

СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВА СКРИНИНГА ДОНОРСКОЙ КРОВИ НА НАЛИЧИЕ МОЛЕКУЛЯРНЫХ МАРКЕРОВ ВИРУСНЫХ ИНФЕКЦИЙ

Мисько О. Н.^{1*}, Тихомиров Д. С.¹, Солдатов Т. А.¹, Агуралиева Р. М.², Кудинова Е. В.³, Македонская О. Г.⁴, Воробьева К. В.⁵, Бочкова Г. Д.⁶, Зубарева Л. М.⁷, Салимов Э. Л.⁸, Моор Ю. В.⁹, Абакаров Р. Р.¹, Гуляева А. А.¹, Туполева Т. А.¹, Гапонова Т. В.¹, Паровичникова Е. Н.¹

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125167, Москва, Россия

² ГБУ РД «Республиканская станция переливания крови», 367008, Республика Дагестан, Махачкала, Россия

³ ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови», 443068, Самара, Россия

⁴ ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская станция переливания крови», 430030, Республика Мордовия, Саранск, Россия

⁵ ГБУЗ «Станция переливания крови Министерства здравоохранения Краснодарского края», 350051, Краснодар, Россия

⁶ ГУЗ «Станция переливания крови Ростовской области», 344037, Ростов-на-Дону, Россия

⁷ ОГБУЗ «Смоленский центр крови», 214014, Смоленск, Россия

⁸ ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), «Межклиническая иммунологическая лаборатория ЦЛДС ЛГК КЦ», 119435, Москва, Россия

⁹ ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови», 630054, Новосибирск, Россия

РЕЗЮМЕ

Введение. Переливания компонентов донорской крови незаменимы при оказании медицинской помощи при большом количестве состояний и заболеваний. Поэтому вопрос повышения качества и безопасности трансфузий актуален для здравоохранения.

Цель — оценить качество скрининга донорской крови на рибонуклеиновые кислоты (РНК) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вируса гепатита С (ВГС), дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) вируса гепатита В (ВГВ) в медицинских организациях.

Методы: полимеразная цепная реакция, иммунохемилюминесцентный и иммуноферментный анализ, описательная статистика.

Результаты. Проведено исследование оценки качества молекулярного скрининга донорской крови в медицинских организациях, который проводили в два этапа. Для каждого этапа были созданы и переданы участникам панели контрольных образцов, содержащих и не содержащих нуклеиновые кислоты ВГВ, ВГС и ВИЧ. На первом этапе панель содержала 40 образцов. Участниками было выполнено 13 отдельных серий исследований (520 тестов), на втором этапе было выполнено 8 отдельных серий исследований (80 тестов). Количество панелей определялось имеющимся у каждого участника оборудованием. Участниками, использовавшими систему приборов для проведения скрининга донорской крови и ее продуктов методом генаmplификации нуклеиновых кислот с помощью автоматизированной станции для скрининга донорской крови на наличие вирусов «Cobas s 201», было получено достоверно большее число корректных результатов (255 из 330 образцов; $p < 0,001$), чем участниками, использовавшими другие лабораторные комплексы и реагенты («АмплиСенс» — 86 из 140, «Procleix Panther» — 29 из 40, «Вектор-Бест» — 16 из 40). Всего участникам исследования было предоставлено 355 образцов, содержащих ДНК ВГВ; 121 образец, содержащий РНК ВГС; и 82 образца, содержащих РНК ВИЧ. ДНК ВГВ была выявлена в 191 (53,8 %) из 355 образцов, РНК ВГС — в 119 (98,3 %) из 121 образца, РНК ВИЧ — в 76 (92,7 %) из 82 образцов.

Заключение. Доля несоответствий в результатах увеличивалась в зависимости от уменьшения концентрации определяемого маркера. Участники исследования, использовавшие закрытые системы, представили лучшие итоги работы — ими было получено наименьшее количество несоответствий. Наибольшее число некорректных результатов получено при определении ДНК ВГВ, что связано с ее меньшей концентрацией. Все образцы крови доноров с низкой

концентрацией ДНК ВГВ, на основе которых были созданы контрольные панели, содержали антитела к ядерному антигену ВГВ (anti-HBc), что свидетельствует о наличии латентной формы инфекции у этих доноров. Включение anti-HBc в рутинное исследование донорской крови представляется целесообразным.

Ключевые слова: донорство крови, контроль качества, вирусная безопасность крови

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: исследование не имело спонсорской поддержки.

Для цитирования: Мисько О.Н., Тихомиров Д.С., Солдатова Т.А., Агуралиева Р.М., Кудинова Е.В., Македонская О.Г., Воробьева К.В., Бочкова Г.Д., Зубарева Л.М., Салимов Э.Л., Моор Ю.В., Абакаров Р.Р., Гуляева А.А., Туполева Т.А., Гапонова Т.В., Паровичникова Е.Н. Сравнительное исследование качества скрининга донорской крови на наличие молекулярных маркеров вирусных инфекций. Гематология и трансфузиология. 2023; 68(2):202–218. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2022-68-2-202-218>

COMPARATIVE STUDY OF THE QUALITY OF SCREENING OF DONATED BLOOD FOR THE PRESENCE OF MOLECULAR MARKERS OF VIRAL INFECTIONS

Misko O. N.^{1*}, Tikhomirov D. S.¹, Soldatova T. A.¹, Aguralieva R. M.², Kudinova E. V.³, Makedonskaya O. G.⁴, Vorobyova K. V.⁵, Bochkova G. D.⁶, Zubareva L. M.⁷, Salimov E. L.⁸, Moor Ju. V.⁹, Abakarov R. R.¹, Gulyaeva A. A.¹, Tupoleva T. A.¹, Gaponova T. V.¹, Parovichnikova E. N.¹

¹ National Medical Research Center for Hematology, 125167, Moscow, Russian Federation

² Republican Blood Transfusion Station, 367008, Republic of Dagestan, Makhachkala, Russian Federation

³ Samara Regional Blood Transfusion Station, 443068, Samara, Russian Federation

⁴ Mordovian Republican Blood Transfusion Station, 430030, Republic of Mordovia, Saransk, Russian Federation

⁵ Blood Transfusion Station of the Ministry of Health of the Krasnodar Territory, 350051, Krasnodar, Russian Federation

⁶ Blood Transfusion Station in the Rostov Region, 344037, Rostov-on-Don, Russian Federation

⁷ Smolensk Blood Center, 214014, Smolensk, Russian Federation

⁸ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Interclinical Immunological Laboratory, 119435, Moscow, Russian Federation

⁹ Novosibirsk Blood Center, 630054, Novosibirsk, Russian Federation

ABSTRACT

Introduction. Transfusions of donor blood components are indispensable in providing medical care for a large number of conditions and diseases. Therefore, the issue of improving the quality and safety of transfusions is relevant for healthcare worldwide.

Aim — to assess the quality of donor blood screening for HIV, HBV and HCV by PCR in several Russian blood banks.

Methods: PCR, CLIA and ELISA.

