

обеспечению вирусной безопасности ЛП из плазмы крови человека, включающая нижеперечисленные взаимодополняющие факторы:

I. Обеспечение вирусной безопасности индивидуальных донаций плазмы крови доноров:

- отбор здоровых доноров;
- тестирование индивидуальных донаций крови доноров на содержание маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- организация прослеживаемости индивидуальных донаций плазмы крови доноров;
- карантинизация индивидуальных донаций крови доноров.

II. Обеспечение вирусной безопасности субстанции «Плазма человека для фракционирования» (индивидуальной единицы субстанции, минипула и производственного пула):

- тестирование индивидуальных единиц субстанции на содержание маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- тестирование минипулов индивидуальных единиц субстанции на содержание маркеров гемотрансмиссивных инфекций;
- тестирование производственного пула плазмы (загрузки), полученного из объединенных минипулов индивидуальных единиц субстанции на содержание маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

III. Обеспечение вирусной безопасности в процессе производства:

- включение не менее двух эффективных стадий вирусной инактивации и/или элиминации и обязательное проведение процедур их валидации.

Необходимо использовать все факторы обеспечения вирусной безопасности, т.е. сведение риска вирусной контаминации к минимуму, поскольку ни один из данных факторов не дает полной гарантии предотвращения потенциального риска контаминации ЛП из плазмы крови человека гемотрансмиссивными вирусами.

Субстанция «Плазма человека для фракционирования» должна быть получена из крови здоровых доноров, отобранных в соответствии с