

Комментарии авторов к статье «Сравнительное исследование качества скрининга донорской крови на наличие молекулярных маркеров вирусных инфекций». Мисько О.Н., Тихомиров Д.С., Солдатов 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. *Гематология и трансфузиология*. 2023;68(2):202–218. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2023-68-2-202-218>

Целью исследования, опубликованного в статье «Сравнительное исследование качества скрининга донорской крови на наличие молекулярных маркеров вирусных инфекций», являлось изучение риска невыявления маркеров вирусных инфекций в образцах донорской крови при выполнении полноценного молекулярно-биологического исследования. Было показано, что образцы донорской крови, содержащие минимальные концентрации вирусов, могут определяться как негативные, и, следовательно, компоненты крови, заготовленные от таких доноров, могут быть допущены до клинического использования. Остаточный риск посттрансфузионного инфицирования — актуальный вопрос, исследуемый во всем мире. Однако полностью исключить этот риск до сих пор не представляется возможным.

Оценка качества работы различных тест-систем и их сравнение между собой не являлись целью настоящей работы, при этом важно указать, что при исследовании образцов, содержащих аналит в концентрации выше аналитической чувствительности тест-систем, заявленной производителями, в 100 % случаев были получены корректные результаты. Сведения об аналитической чувствительности набора реагентов получены авторами от участников исследования. Таким образом, использованные в исследовании тест-системы показали результаты, полностью соответствующие указанным в технической и эксплуатационной документации на них характеристикам чувствительности и специфичности.

Продемонстрированные в статье объективные ограничения молекулярно-биологических методов исследования определяют актуальность вопроса о подходах к повышению их эффективности. В то же время в статье не проводилось сопоставление используемых в исследовании концентраций возбудителей и их инфицирующих доз. Поэтому вопрос о степени опасности инфицирования больного после переливания ему компонентов донорской крови, содержащей минимальные количества вируса, при использовании различных тест-систем остается открытым.

В статье допущено определенное количество ошибок, повлиявших на восприятие публикации. В частности:

- На стр. 207 неправильно указана информация об аналитической чувствительности набора реагентов «АмплиСенс HCV/HBV/HIV-1/2-FL». В действительности чувствительность согласно инструкции производителя составляет для ВИЧ-1 20 копий/мл, а для ВИЧ-2 — 60 копий/мл.
- На стр. 214 (рис. 4) неправильно указан процент положительных результатов при использовании тест-системы «АмплиСенс». Правильный результат составляет 61,4 %.
- На стр. 214 (рис. 4) неправильно указан процент положительных результатов при использовании тест-систем Roche Cobas 201 v.2.0. Правильный результат составляет 77,3 %.
- На стр. 212 во фразе «Суммарно участниками, использовавшими приборы и реагенты «Cobas», было получено достоверно большее количество корректных результатов...» допущена ошибка, должно быть «реагенты Cobas 201 v.2.0».

Следует подчеркнуть, что все обозначенные в статье тест-системы полностью соответствуют отечественным и международным требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, используемым в службе донорства.

Положительные результаты, полученные в ходе исследования образцов, содержащих возбудители в минимальных концентрациях, указывают на возможность обнаружения тест-системами инфицированных доноров с низкой вирусемией. Эти данные определяют дальнейший вектор развития отрасли лабораторной диагностики в области совершенствования качества скрининга донорской крови, а указанная тема будет являться предметом последующих исследований авторов.