-1/2 в центрах крови часто проводится с помощью иммуноанализа 3-го поколения, который может привести к ложноположительным результатам. Оценили эффективность внедрения вторичного серологического анализа 4-го поколения.

Все донации, собранные в период с января 2016 г. по май 2018 г. (574 338), были проверены с использованием иммуноанализа 3-го поколения (PRISM ВИЧ О Plus) и NAT (Procleix Ultrio/Ultrio Elite). Серологические повторно реактивные донации были протестированы с использованием Architect ВИЧ Ag/Ab Combo 4-го поколения и Vidas ВИЧ Duo Ultra, а также с помощью подтверждающего анализа (Geenius ВИЧ-1/2).

Два анализа 4-го поколения показали, что 86% (179/209 на Architect) и 94% (182/193 на Vidas) повторно реактивных иммуноанализа 3-го поколения были отрицательными на ВИЧ-1/2 и также были отрицательными и в подтверждающем тесте. Только 14% (30/209 на Architect) и 6% (11/193 на Vidas), которые были повторно реактивны в тесте 3-го поколения, требовали подтверждения, из которых восемь доноров были подтверждены как ВИЧ-положительные. Вероятность пропуска донора, инфицированного ВИЧ-1, с помощью этого алгоритма составляет один на миллион случаев повторно реактивных результатов.

Таким образом, внедрение в центрах крови двухэтапного алгоритма серологического скрининга, при котором анализы 4-го поколения будут проводиться всем донорам крови повторно реактивным в тесте 3-го поколения, позволит сократить количество донаций, требующих подтверждения, сэкономить время и деньги, а главное, сократить количество отводов от донорства крови и разрешить процессы возврата доноров [22].

США

«Будьте верны своим (реактивным) донорам!», – так назвал свою редакторскую статью мировой лидер инфекционной безопасности службы крови Майк Буш из Сан-Франциско [23].





В отношении ВИЧ процедура возврата доступна для 3 категорий доноров:

1. Доноры с реактивным результатом NAT на ВИЧ-1, но серонегативные на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

2. Доноры с нереактивным ВИЧ-1 NAT (или NAT не был проведен), у которых был повторно реактивный тест на анти-ВИЧ-1/2 и вестерн-блоттинг ВИЧ-1 (WB) или иммунофлуоресцентный анализ (IFA), который был неопределенный (могут присутствовать вирусные полосы), нечитаемый, отрицательный или не проводился.

3. Доноры с положительным или неопределенным результатом нейтрализации теста р24 ВИЧ-1, даже более чем один раз. Эта последняя группа доноров может иметь право на возврат, поскольку есть много доноров, у которых были (ложно) положительные результаты теста нейтрализации, которые в настоящее время нереактивны на ВИЧ-1 NAT и отрицательны на анти-ВИЧ-1 или анти-ВИЧ-1/2.

Для всех трех групп доноров по истечении минимального периода времени в 8 недель рекомендуют взять у донора контрольный образец для тестирования как с помощью ID-NAT ВИЧ-1, так и с помощью теста на анти-ВИЧ-1/2. При отрицательном результате этого контрольного исследования донора допускают к донации, в процессе которой берут еще 1 образец для обследования. Таким образом, необходимо провести два NAT-теста на ВИЧ-1, которые должны быть нереактивными, и два теста на анти-ВИЧ-1/2, которые должны быть отрицательными, прежде чем можно будет использовать дозу крови от этого донора.

В отношении ВГС процедура возврата доступна для 2 категорий доноров:

1. Доноры с реактивным результатом NAT на ВГС, но серонегативные на антитела к ВГС.

2. Доноры с нереактивным результатом NAT на ВГС (или NAT не проводилась), которые имели повторно реактивные результаты теста на анти-ВГС. В эту группу входят доноры, которые были повторно реактивны в другом лицензированном скрининговом тесте на антитела к ВГС, если он использовался при дальнейшем тестировании индексной донации.

Показано, что 6-месячный период наблюдения включает период окна до сероконверсии с достаточной уверенностью в том, что отрицательные тесты после прохождения как минимум 6 месяцев исключают инфекцию ВГС.

