



---

## ПРАКТИКУМ СПЕЦИАЛИСТА

---

# Возможности клинической лаборатории в отборе доноров антиковидной плазмы

**Дарья Александровна Федуленко**

заведующая лабораторией, Центр крови Ленинградской области,

**Ольга Викторовна Евсеенко**

главный врач, Центр крови Ленинградской области, к. м. н.,

**Евгений Борисович Жибурт**

заведующий кафедрой трансфузиологии Института

усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр

имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор

---

*В лаборатории Центра крови Ленинградской области определили уровень антиковидных антител у 138 доноров-реконвалесцентов методом иммунохемилюминесцентного анализа (VITROS (Ortho clinical diagnostics)). При использовании в качестве критерия отбора коэффициента позитивности  $> 9,5$  плазму 56,5% доноров можно квалифицировать как высокотитражную, антиковидную. Согласно полученным результатам, доля доноров антиковидной плазмы увеличивается с возрастом и степенью тяжести перенесенного заболевания.*

---

Накапливаются знания о лечении новой коронавирусной инфекции антиковидной плазмой. Эффективность этой пассивной иммунотерапии показана при:

- а) высокой концентрации антиковидных антител у донора;
- б) отсутствии антиковидных антител у реципиента из-за раннего этапа заболевания или иммунодефицита.

Реакция вируснейтрализации, которая основана на способности специфических вируснейтрализующих антител блокировать цитопатические свойства вируса SARS-

CoV-2, отсутствует в арсенале медицинских лабораторий. Однако появляется все больше данных о том, что классические иммунохимические методы вполне пригодны для отбора высокотитражной антиковидной плазмы.

Первым таким методом, признанным Food and Drug Administration (FDA) – Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), стал набор реагентов VITROS (Ortho clinical diagnostics), использующий иммунохемилюминесцентный метод. 23 августа 2020 года критерием высокого уровня антиковидных антител было определено значение отношения Signal/Cutt Off (S/CO), равное 12, а 4 февраля 2021 года этот критерий был изменен на 9,5\*.

Представляет интерес оценка доли и особенностей наших доноров антиковидной плазмы с высоким содержанием антител.

В лаборатории Центра крови Ленинградской области установленным порядком\*\* обследуют доноров антиковидной плазмы с использованием метода иммунохемилюминесцентного анализа (VITROS, Ortho clinical diagnostics, США). Положительный результат регистрировали при значении коэффициента позитивности (КП, S/CO) выше 1. Антиковидные антитела обнаружили у 138 доноров (65 женщин и 73 мужчины) в возрасте от 18 до 64 лет.

У обследованных собраны сведения о поле, возрасте, степени тяжести перенесенного заболевания (0 – без симптомов, 1 – легкая, 2 – средняя, 3 – тяжелая), срок от выздоровления, фенотип эритроцитов. Некоторые данные (о степени тяжести – 6 доноров, о фенотипе – 9 доноров) оказались недоступны для анализа.

Результаты оценивали с использованием дескриптивной статистики и корреляционного анализа при уровне значимости  $p < 0,05$  (таблица 1).

Доля доноров с КП выше 12 составила 64 человека (46,4%), а выше 9,5 – на 14% больше – 78 человек (56,5%). Остальных 60 человек (43,5%) квалифицировали как доноров плазмы с низким уровнем антиковидных антител. Возраст

---

\* См. [fda.gov/media/141477/download](https://www.fda.gov/media/141477/download).

\*\* «Временные методические рекомендации “Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)”». Версия 10 (08.02.2021).

доноров прямо коррелирует с уровнем антиковидных антител ( $r = 0,266$ ,  $p < 0,002$ ).

Таблица 1

**Характеристики доноров с высоким и низким уровнем антиковидных антител**

<b>Характеристика обследованных</b>	<b>Высокий уровень</b>	<b>Низкий уровень</b>
Доля женщин, n (%)	36 (46,2)	29 (48,3)
Возраст, лет	38,9 ± 2,9	35,6 ± 2,3
Срок от выздоровления, недель	16,9 ± 4,1	19,0 ± 4,8
Степень тяжести, n (%)		
0	26 (35)	12 (21)
1	36 (48)	39 (68)
2	10 (13)	0 (0)
3	3 (4)	6 (11)
Группа крови ABO, n (%)		
О	24 (35)	27 (45)
А	21 (30)	21 (35)
В	17 (25)	7 (12)
AB	7 (10)	5 (8)
Доля RhD-отрицательных, n (%)	9 (13)	8 (13)

Сравнимые группы доноров с высоким и низким уровнем антител не отличались по гендерному составу, возрасту и срокам выздоровления.

Легкое течение заболевания на 20% реже (отношение шансов (ОШ) 0,43, 95% доверительный интервал (ДИ 95%) от 0,21 до 0,87,  $\chi^2 = 5,5$ ,  $p < 0,03$ ), а среднетяжелое – на 13% чаще ( $\chi^2 = 8,22$ ,  $p < 0,01$ ) встречалось в группе доноров с высоким титром антител.

