

Общая фармакопейная статья не распространяется на другие трансмиссивные агенты, такие как возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Основные требования к организации мер управления риском вирусной контаминации лекарственных средств, к процессам вирусной инактивации и/или элиминации и их валидации приведены в ОФС «Вирусная безопасность».

ОСНОВНЫЕ ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Гемотрансмиссивные вирусы – вирусы, которые могут передаваться через кровь, например, вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), вирусы гепатитов В (ВГВ), С (ВГС), D (ВГД), парвовирус В19, вирус лихорадки Западного Нила и многие др.

Маркеры гемотрансмиссивных инфекций – вирусные антигены, антитела к ним или нуклеиновые кислоты вирусов, выявление которых позволяет установить присутствие вируса в крови (плазме крови), а также выявить наличие иммунитета после вакцинации или перенесенного заболевания. К маркерам гемотрансмиссивных инфекций, которые можно обнаружить в крови, относятся: антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 или обнаружение белка р24 ВИЧ-1; поверхностный антиген (HBsAg) ВГВ, а также ДНК этого вируса; антитела к ВГС, РНК вируса гепатита А (ВГА), ДНК парвовируса В19 и др.

Карантинизация индивидуальной донации плазмы крови – хранение индивидуальной порции плазмы крови доноров с запретом ее использования в период хранения до повторного исследования крови донора на возможное обнаружение маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

Индивидуальная единица субстанции «Плазма человека для фракционирования» – индивидуальная донация плазмы крови донора, протестированная на содержание маркеров гемотрансмиссивных инфекций, прошедшая процедуру карантинизации перед объединением в минипул.