Рекомендуют взять у донора контрольный образец по истечении как минимум 6 месяцев

с момента первоначальной донации для тестирования с помощью ВГС ID-NAT и двух разных лицензированных скрининговых тестов на анти-ВГС. Если ID-NAT не дал результатов, и оба теста на анти-ВГС в контрольном образце отрицательны, донора можно ввести повторно. Затем донор будет снова протестирован во время следующей сдачи крови.

Если ID-NAT не дал результатов и оба лицензированных теста на анти-ВГС дают повторно реактивный результат после 6-месячного периода ожидания, рекомендуют навсегда отстранить донора [24].

В отношении лиц, у которых выявлен HBsAg после вакцинации против ВГВ, процедура возврата доступна: через 56 дней после донации, которая дала положительный результат на HBsAg, если:

1. СПК устанавливает, что донор получил вакцинацию против ВГВ в течение 28 дней до взятия образца с повторно положительным или подтвержденным результатом на HBsAg.

2. Вакцинация проводилась исключительно для защиты донора от возможного заражения ВГВ из-за потенциального заражения ВГВ в будущем или в рамках утвержденной программы иммунизации ВГВ для доноров плазмы-сырья (т.е. она не проводилась с целью профилактики инфекции ВГВ после конкретного случая потенциального заражения, например, уколы иглами, рискованное поведение и т.д.).

3. Все остальные критерии пригодности донора соблюдены, когда донор явился для сдачи крови [25].

В отношении лиц, у которых выявлены анти-HBc важны 2 правила:

1) этих доноров не отводят, их кровь не переливают, а плазму используют для фракционирования;

2) из дополнительных исследований исключили анти-HBс, поскольку: а) их много в популяции из-за вакцинации, не из-за заболеваний; б) для исследования ДНК ВГВ у доноров используют 2 диагностикума с максимальной чувствительностью (Кобас и Пантера).

Если донор был отстранен на неопределенный срок исключительно из-за повторно реактивных тестов на анти-HBс, процедура возврата доступна если:

1. Как минимум через 8 недель после последнего повторно реактивного теста на анти-HBс контрольный образец дает отрицательный результат в тестах, лицензированных FDA, на HBsAg, анти-HBс и ДНК ВГВ (чувствительность при 95% уровне обнаружения <2 МЕ/мл).



2. После отрицательного контрольного образца может быть выполнена донация, в процессе которой донор соответствует всем критериям приемлемости для доноров крови и её компонентов [26].

В 2014 г. национальная служба крови США учредила программу возврата доноров при выявлении неподтвержденного результата скрининга серологических маркеров вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита В (ВГВ), вируса гепатита С (ВГС), а также ложноположительных результатов тестов на нуклеиновые кислоты (НАТ). Эта программа требует, чтобы доноры прошли повторное тестирование с использованием только образцов после 6-месячного периода отсрочки. Доноры, у которых при повторном обследовании были отрицательные результаты обычного скрининга по всем маркерам инфекционных заболеваний, переqualифицируются для сдачи крови и её компонентов. В январе 2023 г. программа возврата доноров была расширена и теперь включает в себя неподтвержденные маркеры сифилиса и Т-клеточного лимфотропного вируса человека. Оценили результаты программы возврата доноров по маркерам ВИЧ, ВГВ и ВГС, а также определение областей для улучшения её результатов. Данные собирались с 3 февраля 2014 г. по 31 декабря 2022 г. (таблица 1).

Большинство доноров (диапазон: 57–72%), участвующих в программе возврата доноров, успешно повторно получают право на донорство. Повторно квалифицированные доноры мотивированы продолжать сдавать кровь [27].

Россия

В России в настоящее время предупреждению рисков ошибочного отвода доноров не уделяется должного внимания. Не существует стандартизированных требований отбора диагностикомов для

обследования доноров, что позволяет использовать любые зарегистрированные тест-системы вне зависимости от их чувствительности, специфичности, воспроизводимости и других характеристик. Заключение делается по результатам обследования одной пробирки: контрольное исследование не предусмотрено.

Обращают на себя внимание два изменения исследования маркеров инфекций у доноров, внедрённые с начала 2021 г.

Во-первых, исключены подтверждающие исследования скрининга поверхностного антигена вируса гепатита В (ВГВ) (HBs-антиген) и антител к вирусу гепатита С (ВГС). То есть, доноров отводят по результату первичного скрининга.

