

## МЕТОДИ МІКРОБІОЛОГІЧНОГО КОНТРОЛЮ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ

Ігнатенко В. О., Гейдеріх О. Г.

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна*

microbiology@nuph.edu.ua

На даний час донорська кров та її препарати підлягають обов'язковому мікробіологічному контролю через надзвичайне поширення гемотрансмісивних інфекцій (ГТІ), збудники яких передаються через кров або її компоненти.

Згідно Закону України «Про донорство крові та її компонентів», усі пункти, кабінети та центри для забору крові, незважаючи на їх забезпечення (державне чи приватне), повинні перевіряти кров на інфекції, які розповсюджуються та можуть передаватися гемотрансмісивно. Рекомендований обов'язковий скринінг на наступні чотири інфекції, що передаються при гемотрансфузії, з метою постачання безпечної донорської крові. Ці інфекції можуть стати причиною хронічного захворювання з можливими серйозними наслідками і представляти найбільший ризик інфікування для реципієнтів крові. До таких інфекцій відносять: ВІЛ/СНІД, гепатит В, гепатит С, сифіліс. Для виявлення у крові донора вказаних інфекцій, є відповідні маркери: ВІЛ – комбіноване визначення сумарних антитіл до ВІЛ-1/2 та антигену р24 ВІЛ-1, РНК ВІЛ; гепатит В – HBsAg, ДНК HBV; гепатит С – сумарні антитіла HCV, РНК HCV; сифіліс – антитіла до *Treponema pallidum*.

Перелік гемотрансмісивних інфекцій та маркерів, на які здійснюється скринінг донорської крові та її компонентів, може бути розширений за епідемічними показаннями. Такі інфекції, як малярія, хвороба Шагаса та Т-лімфотропні віруси людини I/II типів (HTLV), цитомегаловірусна інфекція, можуть представляти підвищений ризик в певних регіонах і країнах, при цьому рівень ризику в усьому світі не є однаковим.

За останні 40 років були розроблені різні методи досліджень для скринінгу крові. При проведенні скринінгових досліджень для виявлення певної інфекції може використовуватися один маркер або поєднання маркерів інфекції. Найбільш поширені на практиці діагностичні методи, створені для скринінгу крові, дозволяють виявляти: антитіла, що вказують на формування імунної відповіді на збудник інфекції; антигени, які продукуються збудником і свідчать про його наявність; нуклеїнову кислоту (РНК/ДНК) інфекційного агенту.

Сучасні лабораторні методи, які використовують для проведення скринінгу донорської крові поєднують серологічні дослідження та молекулярно-генетичні методи (НАТ – технології ампліфікації нуклеїнових кислот).

При проведенні серологічних досліджень кожний зразок сироватки (плазми) крові досліджують окремо. Серологічні дослідження сироватки (плазми) крові в пулах забороняються.

Серологічний метод діагностики включає: імуноферментний (ІФА), імунохемилюмінесцентний (ІХЛА) методи, реакції гемаглютинації/аглютинації,

швидкі/прості методи одноразового застосування (швидкі тести). На сучасному етапі ІФА і ІХЛА використовуються особливо часто для скринінгу донорської крові на ГТІ. Технології ІФА і ІХЛА аналогічні, відрізняються між собою виключно за принципом виявлення імунокомплексів, що утворилися – поява кольору в разі ІФА та інтенсивність світіння в процесі хімічної реакції стосовно ІХЛА. За допомогою реакції аглютинації частинок виявляється присутність специфічного антитіла або антигену в досліджуваному зразку шляхом аглютинації частинок, покритих комплементарним специфічним антигеном або антитілом відповідно. Реакції аглютинації як і раніше широко використовуються для виявлення антитіл до збудника сифілісу. Швидкі / прості методи, як правило, непридатні для скринінгу великого числа зразків крові. Швидкі тести одноразового застосування являють собою окремі, автономні, одноразові аналізи, тобто вони призначені для одноразового застосування і видалення в відходи. Більшість методів ІФА та ІХЛА володіють більш високою чутливістю і специфічністю в порівнянні з реакціями аглютинації або швидкими тестами. Їх якість виготовлення і показники ефективності роботи зазвичай бувають більш надійними і стійкими, а результати скринінгу крові – більш високими.

Стосовно скринінгу донорської крові технологія ампліфікації нуклеїнових кислот (НАТ) забезпечує виявлення вірусної нуклеїнової кислоти - ДНК або РНК - в зразках донорської крові. За даною технологією конкретна ділянка РНК/ДНК-вмісного вірусу виступає в якості мішені і піддається ампліфікації *in-vitro*. Завдяки етапу ампліфікації стає можливим виявлення низьких концентрацій вірусу в досліджуваному зразку за допомогою збільшення концентрації даного вірусу до рівня, що легко виявляється. Наявність специфічної послідовності нуклеїнової кислоти говорить про присутність самого вірусу, а також про те, що доза крові інфікована. РНК ВІЛ можна виявити приблизно через 7-11 днів після інфікування, тобто тоді, коли результат аналізу на антиген + антитіло ВІЛ негативний, а аналіз на РНК ВІЛ виявляється позитивним. За рахунок детекції РНК ВІЛ, можна знизити ризик передачі ВІЛ при переливанні зараженої донорської крові, заготовленої від донора в період «серонегативного вікна», протягом якого аналізи на «антиген + антитіло» негативні.

Дослідження на наявність РНК ВІЛ та HCV проводять як із індивідуальними зразками, так і з декількома, об'єднаними в пули. Дослідження на наявність ДНК HBV здійснюють в індивідуальних зразках. За умови використання мультиплексних тест-систем проводять одночасне виявлення РНК ВІЛ та HCV, ДНК HBV в одному зразку. НАТ дослідження для виявлення нуклеїнової кислоти збудника сифілісу не проводять.

Таким чином, скринінг донорської крові та компонентів крові являють собою найважливіші процеси, які необхідно відстежувати, щоб заготовлена кров була безпечною.

За відсутності даного скринінгу, існують ризики заражень реципієнтів ГТІ. Ризики інфікування можна практично виключити, якщо здійснювати скринінг донорської крові на високому якісному рівні.