

**Минипул** – объединенная проба двух и более индивидуальных единиц субстанции «Плазма человека для фракционирования». Минипул тестируется в должном порядке на выявление маркеров гемотрансмиссивных инфекций. Размер минипула (количество образцов субстанции, объединяемых в минипул) определяется в процессе валидации процедуры «пулирования» (объединения) с использованием определенных тест-систем и диагностических наборов и может быть ограничен чувствительностью используемых тест-систем и диагностических наборов.

**Прослеживаемость** – совокупность документированных действий персонала, позволяющих проследить все этапы заготовки, контроля (обследования), производства, хранения, транспортирования, применения и утилизации каждой индивидуальной донации плазмы крови донора и каждой индивидуальной единицы субстанции «Плазма человека для фракционирования».

Поскольку источником получения фармацевтической субстанции «Плазма человека для фракционирования» являются донор (человек), риск вирусной контаминации субстанции связан с возможным присутствием в ней гемотрансмиссивных вирусов человека, включая вирусы, неизвестные на сегодняшний день.

Основные гемотрансмиссивные вирусы, которые могут присутствовать в крови донора и контаминировать ЛП из плазмы крови человека в процессе их промышленного получения – вирус иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2), вирусы гепатитов В, С, А, парвовирус В19 и др.

Потенциальными источниками вирусной контаминации также могут быть реактивы, материалы или др. агенты (например, ферменты, выделяемые из экстрактов тканей человека и животных, моноклональные антитела для аффинной хроматографии и др.), используемые в процессе производства ЛП из плазмы крови человека.

Для предотвращения потенциального риска контаминации гемотрансмиссивными вирусами должна быть организована система мер по