Во-вторых, в двух ситуациях обследование доноров дополняется иммунологическим исследованием на антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс):

«18. В случае получения сомнительного результата повторного иммунологического исследования на маркеры вируса гепатита В донору проводится дополнительное иммунологическое исследование на антитела к ядерному антигену вируса гепатита В (далее – анти-НВс).

В случае получения положительного результата дополнительного иммунологического исследования на анти-НВс донору оформляется постоянный медицинский отвод.

В случае получения отрицательного результата дополнительного иммунологического исследования на анти-НВс донору оформляется временный медицинский отвод сроком на 120 календарных дней, заготовленные от данной донации кровь и ее компоненты бракуются.

24. В случае невыявления положительного образца при индивидуальном исследовании на наличие вирусов иммунодефицита человека, гепатитов

Таблица 1

Количество доноров с ложноположительными результатами скрининга на ВИЧ, ВГВ и ВГС, имеющих право на возврат, обследованных и сдавших кровь: с 3 февраля 2014 г. по 31 декабря 2022 г.

Показатель	Ед. изм.	ВИЧ	ВГВ	ВГС
Доноры, доступные для возврата	n	2735	443	3744
Доноры, попытавшиеся вернуться	n (%)	700 (26)	155 (34)	1168 (31)
Доноры, обследованные повторно	n (%)	396 (57)	109 (72)	690 (59)
Доноры, вернувшиеся к донациям	n (%)	316 (80)	93 (85)	569 (82)
Донации (отношение донации: вернувшийся донор)	n	2553 (8: 1)	1027 (11: 1)	4596 (8: 1)





В и С образцов крови, ранее входивших в минипул, проводится повторное индивидуальное исследование образцов крови доноров, а также дополнительное исследование образцов крови, ранее входивших в минипул, на наличие анти-НВс. При выявлении анти-НВс в каком-либо образце данный образец считается положительным, донору оформляется постоянный медицинский отвод¹.

При этом возможность ложноположительного результата определения анти-НВс игнорируется.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ международного опыта менеджмента ложноположительных результатов скрининга инфекций у доноров крови, порядка возврата в донорский контингент несправедливо отведённых

доноров дает основание отметить его эффективность и целесообразность интеграции в отечественную практику обследования доноров крови в России. Для этого целесообразно предусмотреть следующий комплекс мер:

- внедрение системы государственного отбора донорского материала, предназначенных для скрининга инфекций у доноров крови и её компонентов;
- утвердить положение, согласно которому заключение об инфекционном статусе донора делать только после повторного его обследования;
- разработать порядок возврата в донорский контингент лиц с ложноположительными результатами скрининга инфекций;
- разрешить допуск лиц с анти-НВс к донорству плазмы для фракционирования.



СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Алексеев В.В., Алипов А.Н., Андреев В.А. и др. Медицинские лабораторные технологии. Руководство по клинической лабораторной диагностике: в 2 томах/ под ред. А.И. Карпищенко. Москва, 2012. (3-е издание).
2. Аюпова Р.Ф., Султанбаев У.С., Абсалямова Л.А. и др. Ложноположительные результаты скрининга инфекций у доноров крови. Трансфузиология. 2017; 18(4): 63–69.
3. Vuk T., Cipek V., Hećimović A., Jukić I. Wrong blood in tube error: first study on donor blood samples. *Transfusion*. 2014;54(4):1200–2. doi: 10.1111/trf.12549.
4. Dunbar N.M., Kaufman R.M. Factors associated with wrong blood in tube errors: An international case series – The BEST collaborative study. *Transfusion*. 2022;62(1):44–50. doi: 10.1111/trf.16716.
5. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization, 2009. 66 p.
6. Simonsen L., Buffington J., Shapiro C.N. et al. Multiple false reactions in viral antibody screening assays after influenza vaccination. *Am J Epidemiol*. 1995;141(11):1089–1096. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a117374.
7. Schmidt M., Nybling C.M., Scheiblaue H. et al. Anti-HBc screening of blood donors: a comparison of nine anti-HBc tests. *Vox Sang*. 2006;91(3):237–243. doi: 10.1111/j.1423–0410.2006.00818.x.
8. Complete List of Donor Screening Assays for Infectious Agents and HIV Diagnostic Assays/ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/complete-list-donor-screening-assays-infectious-agents-and-hiv-diagnostic-assays>
9. Lu X., Zhang M., Liu W. et al. A method to alleviate false-positive results of the Elecsys HIV combi PT assay. *Sci Rep.*;11(1):1033. doi: 10.1038/s41598-020-80047-0.
10. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Караваев А.В. и др. Предпосылка к посттрансфузионному осложнению. Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2010;5(1):84–88.
11. Шестаков Е.А., Сухорукова И.И., Клюева Е.А., Жибурт Е.Б. Иногруппная кровь в донорском контейнере. Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2010;5(1): 109–112.
12. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21 edn. Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2023. 458 p.
13. Данильян О.Г. Современный словарь по общественным наукам. М.: НИЦ ИНФРА-М, 2020. 314 с.
14. Li L., Xu T., Yang T. et al. Establishing a reentry procedure for human immunodeficiency virus screening-reactive donors in China. *Transfusion*. 2016;56(1):195–202. doi: 10.1111/trf.13282.
15. Deng X., Zang L., Candotti D. Re-Entry Evaluation of Chinese Blood Donors with Unconfirmed Hepatitis B Screening Results. *Viruses*. 2022;14(11):2545. doi: 10.3390/v14112545.
16. Deng X., Zang L., Wang X. et al. Follow-up program for blood donors with unconfirmed screening results reveals a high false-positive rate in Dalian, China. *Transfusion*. 2020;60(2):334–342. doi: 10.1111/trf.15656.