Results. A study was conducted to assess the quality of molecular screening of donated blood in medical organizations, which was carried out in two stages. Two different kits of control samples for each project stage were created and delivered to the project participants (blood banks). Each kit contained samples with or without HBV DNA / HIV RNA / HCV RNA. The first stage's kit contained 40 samples, the second one — 10 samples. Thus, project participants performed 13 series of test runs

(520 tests) on the first stage and 8 series of runs (80 tests) on the second one. The number kits copies sent to one participant was determined by the participant's laboratory equipment.

Participants who used the Cobas performed 330 tests, of which 255 were incorrect. Participants using the Procleix performed 40 tests, and 29 tests gave a false result. 140 samples were tested by AmpliSens, and results in 86 cases were incorrect. One participant used Vector-Best test kits and performed 40 tests, 16 of which returned incorrect.

In total, 355 samples containing HBV DNA, 121 samples containing HCV RNA, and 82 samples containing HIV RNA were provided to project participants. HBV DNA was detected in 191 (53.8 %) of 355 samples, HCV RNA was detected in 119 (98.3 %) of 121 samples, and HIV RNA was detected in 76 (92.7 %) of 82 samples.

Conclusion. The proportion of inconsistencies in the results increased depending on the decrease in the concentration of the marker being determined. Participants demonstrated the best performance results if they were using branded equipment. Such participants received the least inconsistencies. The biggest issue concerned HBV DNA detection due to a lower viremia of this pathogen. All samples with low HBV DNA levels contained anti-HBc, which indicates potential latent HBV. Therefore, it is appropriate to include anti-HBc in the routine screening of donated blood.

Keywords: blood donor, quality control, viral safety of blood

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

Financial disclosure: the study had no sponsorship.

For citation: Misko O.N., Tikhomirov D.S., Soldatova T.A., Aguralieva R.M., Kudina E.V., Makedonskaya O.G., Vorobyova K.V., Bochkova G.D., Zubareva L.M., Salimov E.L., Moor Ju.V., Abakarov R.R., Gulyaeva A.A., Tupoleva T.A., Gaponova T.V., Parovichnikova E.N. Comparative study of the quality of screening of donated blood for the presence of molecular markers of viral infections. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2023; 68(2): 202–218. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2022-68-2-202-218>

Введение

Переливания компонентов донорской крови незаменимы при оказании медицинской помощи при большом количестве состояний и заболеваний. Поэтому вопрос повышения качества и безопасности трансфузий актуален для здравоохранения. Несмотря на достижения современных медицинских и лабораторных методов, любая трансфузия компонентов донорской крови не может считаться абсолютно безопасной, поскольку всегда существует вероятность переноса инфекционных агентов, не выявленных на этапе обследования донора [1].

Введение систем мультиплексного скрининга на наличие нуклеиновых кислот (НК) с применением высокоавтоматизированных и высокопроизводительных платформ в формате мини-пулов или индивидуально снизило риск трансфузионной передачи таких патогенов, как вирус иммунодефицита человека (ВИЧ), вирус гепатита В (ВГВ) и вирус гепатита С (ВГС) в США до 1 случая инфицирования на 10 млн донаций [2]. Результаты скрининга образцов донорской крови в Германии соответствуют результатам исследований в других европейских странах и США и демонстрируют сравнительно небольшое число случаев выявления молекулярных маркеров ВГВ, ВГС и ВИЧ. Согласно опубликованным данным, скрининг образцов донорской крови на основе анализа нуклеиновых кислот (nucleic acid testing, NAT) проводится в формате мини-пулов. На 1 млн донаций повторных доноров в 5,98 случая обнаруживаются маркеры ВИЧ-инфекции, в 5,32 — ВГС и в 9,86 — ВГВ [3].

В условиях напряженной эпидемиологической ситуации с ВИЧ-инфекцией в РФ (табл. 1) выявление инфици-

цированных лиц из числа доноров крови необходимо для предупреждения риска передачи возбудителя трансфузионным путем. Патогенные микроорганизмы подвержены фенотипическим и генотипическим изменениям, возникающим в результате естественного течения инфекции, что не является исключением для вирусов с парентеральным путем передачи. При этом в вирусах, содержащих рибонуклеиновые кислоты (РНК), ВИЧ и ВГС, подобные изменения происходят с достаточно высокой скоростью из-за особенностей репродуктивного цикла. РНК-полимераза, участвующая в вирусной репликации (в случае ВИЧ — дезоксирибонуклеиновая кислота (ДНК)-зависимая, в случае ВГС — РНК-зависимая), чаще, чем ДНК-полимераза, совершает ошибки при синтезе новой цепи вирусной РНК [4]. ВИЧ-1 отличается чрезвычайно высоким уровнем мутаций, частота составляет 10^{-4} – 10^{-5} мутаций на нуклеотид за один цикл репликации [5], скорость замены нуклеотидов существенно выше, чем у других вирусов. Помимо точечных мутаций у ВИЧ может произойти рекомбинация при обратной транскрипции, поскольку ВИЧ обладает диплоидным геномом. Скорость этого процесса в 10–15 раз выше, чем скорость точечных мутаций [5]. Благодаря этому может происходить накопление мутаций, которые могут быть ассоциированы с удлинением инкубационного периода, в течение которого вiremия может длительное время находиться в пределах, ниже аналитической чувствительности современных диагностических тест-систем. Однако даже при низком содержании вируса в донорской крови риск передачи инфекции при трансфузии не исключен.

Таблица 1. Заболеваемость населения социально значимыми болезнями, согласно данным Федеральной службы государственной статистики [8]**Table 1.** Morbidity of the population with socially significant diseases according to National Statistics Service [8]

Заболевания Diseases	Годы / Years																
	2000	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
Всего, тыс. чел. / Total, thousand people																	
ОВГВ / aVHB	62,0	12,4	10,1	7,5	5,7	3,8	3,2	2,4	2	1,9	1,9	1,6	1,4	1,3	1	0,8	0,5
ОВГС / aVHC	30,8	6,4	5,9	5,1	4,0	3,2	3,0	2,6	2,2	2,1	2,2	2,1	1,8	1,8	1,6	1,5	1
СПИД / AIDS	78,6	234,8	237,2	267,5	301,3	332,9	422,3	422,3	438,4	463,3	522,3	581,6	658,1	693,1	712,5	747,4	842

Примечание. ОВГВ — острый вирусный гепатит В; ОВГС — острый вирусный гепатит С; СПИД — болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека.

Note. aVHB — acute viral hepatitis B; aVHC — acute viral hepatitis C; AIDS — disease caused by the human immunodeficiency virus.

Несмотря на ежегодное снижение заболеваемости острыми вирусными гепатитами В и С (табл. 1), отмечается увеличение количества латентных форм вирусного гепатита, при которых концентрация вируса в крови может находиться на низком уровне и не определяться даже высокочувствительными тест-системами, что затрудняет полноценное выявление инфицированных доноров [6, 7].

Наличие «негативного окна» и мутантных форм вирусов, «ускользающих» при проведении стандартных исследований, осложняет выявление первичного инфицирования донора на ранних сроках и определяет риск инфицирования реципиента.

В последние годы особое внимание уделяется вопросам повышения качества рекрутирования доноров и организации заготовки компонентов крови преимущественно от безвозмездных повторных доноров, поскольку данные подходы показали свою эффективность в повышении безопасности трансфузий. Однако только указанные меры не могут гарантировать абсолютную инфекционную безопасность реципиента при проведении гемокомпонентной терапии, поскольку нельзя исключить вероятность первичного инфицирования и/или наличия латентных форм инфекции даже в этой группе доноров [9, 10].

