

p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, на антитела к вирусу гепатита С, поверхностный антиген вируса гепатита В, возбудитель сифилиса иммунологическими методами и на наличие нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, вирусов гепатитов В и С.

Результаты тестирования производственного пула по вирусной безопасности плазмы должны быть отрицательными.

Количество объединяемых индивидуальных единиц плазмы указывают в нормативной документации.

ИСПЫТАНИЕ

Описание. В замороженном состоянии – плотная затвердевшая масса желтоватого цвета. До замораживания и после размораживания (оттаивания) – прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость от светло-жёлтого до зеленоватого цвета. Не допускается наличие мути и хлопьев.

Примечание

Оттаивание индивидуальных единиц плазмы проводят при температуре (35-37)°С в течение 15 мин.

Подлинность (видоспецифичность). Подтверждается наличием прослеживаемости доноров, гарантирующих человеческую природу плазмы человека для фракционирования.

Гемпигменты. Оптическая плотность испытуемого раствора должна быть не более 0,25. Определение проводят в соответствии с ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях» в кюветах с толщиной слоя 10 мм при длине волны 403 нм относительно воды.

Примечание

Подготовка испытуемого образца. Испытуемый образец плазмы для фракционирования разводят 0,9 % раствором натрия хлорида в соотношении 1:4.

pH. От 6,5 до 7,5. Испытание проводят потенциометрическим методом в соответствии с ОФС «Ионометрия», используя размороженную плазму.