¹ Приказ Минздрава РФ от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов».



17. Moore M.C., Howell D.R., Barbara J.A. Donors whose blood reacts falsely positive in transfusion microbiology screening assays need not be lost to transfusion. *Transfus Med.* 2007;17(1):55–59. doi: 10.1111/j.1365–3148.2006.00700.x.
18. Juhl D., Knobloch J.K., Görg S., Hennig H. Comparison of Two Test Strategies for Clarification of Reactive Results for Anti-HBc in Blood Donors. *Transfus Med Hemother.* 2016;43(1):37–43. doi: 10.1159/000441676.
19. Juhl D., Luhm J., Görg S. et al. Evaluation of algorithms for the diagnostic assessment and the reentry of blood donors who tested reactive for antibodies against hepatitis B core antigen. *Transfusion.* 2011;51(7):1477–1485. doi: 10.1111/j.1537–2995.2010.03031.x.
20. Yilmaz S., Unlu A., Cetinkaya R.A. et al. A strategical re-thinking on National Blood Donor Pool: Anti-HBc positivity related re-entry mechanisms. *Transfus Apher Sci.* 2016;54(2):271–275. doi: 10.1016/j.transci.2015.10.004.
21. Grégoire Y., Germain M., Delage G. Factors associated with a second deferral among donors eligible for re-entry after a false-positive screening test for syphilis, HCV, HBV and HIV. *Vox Sang.* 2018;113(4):339–344. doi: 10.1111/vox.12644.
22. Stoyanov E., Gozlan Y., Wax M. et al. HIV-1/2 screening in blood centers: implementing a two-step serological screening assay approach to reduce donor deferral. *Transfusion.* 2019;59(6):2054–2060. doi: 10.1111/trf.15245.
23. Busch M.P. To thy (reactive) donors be true! *Transfusion.* 1997;37(2):117–120. doi: 10.1046/j.1537–2995.1997.37297203511.x.
24. FDA Guidance for Industry (2017): Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry / <https://www.fda.gov/media/124144/download>
25. FDA Guidance for Industry (2011): Requalification Method for Reentry of Donors Who Test Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Positive Following a Recent Vaccination against Hepatitis B Virus Infection / <https://www.fda.gov/media/124253/download>
26. FDA Guidance for Industry (2010): Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) / <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Guidance-for-Industry-Requalification-Method-for-Reentry-of-Blood-Donors-Deferred-Because-of-Reactive-Test-Results-for-Antibody-to-Hepatitis-B-Core-Antigen-%28Anti-HBc%29.pdf>
27. Drews S., Bigham M., Uzicanin S. et al. Donor Re-Entry Following Deferral for False-Reactive Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Hepatitis C Virus Markers. *Transfusion.* 2023; 63: 111A-111A. https://doi.org/10.1111/trf.133_17554.

ORIGINAL PAPER

REENTRY OF BLOOD DONORS WITH FALSE POSITIVE INFECTION SCREENING RESULTS

D.S. Pokhobov^a, E.G. Averyanov^b, E.A. Shestakov^c, E.B. Zhiburt^d✉

^a Hemonetics SA, Moscow, Russia;

^b Saratov Regional Station of Blood Transfusion, Saratov, Russia;

^{c, d} Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia.