Согласно Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 28.10.2020 № 1166н [11], молекулярно-биологические исследования образцов донорской крови проводят для идентификации НК ВИЧ, ВГВ и ВГС, допускается проведение исследования в формате мультиплексного анализа, в единичных постановках — индивидуально или в мини-пуле не более, чем из 6 образцов. Для проведения исследования в мини-пуле рекомендуется применять наборы реагентов с чувствительностью в расчете на одну донацию не ниже: ВИЧ — 10 000 МЕ/мл, ВГС — 5000 МЕ/мл, ВГВ — 100 МЕ/мл. В случае доказанного посттрансфузионного инфицирования реципиента осуществляют уточнение возможности применения наборов реагентов для обследования доноров, которыми были исследованы соответствующие образцы донорской крови.

Поскольку из одной единицы цельной крови получают свежезамороженную плазму и эритроциты (две

трансфузионные среды), то компоненты крови от одного своевременно не выявленного инфицированного донора могут стать источником инфекции для двух и более реципиентов. Таким образом, применение особых требований к качеству лабораторного скрининга донорской крови актуально. Одним из инструментов оценки качества лабораторного исследования является проведение сравнительного анализа результатов лабораторного скрининга образцов крови доноров медицинских организаций службы крови.

Всемирной организацией здравоохранения в 2020 г. начат четырехлетний проект [12], результатом которого должно стать ускорение доступа к безопасной крови и ее продуктам, улучшение методов лечения на основе применения компонентов донорской крови, что также подтверждает актуальность вопросов качества лабораторного скрининга. Одной из ключевых целей проекта является обеспечение эффективного эпидемиологического надзора, гемонадзора и фармаконадзора с опорой на системы сбора комплексных и надежных данных.

Цель настоящей работы — оценить качество скрининга донорской крови на РНК ВИЧ, ДНК ВГВ и РНК ВГС в медицинских организациях.

Материалы и методы

Национальным гематологическим обществом (НГО) на базе ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России был разработан протокол проведения многоцентрового клинического исследования «Оценка качества скрининга донорской крови на наличие молекулярных маркеров гемотрансмиссивных инфекций». Он был одобрен локальным этическим комитетом 30.01.2020. Согласно данному протоколу, предполагалось создание панели контрольных образцов плазмы крови доноров, содержащих и не содержащих вирусные НК, предназначенных для скрининга в организациях службы крови Российской Федерации. Для выполнения исследования были разработаны проекты следующих документов: проект электронных форм ввода данных в информационную систему, типовой договор о сотрудничестве с учреждениями службы крови, который был заключен между НГО и каждым

участником исследования, акт передачи образцов донорской крови.

В исследовании участвовали 9 организаций службы крови: ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России, ГБУ РД «Республиканская станция переливания крови», ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови», ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская станция переливания крови», ГБУЗ «Станция переливания крови Министерства здравоохранения Краснодарского края», ГУЗ «Станция переливания крови Ростовской области», ОГБУЗ «Смоленский центр крови», «Межклиническая иммунологическая лаборатория ЦЛДС ЛГК КЦ» ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови».

Исследование было осуществлено в два этапа. На первом этапе участникам было предложено протестировать панель из 40 закодированных образцов объемом 1,5 мл, содержавших или не содержавших НК, из которых 10 образцов содержали цельную плазму крови доноров; 10 образцов имитировали мини-пул из 3 образцов, 10 образцов имитировали мини-пул из 6 образцов, и 10 образцов имитировали мини-пул из 10 образцов. После проведения первого этапа исследования, помимо результатов исследования образцов контрольной панели, от медицинских организаций-участников были собраны критические замечания и пожелания. Таким образом, второй этап работы носил уточняющий характер. На втором этапе участникам исследования предлагалась для тестирования панель из 10 закодированных образцов объемом 2 мл, содержавших или не содержавших НК, из которых 5 образцов состояли из цельной плазмы крови доноров; 4 образца были разбавлены отрицательной плазмой донорской крови до минимального определяемого

содержания маркера, 1 образец имитировал микст-инфекцию и содержал НК всех трех определяемых вирусов в минимальной концентрации.

Панели контрольных образцов создавали из плазмы крови доноров, содержавшей вирусные НК, отрицательной по результатам серологического скрининга на стандартные инфекционные маркеры (антитела и антиген ВИЧ, поверхностный антиген ВГВ, антитела к ВГС). Плазма крови для создания панели контрольных образцов была собрана участниками исследования и передана в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России. Переданные образцы были повторно протестированы в ФГБУ «НМИЦ гематологии» Минздрава России для качественной и количественной оценки, и создания панелей. Образцы, содержавшие ДНК ВГВ, были дополнительно протестированы на наличие антител против поверхностного антигена ВГВ (anti-HBs) и ядерного антигена ВГВ (anti-HBc). Количественное определение ДНК ВГВ в образцах, содержавших данную НК в низкой концентрации, было выполнено в отделе лабораторной диагностики НИИ «Скорой помощи им. Н.В. Склифосовского» на автоматизированной системе «Cobas 6800», использующей реагенты в кассете для количественного определения ДНК ВГВ с заявленной аналитической чувствительностью 3 МЕ/мл. Характеристика образцов плазмы донорской крови, собранной участниками исследования, на основе которых создавались панели контрольных образцов, представлена в таблице 2.

Для NAT-тестирования использовали наборы реагентов «АмплиСенс ВИЧ-Монитор-FRT», «АмплиСенс HCV-Монитор-FL», «АмплиСенс HBV-Монитор-FL», для серологических исследований применялись наборы реагентов «ВектоHBsAg-антитела», «ВектоHBcAg-IgM», «ВектоHBcAg-антитела», «ВектоHBe-IgG».

Было создано 15 комплектов панелей контрольных образцов. Все комплекты были заморожены при тем-

Таблица 2. Характеристика образцов плазмы донорской крови, на основе которых создавались панели контрольных образцов

Table 2. Characteristics of donor's plasma samples used for control samples creation

Образец Sample	НК, обнаруженная в крови донора NA detected in the donor's blood	Концентрация НК, МЕ/мл NA concentration, IU/mL	Маркеры ВГВ HBV markers
1	ВГВ / HBV	< 10	anti-HBs 13 МЕ/л / 13 IU/mL, anti-HBc(+)
2	ВИЧ / HIV	1,05 × 10 ⁴	Не обнаружены / Not detected
3	ВГВ / HBV	< 3	anti-HBs(-), anti-HBc(+)
4	ВГВ / HBV	2,9 × 10 ⁶	anti-HBs, anti-HBs(-), anti-HBc(+)
5	ВГВ / HBV	< 3	anti-HBs, anti-HBs(-), anti-HBc(+)
6	ВГВ / HBV	< 3	anti-HBs(-), anti-HBc(+)
7	НК не обнаружена (отрицательная плазма) NA not detected (Negative sample)	Не измеряли Not measured	Не обнаружены Not detected
8	ВГВ / HBV	< 10	anti-HBs(-), anti-HBc(+)
9	ВГС / HCV	6,36 × 10 ⁵	Не обнаружены / Not detected
10	ВГВ / HBV	96,8	anti-HBs(-), anti-HBc(+)

пературе -20°C . Необходимое количество панелей в зависимости от количества используемых методов исследования было отправлено участникам исследования для выполнения скрининга на молекулярные маркеры гемотрансмиссивных инфекций в режиме рутинных лабораторных исследований. Во время транспортировки обеспечивалось соблюдение требований «холодовой цепи».

