

Северо-Западное отделение РАМН  
Координационный совет служб крови государств-участников СНГ  
Российский НИИ гематологии и трансфузиологии  
Центр крови Минздрава России  
Российская военно-медицинская академия  
Российская ассоциация трансфузиологов  
Региональная ассоциация специалистов трансфузионной медицины

# Т Р А Н С Ф У З И О Л О Г И Я

Научно-практический журнал

№ 4 (том 4) / 2003

Санкт-Петербург

тейнер может повредиться. До замораживания и после размораживания контейнер следует тщательно осмотреть на предмет протекания.

#### Побочные эффекты

- негемолитические трансфузионные реакции (главным образом озноб, лихорадка и крапивница);  
- цитратная интоксикация может развиваться при быстрой трансфузии больших объемов;

- передача вирусов (гепатит, ВИЧ и т.д.) возможна, несмотря на тщательность отбора доноров и проводимые исследования;

- сепсис как результат непреднамеренной бактериальной контаминации;

- связанное с трансфузией острое поражение легких;

- передача других патогенов, которые не исследуются или еще неизвестны.

*Перевод: А.В. Вечерко и В.В. Захаров (Центр крови Минздрава России, Москва).*

## РАЗЛИЧНЫЕ ПОДХОДЫ К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ ЛАБОРАТОРНОЙ ДИАГНОСТИКИ В СЛУЖБЕ КРОВИ

*Е.Б. Жибурт*

Центр крови Минздрава России, Москва

В соответствии с указанием Минздрава России №247-У от 14.03.2003 г. 20–21 мая 2003 г. состоялось совещание «Совершенствование лабораторной диагностики в службе крови». В совещании приняли участие ведущие специалисты 62 регионов России.

В соответствии с решением оргкомитет совещания ходатайствовал перед Президентом Российской академии медицинских наук об указании спланировать НИ-ОКР для:

- внедрения в практику переработки донорской плазмы методов вирус-инактивации;

- создания специального центра по оценке эффективности методов инактивации вирусов, применяемых производителями препаратов крови;

- внедрения методов генотестирования ВИЧ, вирусов гепатитов В и С для контроля качества пулов донорских сывороток, использующихся для производства препаратов;

- оценки значимости активности сывороточной аланинаминотрансферазы как суррогатного маркера вирусных гепатитов у доноров.

29 июня 2003 г. Академик-секретарь Отделения клинической медицины РАМН академик РАМН директор НИИ неврологии РАМН Евгений Иванович Гусев ответил (исх. № 11/2-76):

«В рамках действующего в ГНЦ РАМН пилотного производства препаратов плазмы используются современные методы вирусной инактивации препаратов крови – термический и детергентный. Нет никаких препятствий для внедрения этих методов в производство плазменных факторов свертывания, но производств этих пока нет. Поэтому нецелесообразно создание специального центра по оценке эффективности методов инактивации вирусов, применяемых производителями препаратов крови.

Внедрение в практику методов инактивации донор-

ской плазмы и получения «плазмы инактивированной» является, безусловно, важной проблемой отечественной трансфузиологии. ГНЦ РАМН готов представить проект по ее получению при условии целевого финансирования.

ГНЦ РАМН с 2002 г. ведет поисковые работы по использованию методов генотестирования ВИЧ, вирусов гепатита В и С для контроля качества пулов донорской плазмы и криопреципитата, используемых для пилотного производства препаратов крови. Внедрение этих методов вряд ли возможно на данном этапе, так как они не утверждены МЗ РФ в качестве официальных.

Метод определения активности сывороточной аланинаминотрансферазы (АЛТ) широко используется в качестве «суррогатного», т.е. неспецифического теста в большинстве развитых, и в том числе в нашей, странах на протяжении многих лет. Учитывая, что тест является неспецифическим, он используется в качестве вспомогательного, дополнительного теста. ГНЦ РАМН считает целесообразным сохранить действующий набор тестов при обследовании образцов крови доноров, в том

числе и АЛТ.»

Таким образом, научный базис производства препаратов крови вошел в противоречие с действующими в России нормативно-правовыми документами, регулирующими производство лекарственных средств. В частности – с совместным Приказом Минздрава России и Минэкономики России от 3 декабря 1999 г. № 432/512 «О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)».

Правила правильного производства (GMP) позволяют свести к минимуму риск производственных ошибок, которые не могут быть устранены или предотвращены только посредством контроля качества готового продукта.

Правила правильного производства (GMP), в частности, предусматривают проведение валидации всех стадий производства, которые могут оказывать влияние на качество продуктов и всех существенных изменений в нем.

Валидация заключается в документированном подтверждении соответствия оборудования, условий про-

изводства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и/или требованиям нормативной документации.

Таким образом, использование «современных методов вирусной инактивации препаратов крови» невозможно без валидации – практического подтверждения, что эти методы действительно инактивируют вирусы.

Общепринятая в мире процедура подтверждения эффективности вирус-инактивации осуществляется методом моделирования контаминации сырья различными вирусами

Заинтересованным лицам (в первую очередь – пациентам) остается сожалеть о том, что по мнению РАМН «нецелесообразно создание специального центра по оценке эффективности методов инактивации вирусов, применяемых производителями препаратов крови».

ГНЦ РАМН готов представить проект решения важной проблемы отечественной трансфузиологии по

получению «плазмы инактивированной». Непременное условие целевого финансирования представления проекта заставляет усомниться в близкой перспективе практического решения. Очевидно, следует искать подходы с большей инвестиционной привлекательностью.

И, наконец, об аланинаминотрансферазе (АЛТ). Современный уровень чувствительности специфических диагностикумов делает суррогатные тесты ненужными. Именно в силу своей неспецифичности АЛТ сокращает донорский контингент на 1–3%. И именно поэтому в большинстве развитых стран (США, Европейский Союз, Совет Европы, страны Балтии) отказались от обязательного скрининга АЛТ у доноров.

Таким образом, трансфузиологическому сообществу следует активизировать работу с РАМН, просить академиков-трансфузиологов вывести нашу специальность на должный уровень внимания столпов отечественной медицинской науки.