^a ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4302-8946>;

^b ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0027-3976>;

^c ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1214-4493>;

^d ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7943-6266>.

✉ Corresponding author: Zhiburt E.B.

ABSTRACT

Was studied the experience of managing false-positive screening results for infections in blood donors, and the procedure for reentry of unfairly allocated donors to the donor population. It is advisable to change the procedure for examining a blood donor in Russia by introducing: state selection of diagnostic kits intended for infections screening in blood and blood components donors; a conclusion about the donor's infectious status only after repeated examination; the procedure for reentry of persons with false-positive infection screening results to the donor population; admission of persons with anti-HBc to plasma donation for fractionation.

Keywords: blood, donor, infections, deferral, reentry.

For citation: Pokhobov D.S., Averyanov E.G., Shestakov E.A., Zhiburt E.B. Reentry of blood donors with false positive infection screening results. *Manager Zdravookhraneniya.* 2024; 2:44–55. DOI: 10.21045/1811-0185-2024-3-44-55

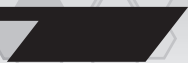




REFERENCES



1. *Alekseev V.V., Alipov A.N., Andreev V.A. et al.* Medical laboratory technologies. Guide to clinical laboratory diagnostics: in 2 volumes / ed. A.I. Karpishchenko. Moscow, 2012. (3rd edition).
2. *Ayupova R.F., Sultanbaev U.S., Absalyamova L.A et al.* False-positive results of screening for infections in blood donors. *Transfusiology.* 2017; 18(4): 63–69.
3. *Vuk T., Cipek V., Hećimović A., Jukić I.* Wrong blood in tube error: first study on donor blood samples. *Transfusion.* 2014;54(4):1200–2. doi: 10.1111/trf.12549.
4. *Dunbar N.M., Kaufman R.M.* Factors associated with wrong blood in tube errors: An international case series – The BEST collaborative study. *Transfusion.* 2022;62(1):44–50. doi: 10.1111/trf.16716.
5. Screening donated blood for transfusion-transmissible infections: recommendations. World Health Organization, 2009. 66 p.
6. *Simonsen L., Buffington J., Shapiro C.N. et al.* Multiple false reactions in viral antibody screening assays after influenza vaccination. *Am J Epidemiol.* 1995;141(11):1089–1096. doi: 10.1093/oxfordjournals.aje.a117374.
7. *Schmidt M., Nübling C.M., Scheiblaue H. et al.* Anti-HBc screening of blood donors: a comparison of nine anti-HBc tests. *Vox Sang.* 2006;91(3):237–243. doi: 10.1111/j.1423–0410.2006.00818.x.
8. Complete List of Donor Screening Assays for Infectious Agents and HIV Diagnostic Assays/ <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/complete-list-donor-screening-assays-infectious-agents-and-hiv-diagnostic-assays>
9. *Lu X., Zhang M., Liu W. et al.* A method to alleviate false-positive results of the Elecsys HIV combi PT assay. *Sci Rep.*;11(1):1033. doi: 10.1038/s41598-020-80047-0.
10. *Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Karavaev A.V. et al.* Prerequisite for post-transfusion complication. *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N.I. Pirogova.* 2010;5(1):84–88.
11. *Shestakov E.A., Sukhorukova I.I., Klyueva E.A., Zhiburt E.B.* Foreign blood in a donor container. *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N.I. Pirogova.* 2010;5(1): 109–112.
12. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21 edn. Council of Europe Publishing, Strasbourg, 2023. 458 p.
13. *Danilyan O.G.* Modern Dictionary of Social Sciences. M.: NIC INFRA-M, 2020. 314 p.
14. *Li L., Xu T., Yang T. et al.* Establishing a reentry procedure for human immunodeficiency virus screening-reactive donors in China. *Transfusion.* 2016;56(1):195–202. doi: 10.1111/trf.13282.
15. *Deng X., Zang L, Candotti D.* Re-Entry Evaluation of Chinese Blood Donors with Unconfirmed Hepatitis B Screening Results. *Viruses.* 2022;14(11):2545. doi: 10.3390/v14112545.
16. *Deng X., Zang L., Wang X. et al.* Follow-up program for blood donors with unconfirmed screening results reveals a high false-positive rate in Dalian, China. *Transfusion.* 2020;60(2):334–342. doi: 10.1111/trf.15656.
17. *Moore M.C., Howell D.R., Barbara J.A.* Donors whose blood reacts falsely positive in transfusion microbiology screening assays need not be lost to transfusion. *Transfus Med.* 2007;17(1):55–59. doi: 10.1111/j.1365–3148.2006.00700.x.
18. *Juhl D., Knobloch J.K., Görg S., Hennig H.* Comparison of Two Test Strategies for Clarification of Reactive Results for Anti-HBc in Blood Donors. *Transfus Med Hemother.* 2016;43(1):37–43. doi: 10.1159/000441676.
19. *Juhl D., Luhm J., Görg S. et al.* Evaluation of algorithms for the diagnostic assessment and the reentry of blood donors who tested reactive for antibodies against hepatitis B core antigen. *Transfusion.* 2011;51(7):1477–1485. doi: 10.1111/j.1537–2995.2010.03031.x.
20. *Yilmaz S., Unlu A., Cetinkaya RA. et al.* A strategical re-thinking on National Blood Donor Pool: Anti-HBc positivity related re-entry mechanisms. *Transfus Apher Sci.* 2016;54(2):271–275. doi: 10.1016/j.transci.2015.10.004.
21. *Grégoire Y., Germain M., Delage G.* Factors associated with a second deferral among donors eligible for re-entry after a false-positive screening test for syphilis, HCV, HBV and HIV. *Vox Sang.* 2018;113(4):339–344. doi: 10.1111/vox.12644.
22. *Stoyanov E., Gozlan Y., Wax M. et al.* HIV-1/2 screening in blood centers: implementing a two-step serological screening assay approach to reduce donor deferral. *Transfusion.* 2019;59(6):2054–2060. doi: 10.1111/trf.15245.
23. *Busch M.P.* To thy (reactive) donors be true! *Transfusion.* 1997;37(2):117–120. doi: 10.1046/j.1537–2995.1997.37297203511.x.