При выполнении исследования было разработано и размещено на сайте НГО программное обеспечение под названием «Многоцентровое исследование. Оценка качества скрининга донорской крови на наличие молекулярных маркеров гемотрансмиссивных инфекций», позволявшее участникам исследования регистрироваться и загружать результаты исследования панелей контрольных образцов. На основании данных, предоставленных участниками исследования, был сформирован отчет, содержащий: список участников исследования (медицинских организаций службы крови); перечень реагентов и медицинского оборудования, применяемых ими для молекулярной диагностики; количество панелей контрольных образцов, отправленных участникам; полученные результаты тестирования. Участниками исследования были использованы следующие сочетания наборов реагентов и приборов:

1. «АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL», «АмплиСенс МАГНО-сорб», станция Neon-100 (Xiril), Qiagen Rotor Gene Q;

2. «Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0», модульная система «Cobas s 201»;

3. «Procleix Ultrio Elite Assay», система Procleix Panther Grifols;

4. «Вектор-Бест» РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР;

5. «Реагенты в кассете MPX для выявления НК ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека на системе Cobas 6800», автоматизированная система «Cobas 6800».

Согласно инструкциям к использованным наборам реагентов, аналитическая чувствительность соответствует требованиям приказа Минздрава России № 116бн [11] и приведена на рис. 1.

Корректным результатом считали результат исследования, совпадавший по наличию или отсутствию инфекционного маркера, заложенного организаторами исследования. В случае несовпадения результатов исследования, полученных участником и организатором, полученный результат считали «некорректным».

Статистический анализ. Для статистических расчетов критериев Пирсона (χ^2) или точного критерия Фишера использовали пакет программ EPI5 версии 5.0. Доверительный интервал статистически значимых различий составлял 5 % ($p = 0,05$).

Результаты

На первом этапе исследования участниками были выполнены 13 отдельных постановок (520 тестов), с по-

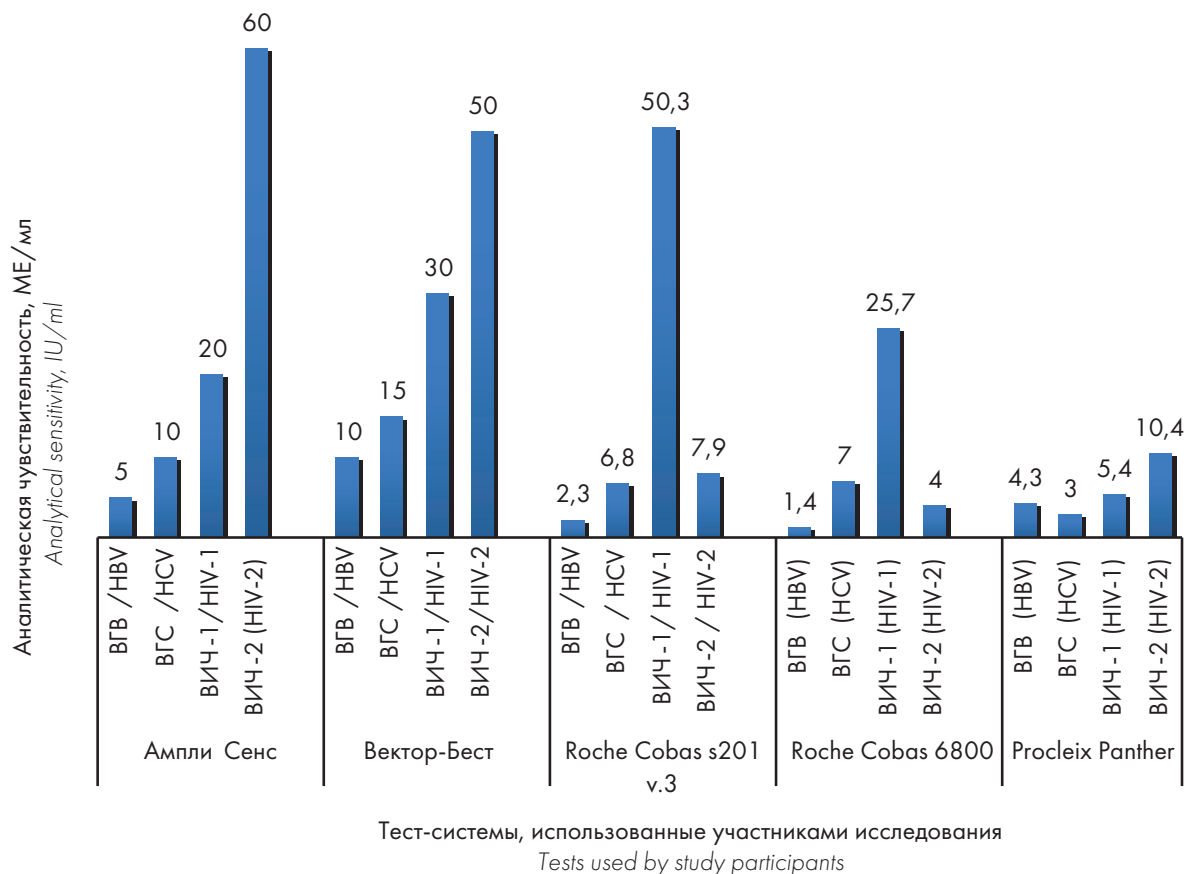


Рисунок 1. Аналитическая чувствительность используемых диагностических наборов реагентов, МЕ/мл

Figure 1. Analytical sensitivity of used diagnostic reagent kits, IU/mL

мощью наборов реагентов, имевшихся в наличии в организациях службы крови. Результаты тестирования представлены в таблице 3.

Анализатор «Cobas s 201» и реагенты «TaqScreen MPX Test, v2.0» использовали 7 из 9 участников исследования. Результаты 4 образцов не учитывались в анализе, т. к. в связи с ошибкой аспирации при работе прибора исследование не было выполнено (табл. 3). Количество некорректных результатов составляло от 8 до 13 из 40, при этом их количество увеличивалось с увеличением размера пула, то есть с увеличением разведения исходного положительного образца. Все несоответствия были связаны с детекцией ДНК ВГВ (рис. 2). Во всех образцах, содержащих ДНК ВГВ, присутствовали anti-HBc.

Участник № 9 использовал «Реагенты в кассете MPX для выявления НК ВИЧ, вируса гепатита В и вируса гепатита С в плазме и сыворотке крови человека» на системе «Cobas 6800». Некорректных результатов было зарегистрировано 8 из 40, из них 7 были обусловлены ложноотрицательными результатами выявления ДНК ВГВ и 1 — ложноположительным обнаружением РНК ВИЧ.

Участник № 1 при использовании системы «Procleix Panther» с набором реагентов «Procleix Ultrio Elite Assay» получил 11 некорректных результатов при исследовании 40 контрольных образцов.