Данные о фенотипе эритроцитов доступны у 69 (88,5%) доноров с высоким титром и у всех доноров с низким титром антител. Иммуногематологических отличий сравниваемых групп в отличие от предыдущих исследований [2] не выявлено. Несомненные ограничения настоящего исследования: небольшая группа доноров, анамнестический сбор данных о сроке и степени тяжести заболевания.

В мире идет интенсивное накопление данных о пригодности иммунохимических методов для отбора доноров ан-

тиковидной плазмы. В США на 4 февраля 2021 года рекомендовано 9 таких наборов реагентов (таблица 2)\*.

Российские наборы реагентов не уступают зарубежным аналогам в точности исследования [9]. Для «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-COV-2-G» (Диагностические системы, Нижний Новгород) установлено, что титр антител  $\geq 1600$  и КП  $\geq 3,0$  соответствуют принятому в России титру вируснейтрализующих антител для отбора доноров антиковидной плазмы [7].

По результатам нашего пилотного исследования в Ленинградской области плазму 56,5% доноров-реконвалесцентов можно квалифицировать как высокотитражную, антиковидную.

Доля доноров антиковидной плазмы увеличивается с возрастом и степенью тяжести перенесенного заболевания. Однако и возраст, и степень тяжести новой коронавирусной инфекции увеличивают вероятность противопоказаний к донорству плазмы\*\* [1, 3, 4, 8], необходимость инактивации патогенов в плазме [5, 10]. Соответственно перспективной представляется заготовка антиковидной плазмы не только от реконвалесцентов, но и от вакцинированных лиц [6].

Таблица 2

**Наборы реагентов, разрешенные для отбора доноров высокотитражной антиковидной плазмы в США**

<b>Производитель (указан в алфавитном порядке)</b>	<b>Исследование</b>	<b>Квалификационный результат</b>
Abbot2	SARS-CoV-2 IgG (ARCITECT and Alinityi)	Коэффициент позитивности (сигнал – кат офф, S/C) $\geq 4,5$
Beckman Coulter	Access SARS-CoV-2 IgG	S/CO $\geq 3,3$
EUROIMMUN	Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG)	Коэффициент позитивности $\geq 3,5$
GenScript	cPass SARS-CoV-2 Neutralization Antibody Detection Kit	Торможение $\geq 68\%$

\* См. [fda.gov/media/141477/download](https://www.fda.gov/media/141477/download).

\*\* Приказ Минздрава 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».

Kantaro	COVID-SeroKlir, Kantaro Semi Quantitative SARS-CoV-2 IgG Antibody Kit	Шип ИФА > 47 АЕ/мл
Mount Sinai	COVID-19 ELISA IgG	Шип ИФА титр $\geq$ 1:2880
Ortho	Vitros Anti-SARS-CoV-2 IgG	S/C $\geq$ 9,5
Roche	Elecsys Anti-SARS-CoV-2 S	$\geq$ 132 АЕ/мл
Siemens	ADVIA Centaur SARS-CoV-2 IgG (COV2G)	Индекс $\geq$ 4,8

## Список использованной литературы

1. Гильмутдинов Р.Г., Ишбулдина А.М., Тюкина Л.Ю. и др. Результаты обследования доноров-реконвалесцентов COVID-19 // Справочник заведующего КДЛ. 2020. № 10. С. 37–42.
2. Кузнецов С.И., Хамитов Р.Г., Фомина В.С. и др. Фенотип эритроцитов и инфекция COVID-19 // Справочник заведующего КДЛ. 2020. № 9. С. 16–22.
3. Кузнецов С.И., Кудинова Е.В., Жибурт Е.Б. Заготовка крови в период инфекции COVID-19 // Менеджер здравоохранения. 2020. № 5. С. 41–44.
4. Кузнецов С.И., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Коагулопатия при инфекции COVID-19 // Тромбоз, гемостаз и реология. 2020. № 4. С. 31–34.
5. Македонская О.Г., Эйхлер О.В., Ромашкина Т.В. и др. Титр антиковидных антител при пулировании и патогенредукции плазмы // Справочник заведующего КДЛ. 2021. № 2. С. 60–65.
6. Македонская О.Г., Эйхлер О.В., Жибурт Е.Б. Вакцинированные – новая категория доноров антиковидной плазмы // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2020. Т. 15, № 3, часть 2. С. 77–79.
7. Матвеева Е.М., Макарова И.А., Фисенко Н.С., Обрядина А.П. Оценка корреляционной зависимости между результатами исследования образцов плазмы крови доноров-реконвалесцентов, перенесших коронавирусную инфекцию COVID-19, в тест-системе «ДС-ИФА-АНТИ-SARS-COV-2-G» и в реакции нейтрализации // <https://doi.org/10.21055/preprints-3111928> (препринт доступен на <https://covid19-preprints.microbe.ru/article/232>).
8. Орлов А.М., Попкова Н.Г., Галимов М.Л. и др. Внедрение заготовки и переливания антиковидной плазмы в Свердловской области // Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 3. С. 245–252.