

# Новые критерии отбора антиковидной плазмы

### **Евгений Борисович Жибурт**

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, профессор, д. м. н.,

### **Сергей Иванович Кузнецов**

директор, Самарская областная клиническая станция переливания крови, к. м. н

---

*В практику лабораторной диагностики активно внедряется международный стандарт антиковидного иммуноглобулина (First WHO International Standard for anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (Human)\*. Соответствующее письмо опубликовал Росздравнадзор (№ 02и-840/21 «О международном формате оценки уровня иммуноглобулинов, в том числе IgG к SARS-CoV-2 от 05.07.2021). Как появление нового стандарта отразится на работе службы крови, рассказали ведущие трансфузиологи России.*

---

Стандарт представляет собой высушенный пул патогенредуцированной плазмы 11 доноров. Установленная эффективность международного стандарта ВОЗ для SARS-CoV-2 составляет 250 МЕ / ампула для нейтрализующей активности антител. После разведения в 0,25 мл дистиллированной воды конечная концентрация препарата составляет 1000 МЕ/мл.

Для анализов связывания антител можно использовать произвольную величину из 1000 единиц связывающих антител (binding antibody units, BAU)/мл), чтобы облегчить сравнение исследований, выявляющих один и тот же класс иммуноглобулинов с одинаковой специфичностью (например, IgG к RBD, IgM к N и т. д.).

---

\* <https://www.nibsc.org/documents/ifu/20-136.pdf>.

**Критерии отбора высокотитражной плазмы с учетом международного стандарта**

Производитель (в алфавитном порядке)	Диагностикум	Квалифицирующий результат (АЕ/мл)	Коэффициент пересчета	Пересчитанный квалифицирующий результат (BAU/мл)
Диасорин	LIASON SARS-CoV-2	≥ 52	x 2,6	135,2
Рош	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	≥ 132	/0,972	135,8
Эбботт	SARS-CoV-2 IgG II Quant	≥ 840	x 0,142	119,3

Росздравнадзор полагает необходимым использовать «BAU/мл» как единицу измерения при представлении результатов количественного определения антител к SARS-CoV-2 и приводит данные о коэффициентах пересчета результатов 6 зарегистрированных в России диагностикумов в BAU/мл\*.

Отечественные рекомендации при характеристике критериев отбора высокотитражной антиковидной плазмы ссылаются на рекомендации Food and Drug Administration (FDA) – Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)\*\*.

На 07.07.2021 FDA рекомендует для отбора антиковидной плазмы 12 диагностикумов, 3 из которых упомянуты в письме Росздравнадзора (табл.)

До создания международного стандарта каждый производитель представлял результат исследования в авторских арбитражных единицах (АЕ).

Предложенные Росздравнадзором коэффициенты пересчета позволяют сопоставить результаты, рекомендованные в качестве критерия квалификации высокотитражной антиковидной плазмы (правая колонка таблицы).

Пересчитанные квалифицирующие результаты 3 диагностикумов весьма сопоставимы. Можно предположить, что критерием отбора высокотитражной антиковидной плазмы будет признана величина около 120–140 BAU/мл.

\* Аббревиатуру BAU нужно перевести на русский язык. Как определяет Федеральный закон от 01.06.2005 № 53-ФЗ «О государственном языке Российской Федерации», документооборот ведется на русском языке.

\*\* Федуленко Д.А., Евсеенко О.В., Жибурт Е.Б. Возможности клинической лаборатории в отборе доноров антиковидной плазмы // Справочник заведующего КДЛ. 2021. № 3. С. 40–44.