Три участника использовали в работе реагенты «АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL». Был получен 1 невалидный результат (ингибирование обратной транскрипции и/или амплификации внутреннего контрольного образца, добавляемого на этапе выделения НК), который не учитывали в анализе. Количество некорректных результатов составило от 14 до 19 из 40, причем количество несоответствий зависело от кон-

центрации определяемого маркера (НК) в образцах (рис. 3). Наибольшие затруднения вызвала детекция ДНК ВГВ, а в 1 случае был зафиксирован ложноположительный результат по РНК ВИЧ.

При использовании диагностикума «РеалБест ВГВ/ВГС/ВИЧ ПЦР» участником № 2 некорректных результатов получено 24 из 40, и все они были связаны с детекцией ДНК ВГВ.

Анализ результатов, полученных на первом этапе исследования, показал, что наибольшую сложность в идентификации составили образцы, содержавшие ДНК ВГВ, особенно в низких концентрациях, и при разведениях, имитирующих мини-пулы (разведение нативного образца негативным по инфекционным маркерам образцом крови донора 1:3, 1:6 и 1:10). Несогласий при определении РНК ВГС, даже в образцах, разведенных в 10 раз, не выявлено.

Учитывая результаты, полученные на первом этапе исследования, для выполнения второго этапа исследования была составлена панель из 10 образцов. Образцы, содержавшие РНК ВГС, учитывая отсутствие несоответствий в определении образцов, разведенных в 10 раз на предыдущем этапе, были разведены в 10 000 и 20 000 раз. Образцы, содержавшие РНК ВИЧ, были представлены в контрольной панели без разведения и разведены в 10 раз, что соответствовало пределу аналитической чувствительности, заявленной в инструкциях к наборам реагентов, применяемых участниками исследования. Характеристика образцов, входивших в панель контрольных образцов второго этапа исследования, представлена в таблице 4.

Каждому участнику исследования на втором этапе был предоставлен один комплект контрольной панели; таким образом, было выполнено 7 отдельных серий



Рисунок 2. Число корректных и некорректных результатов, полученных участниками, использовавшими «Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0»

Figure 2. The number of correct and incorrect results obtained by participants using «Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0»

Таблица 3. Результаты тестирования образцов контрольной панели первого этапа исследования
Table 3. The results of testing samples of the control panel of the first stage of the study

Номер образца Sample number	Вирус, НК которого содержится в образце, и разведение Virus added to sample and dilution	Номер участника / Number of Participant																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
		1			2		3	4	5		6	7	8	9																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Procleix Ultrio Elite Assay	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	РеалБест HBV/HCV/HIV PCR	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
1	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Пол. Pos.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV

Продолжение табл. 3
Table 3. Continuation

Номер образца Sample number	Вирус, НК которого содержится в образце, и разведение Virus added to sample and dilution	Номер участника / Number of Participant												
		1			2		3	4	5		6	7	8	9
		Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Procleix Ultrio Elite Assay	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	РеалБест HBV/HCV/HIV PCR	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Ампли Сенс HCV/HBV/HIV-FL
19	ВГС 1:3 HCV 1:3	ВГС HCV	Пол. Pos.	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
20	ВГВ 1:3 HBV 1:3	ВГВ HBV	Пол. Pos.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV
21	ВГВ 1:6 HBV 1:6	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.
22	ВИЧ 1:6 HIV 1:6	ВИЧ HIV	Пол. Pos.	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV
23	ВГВ 1:6 HBV 1:6	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV
24	ВГС 1:6 HCV 1:6	ВГС HCV	Пол. Pos.	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
25	ВГВ 1:6 HBV 1:6	Отр. Neg.	Пол. Pos.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV
26	ВГВ 1:6 HBV 1:6	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
27	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
28	ВГВ 1:6 HBV 1:6	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV
29	ВГС 1:6 HCV 1:6	ВГВ HBV	Пол. Pos.	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
30	ВГВ 1:6 HBV 1:6	ВГВ HBV	Пол. Pos.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV
31	ВГВ 1:10 HBV 1:10	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV
32	ВИЧ 1:10 HIV 1:10	ВИЧ HIV	Пол. Pos.	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV
33	ВГВ 1:10 HBV 1:10	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
34	ВГС 1:10 HCV 1:10	ВГС HCV	Пол. Pos.	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
35	ВГВ 1:10 HBV 1:10	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
36	ВГВ 1:10 HBV 1:10	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.

Номер образца Sample number	Вирус, НК которого содержится в образце, и разведение Virus added to sample and dilution	Номер участника / Number of Participant												
		1			2		3	4	5		6	7	8	9
		Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Procleix Ultrio Elite Assay	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	РеалБест HBV/HCV/HIV PCR	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Roche Cobas TaqScreen MPX v2.0	Ампли Сенс HCV/HIV-FL	Roche Cobas 6800 MPX	
37	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	
38	ВГВ 1:10 HBV 1:10	ВГВ HBV	Пол. Pos.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	
39	ВГС 1:10 HCV 1:10	ВГС HCV	Пол. Pos.	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	
40	ВГВ 1:10 HBV 1:10	ВГВ HBV	Пол. Pos.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	ВГВ HBV	Отр. Neg.	ВГВ HBV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВГВ HBV	

Примечание. ВГВ — вирус гепатита В; ВГС — вирус гепатита С; ВИЧ — вирус иммунодефицита человека, Отр. — отрицательный результат; Пол. — положительный результат; HB — невалидный результат; * — результаты, несоответствующие заложенным в панель.

Note. HBV — hepatitis B virus; HCV — hepatitis C virus; HIV — human immunodeficiency virus; Neg. — negative result; Pos. — positive result; IR — invalid result; * — results that do not correspond to those included in the panel.



Рисунок 3. Число корректных и некорректных результатов, полученных участниками, использовавшими «АмплиСенс HCV/HBV/HIV-FL»
Figure 3. The number of correct and incorrect results obtained by participants using "HCV/HBV/HIV-FL AmpliSense"

Таблица 4. Характеристика образцов контрольной панели второго этапа исследования
Table 4. Characteristics of the samples of the control panel of the second phase of study

№ образца контрольной панели Control panel sample number	Вирусная НК, содержащаяся в образце (разведение) Virus added to sample (dilution)	Конечная концентрация НК в образце, МЕ/мл Final concentration of NA in the sample, IU/mL
1	ДНК ВГВ / HBV DNA	< 10
2	Отсутствует / Absent	0
3	РНК ВИЧ / HIV RNA	487
4	ДНК ВГВ / HBV DNA	< 10
5	РНК ВГС (1:20 000) / HBC RNA (1:20 000)	189
6	Отсутствует / Absent	–
7	ДНК ВГВ + РНК ВИЧ + РНК ВГС (разведение РНК ВГС 1:10 000) HBV DNA+ HIV RNA+ HBC RNA (dilution HBC RNA 1:10 000)	ВГВ < 10, ВИЧ < 75, ВГС 348 HBV DNA < 10, HIV RNA < 75, HBC RNA 348
8	РНК ВИЧ (1:10) / HIV RNA (1:10)	< 75
9	РНК ВГС (1:10 000) / HBC RNA (1:10 000)	6,36 × 10 ⁵
10	РНК ВИЧ (1:10) / HIV RNA (1:10)	< 75

исследований (70 тестов) в формате рутинных постановок, результаты которых представлены в таблице 5.

