

требованиями действующих нормативных правовых актов и должна соответствовать ФС «Плазма человека для фракционирования».

Испытание исходных материалов биологического происхождения является обязательным условием минимизации риска вирусной контаминации. Вирусная безопасность должна быть подтверждена комплексно в соответствии с регламентированными алгоритмами тестирования.

В индивидуальной донации плазмы крови донора, индивидуальной единице субстанции «Плазма человека для фракционирования», минипуле и производственном пуле плазмы крови человека обязательно подтверждается отсутствие содержания маркеров следующих вирусов – гепатита В, С, ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Кроме того, программа тестирования минипулов и производственного пула дополнительно может включать определение содержания нуклеиновых кислот вируса гепатита А и парвовируса В19.

Уполномоченный орган с учетом эпидемиологической обстановки в регионе сбора субстанции может устанавливать дополнительные требования к процедуре проведения тестирования на маркеры вирусных инфекций (вируса гепатита Е, D, вируса лихорадки Западного Нила и др.).

Отсутствие маркеров гемотрансмиссивных вирусов в исследуемых образцах крови должно быть обязательно подтверждено с использованием сочетания иммунологических и молекулярно-биологических методов исследования в соответствии с валидированными алгоритмами тестирования.

Тест- системы и наборы реактивов, применяемые для анализа, должны быть предназначены для тестирования образцов крови человека и иметь чувствительность и специфичность, подтвержденную с использованием соответствующих стандартных панелей/референс-препаратов/стандартных образцов, аттестованных в процентах/международных единицах и должна соответствовать регламентированным требованиям.

Вирусная безопасность ЛП, полученных из плазмы крови человека, должна быть подтверждена в разделах: «Поверхностный антиген вируса