24. FDA Guidance for Industry (2017): Nucleic Acid Testing (NAT) for Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Hepatitis C Virus (HCV): Testing, Product Disposition, and Donor Deferral and Reentry / <https://www.fda.gov/media/124144/download>
25. FDA Guidance for Industry (2011): Requalification Method for Reentry of Donors Who Test Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Positive Following a Recent Vaccination against Hepatitis B Virus Infection / <https://www.fda.gov/media/124253/download>
26. FDA Guidance for Industry (2010): Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc) / <https://www.fda.gov/files/vaccines%2C%20blood%20%26%20biologics/published/Guidance-for-Industry-Requalification-Method-for-Reentry-of-Blood-Donors-Deferred-Because-of-Reactive-Test-Results-for-Antibody-to-Hepatitis-B-Core-Antigen-%28Anti-HBc%29.pdf>
27. Drews S., Bigham M., Uzicanin S. et al. Donor Re-Entry Following Deferral for False-Reactive Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Hepatitis C Virus Markers. *Transfusion*. 2023; 63: 111A-111A. https://doi.org/10.1111/trf.133_17554.



ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / ABOUT THE AUTHORS

Похабов Дмитрий Сергеевич – руководитель представительства Haemonetics SA, г. Москва, г. Уфа, Россия.
Dmitry S. Pokhabov – Chief of Haemonetics SA branch, Moscow, Russia.
 E-mail: doctor01@rambler.ru

Аверьянов Евгений Геннадьевич – главный врач Саратовской областной станции переливания крови, г. Саратов, Россия.
Evgeny G. Averyanov – Chief Physician of the Saratov Regional Blood Transfusion Station, Saratov, Russia.
 E-mail: donor64@bk.ru

Шестаков Евгений Андреевич – д-р мед. наук, доцент, профессор кафедры трансфузиологии Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия.
Evgeniy A. Shestakov – Doctor of Medical Sciences, Professor, Department of Transfusiology, Institute for Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia.
 E-mail: shestakovea@pirogov-center.ru

Жибурт Евгений Борисович – д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова, г. Москва, Россия.
Evgeny B. Zhiburt – Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Transfusiology, Institute for Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia.
 E-mail: ezhiburt@yandex.ru