При анализе результатов 6 участников, использовавших комплекс приборов и реагентов «Cobas s 201» и «Cobas 6800», были корректными для всех 10 образцов. Результаты двух участников, использовавших тест-систему «АмплиСенс», выявили некорректное определение 3 образцов:

- участником, применявшим ручное выделение НК с последующей амплификацией в приборе «Rotor Gene Q» (Qiagen), в образце, содержавшем НК ВГВ, ВИЧ и ВГС, была определена только РНК ВГС; 2 образца, содержавшие РНК ВИЧ (цельный и в разведении 1:10), были определены как отрицательные.

- участником, использовавшим выделение НК на роботизированной станции «Neon-100» (XIRIL) с последующей амплификацией в приборе «Rotor Gene Q» (Qiagen), в образце, имитировавшем микст-инфекцию, была определена только ДНК ВГВ, а 2 образца, содержавшие РНК ВИЧ (цельный и в разведении 1:10), были определены как отрицательные.

Суммарно участниками, использовавшими приборы и реагенты «Cobas», было получено достоверно большее количество корректных результатов (255 из 330 образцов, $p < 0,001$), чем участниками, использовавшими другие лабораторные комплексы и реагенты («АмплиСенс» — 86 из 140, «Procleix Panther» — 29 из 40, «Вектор-Бест» — 16 из 40) (рис. 4).

Суммируя результаты, полученные на двух этапах выполнения исследования, установлено, что участниками на первом и втором этапах было предоставлено в общей сложности 355 образцов, содержащих ДНК ВГВ; 121 образец, содержащий РНК ВГС; и 82 образца, содержащих РНК ВИЧ. ДНК ВГВ была выявлена в 191 (53,8 %) из 355 образцов, РНК ВГС — в 119 (98,3 %) из 121 образца, РНК ВИЧ — в 76 (92,7 %) из 82 образцов (рис. 5).

Обсуждение

Показано, что при определении НК вирусов с парентеральным путем передачи доля несоответствий в результатах, полученных медицинскими организациями-участниками исследования, увеличивалась

прямо пропорционально увеличению разведения маркера, входящего в состав, то есть уменьшению его концентрации. Для 170 образцов, имитировавших исследование в индивидуальной постановке, получено 11,7 % результатов, не соответствовавших составу образцов панели. Для 137 контрольных образцов, имитировавших исследование в мини-пулах из 3 образцов, доля несоответствий составила 24,1 %. Для 134 контрольных образцов, имитировавших исследование в мини-пулах из 6 образцов, некорректно было определено 40,2 % образцов. Для 138 контрольных образцов, содержащих вирусные НК, разведенные в 10 раз, имитировавших исследование в мини-пулах из 10 образцов, было получено 42,0 % несоответствий.

Таблица 5. Сравнение результатов обнаружения вирусных нуклеиновых кислот в образцах контрольной панели на втором этапе исследования

Table 5. Comparison of the results of the detection of viral nucleic acids in the samples of the control panel at the second stage of the study

№ образца контрольной панели Control panel sample number	Набор реагентов Reagent kit	Номер участника / Participant number							
		1	2	3	4	5	6	7	9
	Вирусная НК, содержащаяся в образце (разведение) Virus added to sample (dilution)	Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0	Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0	Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0	Амплисенс HCV-HBV-HIV-FL	Амплисенс HCV-HBV-HIV-FL	Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0	Cobas® TaqScreen MPX Test, v2.0	Cobas 6800
Результаты, полученные участниками Results obtained by the participants									
1	ДНК ВГВ HBV DNA	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV
2	Отсутствует Absent	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
3	РНК ВИЧ HIV RNA	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV
4	ДНК ВГВ HBV DNA	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV	ВГВ HBV
5	РНК ВГС HCV RNA (1:20 000)	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
6	Отсутствует Absent	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.	Отр. Neg.
7	ДНК ВГВ + РНК ВИЧ + РНК ВГС HBV DNA + HIV RNA + HCV RNA (1:10 000)	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV	ВГВ HBV	ВГС HCV	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV	ВГВ+/ВИЧ+/ВГС HBV/HIV/HCV
8	РНК ВИЧ HIV RNA (1:10)	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV
9	РНК ВГС HCV RNA (1:10 000)	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV	ВГС HCV
10	РНК ВИЧ HIV RNA (1:10)	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	Отр. Neg.	Отр. Neg.	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV	ВИЧ HIV

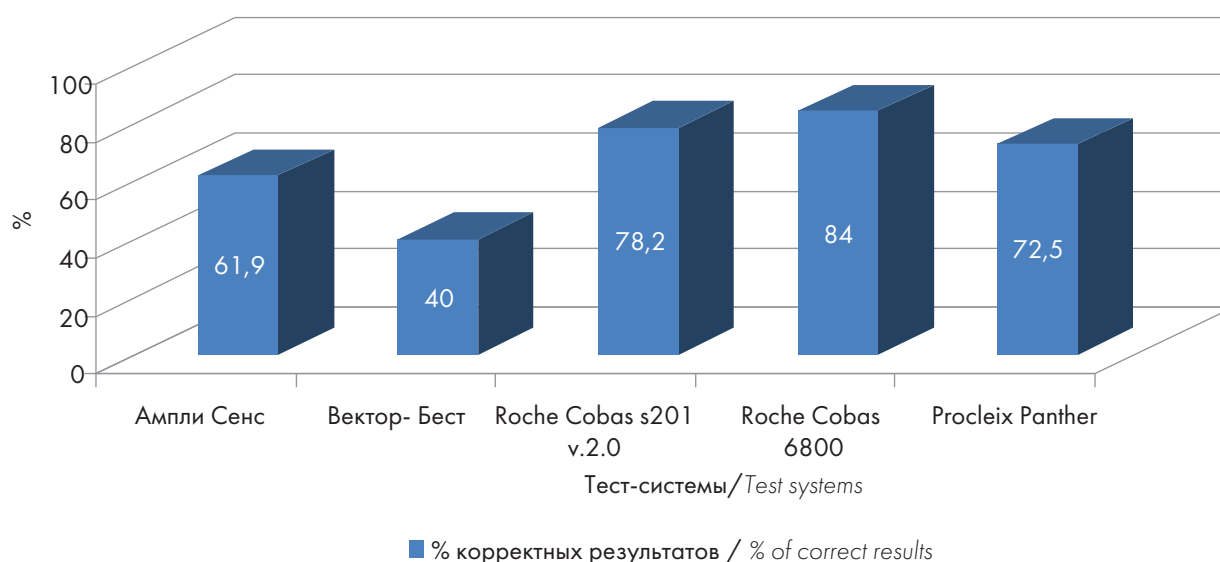


Рисунок 4. Доля корректных результатов, полученных при использовании различных тест-систем

