

Антитела к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ-1, ВИЧ-2) и нуклеиновая кислота вируса иммунодефицита человека. Должны отсутствовать. Определение проводят иммунологическими методами и методами амплификации нуклеиновых кислот соответствующей чувствительности с тест-системами и наборами реактивов, разрешенными к применению, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями.

Антитела к вирусу гепатита С и нуклеиновая кислота вируса гепатита С. Должны отсутствовать. Определение проводят иммунологическими методами и методами амплификации нуклеиновых кислот соответствующей чувствительности с тест-системами и наборами реактивов, разрешенными к применению, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями.

Антитела к возбудителю сифилиса. Плазма не должна содержать антител к возбудителю сифилиса. Определение проводят иммунологическими методами соответствующей чувствительности с коммерческими диагностическими наборами и тест-системами, разрешенными к применению в РФ, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями.

Упаковка и маркировка. Первичная упаковка (полимерные контейнеры одноразового применения) должна быть герметичной, обеспечивать сохранение заявленных свойств плазмы в течение регламентированного срока годности и разрешена к применению для упаковки лекарственных средств.

На этикетке упаковки указывают наименование и адрес организации донорства крови и ее компонентов, идентификационный номер и дату донации, дату производства единицы плазмы (в случае, когда не совпадает с датой донации), дату окончания срока хранения, наименование антикоагулянта и (или) добавочного раствора, наименование компонента крови, объем или массу плазмы крови либо компонентов крови, условия хранения (с указанием температуры хранения плазмы для производства препаратов лабильных или стабильных белков), указание на дополнительную