Figure 4. The proportion of correct results obtained using various test systems

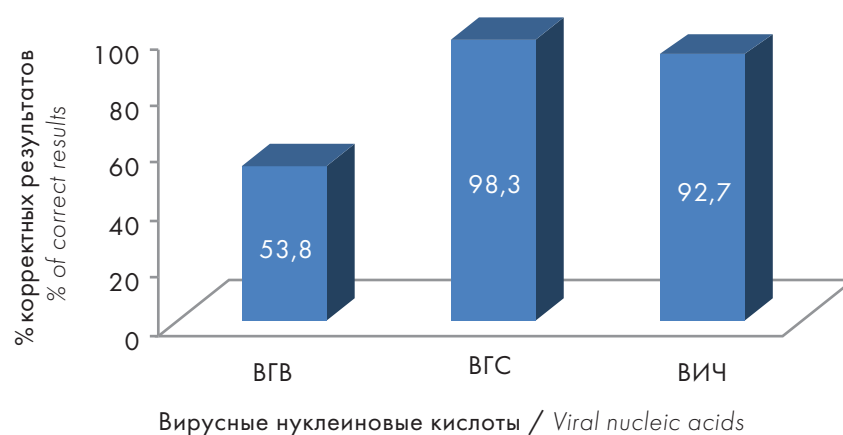


Рисунок 5. Доля обнаружения вирусных нуклеиновых кислот в образцах контрольных панелей суммарно на двух этапах выполнения исследования

Figure 5. The proportion of detection of viral nucleic acids in the samples of control panels in total at two stages of the project

Медицинские организации-участники исследования, использовавшие закрытые системы, предназначенные для исследования крови доноров на наличие молекулярных маркеров гемотрансмиссивных инфекций, представили лучшие итоги работы, поскольку получили наименьшее число несоответствий. Полученные результаты совпадают с данными исследования, проводимого отечественными авторами среди доноров крови в Республике Дагестан в 2017–2019 гг., в котором выполнялось сравнение различных методов NAT-скрининга маркеров инфекций. На примере частоты выявления НК ВГВ, было установлено, что чувствительность диагностикума «Cobas s 201» выше, чем

«Вектор-Бест» в 9,7 раза ($p < 0,002$) [13]. Показано, что наибольшее число некорректных результатов получено при определении ДНК ВГВ, что, очевидно, связано с ее меньшей концентрацией. Такая характеристика, вероятно, обусловлена особенностью жизненного цикла ВГВ. Все образцы крови доноров с низкой концентрацией ДНК ВГВ, на основе которых были созданы контрольные панели, содержали anti-НВс, что свидетельствует о наличии латентной формы инфекции у этих доноров. Следовательно, тестирование на anti-НВс целесообразно в качестве не дополнительного иммунологического, а рутинного исследования образцов донорской крови.

Литература

1. Белобородов В.А., Кельчевская Е.А. Переливание крови и ее компонентов. Иркутск: ФГБОУ ВО ИГМУ Минздрава России; 2020.
2. Busch M.P., Bloch E.M., Kleinman S. Prevention of transfusion-transmitted infections. *Blood*. 2019; 133(17): 1854–64. DOI: 10.1182/blood-2018-11-833996.
3. Fiedler S.A., Oberle D., Chudy M., et al. Effectiveness of blood donor screening by HIV, HCV, HBV-NAT assays, as well as HbsAg and anti-HBc immunoassays in Germany (2008–2015). *Vox Sang.* 2019; 114(5): 443–50. DOI: 10.1111/vox.12770.
4. Knipe D.M., Howley P.M. (eds). *Fields Virology*. Sixth edition; Chapter 47. *Retroviridae*. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2013; Vol. 2: 1424–73.
5. Гайнова И.А., Бажан С.И., Лихошвай В.А. и др. Возможности математического моделирования при исследовании инфекции ВИЧ-1. *Российский иммунологический журнал*. 2015; 9(4): 379–99.
6. Туполева Т.А. Латентная форма инфекции, вызванная вирусом гепатита В. *Гематология и трансфузиология*. 2018; 63(2): 166–73. DOI: 10.25837/HAT.2018.68.2.007.
7. Ярославцева Н.Г., Тихомиров Д.С., Николаева Л.И., Дедова А.В. Низкие концентрации РНК вируса гепатита С при серологически слабовыраженной инфекции. *Вопросы вирусологии*. 2019; 64(1): 30–5. DOI: 10.18821/0507-4088-2019-64-1-30-35.
8. Федеральная служба государственной статистики. Здравоохранение. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13721/>
9. Вальчугова Л.М., Вальчугова Ю.С., Ямпольская Т.Д. Актуальность применения молекулярно-биологических методов (ПЦР) для выявления ДНК вируса гепатита В в серонегативной донорской крови при параллельном ИФА-скрининге на HbsAg. *Евразийский Союз Ученых*. 2019; 3(60): 4–6. DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.5.60.4-6.
10. Еремеева Ж.Г., Фазылов В.Х. Выявление occultного гепатита В при тестировании донорской крови. *Вестник Российского государственного медицинского университета*. 2017; 1: 66–9.
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации 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». URL: <https://base.garant.ru/74961670/>.
12. Наличие, безопасность и качество продуктов крови. Доклад Генерального директора на 75-й сессии Всемирной Ассамблеи здравоохранения. ВОЗ, 12 апреля, 2022. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_40-ru.pdf.
13. Танкаева Х.С., Илуева А.К., Жибурт Е.Б. Гемотрансмиссивные инфекции у доноров крови и пациентов в Республике Дагестан. *Трансфузиология*. 2020; 21(1): 50–6.

Информация об авторах

Мисько Ольга Николаевна*, биолог отделения инфекционной безопасности трансфузий, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, e-mail: miso80@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4728-2610>

References

1. Beloborodov V.A., Kelchevskaya Ye.A. Transfusion of blood and its components. Irkutsk; 2020. (In Russian).
2. Busch M.P., Bloch E.M., Kleinman S. Prevention of transfusion-transmitted infections. *Blood*. 2019; 133(17): 1854–64. DOI: 10.1182/blood-2018-11-833996.
3. Fiedler S.A., Oberle D., Chudy M., et al. Effectiveness of blood donor screening by HIV, HCV, HBV-NAT assays, as well as HbsAg and anti-HBc immunoassays in Germany (2008–2015). *Vox Sang.* 2019; 114(5): 443–50. DOI: 10.1111/vox.12770.
4. Knipe D.M., Howley P.M. (eds). *Fields Virology*. Sixth edition; Chapter 47. *Retroviridae*. Philadelphia: Lippincott Williams Wilkins; 2013; Vol. 2: 1424–73.
5. Gaynova I.A., Bazhan S.I., Likhoshvay V.A., et al. Mathematical modeling possibilities in HIV-1 infection study. *Rossiyskiy immunologicheskiy zhurnal*. 2015; 9(4): 379–99. (In Russian).
6. Tupoleva T.A. Occult form of infection caused by the hepatitis B virus. *Gematologiya i transfuziologiya*. 2018; 63(2): 166–73. DOI: 10.25837/HAT.2018.68.2.007. (In Russian).
7. Yaroslavtseva N.G., Tikhomirov D.S., Nikolayeva L.I., Dedova A.V. Low concentrations of hepatitis C virus RNA in serologically mild infection. *Voprosy virusologii*. 2019; 64(1): 30–5. DOI: 10.18821/0507-4088-2019-64-1-30-35. (In Russian).
8. Federal State Statistics Service. Healthcare. URL: <https://rosstat.gov.ru/folder/13721/> (In Russian).
9. Valchugova L.M., Valchugova Y.S., Yampolskaya T.D. The relevance of the use of molecular biological methods (PCR) for the detection of hepatitis B virus DNA in seronegative donor blood during parallel ELISA screening for hBsAg. *Eurasian Union of Scientists*. 2019; 3(60): 4–6. DOI: 10.31618/ESU.2413-9335.2019.5.60.4-6. (In Russian).
10. Eremeyeva Zh.G., Fazylov V.Kh. Detection of occult hepatitis B during donors' blood screening. *Vestnik Rossiyskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta*. 2017; 1: 66–9. (In Russian).
11. Ministry of Health of the Russian Federation Directive N 1166n "Approval of procedure of medical examination blood donor, a list of medical contraindications (temporary and permanent) for blood donation, the withdrawal from blood donation period". URL: <https://base.garant.ru/74961670/>. (In Russian).
12. Availability, safety and quality of blood products. Report of the Director-General to the 75th World Health Assembly. WHO, April 12, 2022. URL: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA75/A75_40-ru.pdf. (In Russian).
13. Tankayeva Kh.S., Iluyeva A.K., Zhiburt E.B. Blood-borne infection in blood donors and recipients in Dagestan. *Transfuziologiya*. 2020; 21(1): 50–6. (In Russian).

Information about the authors

Olga N. Misko*, Biologist, Department of Infection Safety of Transfusions, National Medical Research Center for Hematology, e-mail: miso80@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4728-2610>

Тихомиров Дмитрий Сергеевич, кандидат биологических наук, заведующий лабораторией вирусологии, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: tihomirovgnc@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2553-6579>

Солдатова Татьяна Андреевна, врач клинической лабораторной диагностики отделения инфекционной безопасности трансфузий, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: soldatova.t@blood.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6320-4241>

Агуралиева Раисат Магомедовна, врач клинической лабораторной диагностики, отдел лабораторной диагностики, ГБУ РД «Республиканская станция переливания крови»,
e-mail: raguralieva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5119-2191>

Кудинова Елена Владимировна, кандидат медицинских наук, заместитель директора по медицинской части, ГБУЗ «Самарская областная клиническая станция переливания крови»,
e-mail: ospkcam@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2961-202X>

Македонская Ольга Геннадьевна, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист-трансфузиолог Министерства здравоохранения Республики Мордовия, главный врач, ГБУЗ Республики Мордовия «Мордовская республиканская станция переливания крови»,
e-mail: mrspk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5372-3937>

Воробьева Ксения Владимировна, заведующая микробиологической лабораторией, ГБУЗ «Станция переливания крови Министерства здравоохранения Краснодарского края»,
e-mail: lab-kspk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4639-4530>

Бочкова Галина Дмитриевна, врач клинико-диагностической лаборатории, лаборатории иммунологических и молекулярно-биологических исследований отдела лабораторной диагностики, ГУЗ «Станция переливания крови Ростовской области»,
e-mail: asublood@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0621-626X>

Зубарева Людмила Михайловна, заведующая отделом контроля безопасности донорской крови и ее компонентов, ОГБУЗ «Смоленский центр крови»,
e-mail: ludmila-zubareva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8761-7852>

Dmitry S. Tikhomirov, Cand. Sci. (Biol.), Head of the Laboratory of Virology, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: tihomirovgnc@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2553-6579>

Tatiana A. Soldatova, Clinical Laboratory Diagnostics Physician, Department of Infection Safety of Transfusions, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: soldatova.t@blood.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6320-4241>

Raisat M. Aguralieva, Clinical Laboratory Diagnostics Physician, Republican Blood Transfusion Station,
e-mail: raguralieva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5119-2191>

Elena V. Kudinova, Cand. Sci. (Med.), Deputy CEO, Samara Regional Blood Transfusion Station,
e-mail: ospkcam@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2961-202X>

Olga G. Makedonskaya, Cand. Sci. (Med.), Chief Transfusiology Specialist of the Ministry of Health of Republic of Mordovia, CEO, Mordovian Republican Blood Transfusion Station,
e-mail: mrspk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5372-3937>

Kseniya V. Vorobyova, Head of the Microbiological Laboratory, Blood Transfusion Station of the Ministry of Health of the Krasnodar Territory,
e-mail: lab-kspk@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4639-4530>

Galina D. Bochkova, Physician of Clinical Diagnostic Laboratory, Laboratory of Immunological and Molecular Biological Research, Department of Laboratory Diagnostics, Blood Transfusion Station in the Rostov Region,
e-mail: asublood@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0621-626X>

Lyudmila M. Zubareva, Head of the Department of Safety Control of Donated Blood and Its Components, Smolensk Blood Center,
e-mail: ludmila-zubareva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8761-7852>

Салимов Эмин Львович, доктор медицинских наук, заведующий отделением переливания крови, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет),
e-mail: dc13@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3329-5434>

Моор Юлия Владимировна, кандидат медицинских наук, главный внештатный специалист-трансфузиолог Министерства здравоохранения Новосибирской области, главный врач, ГБУЗ НСО «Новосибирский клинический центр крови»,
e-mail: nbb@nso.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4923-0435>

Абакаров Руслан Рамазанович, биолог отделения инфекционной безопасности трансфузий, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: arr05@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0650-2779>

Гуляева Анна Андреевна, врач-бактериолог отделения инфекционной безопасности трансфузий, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: a1573@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0888-6147>

Туполева Татьяна Алексеевна, доктор медицинских наук, заведующий отделением инфекционной безопасности трансфузий, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: ttupoleva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4668-9379>

Гапонова Татьяна Владимировна, кандидат медицинских наук, первый заместитель генерального директора, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: gaponova.tatj@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9684-5045>

Паровичникова Елена Николаевна, доктор медицинских наук, профессор, генеральный директор, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации,
e-mail: parovichnikova.e@blood.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6177-3566>

*** Автор, ответственный за переписку**

Поступила: 21.06.2022

Принята в печать: 20.03.2023

Emin L. Salimov, Dr. Sci. (Med.), Head of the Blood Transfusion Department, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University),
e-mail: dc13@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3329-5434>

Julia V. Moor, Cand. Sci. (Med.), Chief Transfusiologist of the Ministry of Health of the Novosibirsk region, Chief Physician, Novosibirsk Blood Center,
e-mail: nbb@nso.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4923-0435>

Ruslan R. Abakarov, Biologist in the Department of Infection Safety of Transfusions, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: arr05@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0650-2779>

Anna A. Gulyaeva, Bacteriologist, Department of Infection Safety of Transfusions, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: a1573@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0888-6147>

Tatiana A. Tupoleva, Dr. Sci. (Med.), Head of the Department of Infection Safety of Transfusions, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: ttupoleva@mail.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4668-9379>

Tatiana V. Gaponova, Cand. Sci. (Med.), Deputy CEO, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: gaponova.tatj@yandex.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9684-5045>

Elena N. Parovichnikova, Dr. Sci. (Med.), CEO, National Medical Research Center for Hematology,
e-mail: parovichnikova.e@blood.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6177-3566>

*** Corresponding author**

Received 21.06.2022

Accepted 20.03.2023

