

ОЦЕНКА РИСКА В ЭПИДЕМИОЛОГИИ

УДК 61

DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.10

Читать
онлайн



Научная статья

ПЯТИЛЕТНИЙ ОПЫТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ ФГБУЗ ЦЕНТРА КРОВИ ФМБА РОССИИ

А.А. Филиппова^{1,2}, А.П. Фаенко^{1,2}, С.А. Голосова^{1,2}, И.В. Иванова^{1,2},
Е.А. Клюева^{1,2}, Я.Н. Глазов^{1,2}, Д.С. Малышева¹, М.А. Касаткин^{1,2}

¹Центр крови Федерального медико-биологического агентства, Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, 6, корп. 2

²Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства, Россия, 125371, г. Москва, Волоколамское шоссе, 91

Развитие технологий скрининга гемотрансмиссивных инфекций на гепатиты В, С, ВИЧ-1,2 и сифилис в Службе крови позволило повысить безопасность производимой гемокомпонентной терапии. Осуществлен анализ пятилетней выявляемости инфекционных маркеров среди доноров ФМБА центра крови. Исследовали 167 389 образцов донорской крови у 53 093 доноров крови и ее компонентов ФГБУЗ Центра крови ФМБА России с 2015 по 2019 г.

За весь период исследования было выявлено 1452 положительных образца на инфекции среди 1235 доноров. Среднемноголетнее число выявленных маркеров ВГС составило $78,6 \pm 9,4$; ВГВ – $49,8 \pm 8,2$; сифилиса – $66,2 \pm 16,8$; ВИЧ – $52,8 \pm 13,2$. В многолетней динамике выявления маркеров ГТИ наблюдается увеличение количества маркеров сифилиса (тренд прироста 3,2), ВГВ (тренд прироста 2,5), ВГС (тренд снижения 3,3), а также снижение количества маркеров ВИЧ (тренд снижения 1,7). Среди первичных и повторных доноров наблюдается тренд снижения выявления маркеров ВИЧ на 1,7. В то же время по маркерам сифилиса наблюдается тренд прироста как у первичных доноров – 3,6, так и у повторных доноров – 1,4. Частота встречаемости у первичных доноров была больше, чем у повторных доноров, по маркерам сифилиса – 2,351 (95 % ДИ: 1,862–2,938), $p < 0,00001$, по маркерам гепатита В – 2,111 (95 % ДИ: 1,622–2,763), $p < 0,00001$, по маркерам гепатита С – 2,107 (95 % ДИ: 1,708–2,609), $p < 0,00001$, и ВИЧ – 2,471 (95 % ДИ: 1,9–3,238), $p < 0,00001$.

За последние пять лет у доноров крови имеется тенденция к снижению выявления маркеров гемотрансмиссивных инфекций по ВИЧ и вирусному гепатиту С, за исключением тестирования на маркеры сифилиса и вирусного гепатита В.

Ключевые слова: Служба крови, доноры крови, гемотрансмиссивные инфекции, ВИЧ, гепатит, сифилис, вирусный гепатит В, вирусный гепатит С, скрининг инфекционных маркеров, инфекционная безопасность гемотрансфузий.

© Филиппова А.А., Фаенко А.П., Голосова С.А., Иванова И.В., Клюева Е.А., Глазов Я.Н., Малышева Д.С., Касаткин М.А., 2022

Филиппова Анна Александровна – кандидат медицинских наук, заведующий отделом обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов, врач-эпидемиолог, доцент кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии (e-mail: fa852007@yandex.ru; тел.: 8 (905) 56-64-105; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7371-8545>).

Фаенко Александр Павлович – кандидат медицинских наук, врач-трансфузиолог отдела комплектования донорских кадров (e-mail: alexfaenko@mail.ru; тел.: 8 (916) 34-57-788; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6158-233X>).

Голосова София Александровна – директор (e-mail: golosova@bloodfmba.ru; тел.: 8 (495) 942-47-67; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5405-1282>).

Иванова Ирина Викторовна – заведующий отделом клинической лабораторной диагностики (e-mail: Iivanova@bloodfmba.ru; тел.: 8 (916) 66-29-886; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4491-8123>).

Клюева Елена Александровна – кандидат медицинских наук, заведующий отделом организации оказания медицинской помощи по профилю «Трансфузиология», врач-методист (e-mail: iospkdir@bk.ru; тел.: 8 (495) 942-47-67; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7581-0740>).

Глазов Ярослав Николаевич – заместитель директора по медицинской части, врач-трансфузиолог (e-mail: YGlazov@bloodfmba.ru; тел.: 8 (965) 18-92-603; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7761-8093>).

Малышева Дарья Сергеевна – заведующий отделом комплектования донорских кадров, врач-трансфузиолог (e-mail: DMalysheva@bloodfmba.ru; тел.: 8 (965) 230-07-33; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1467-3321>).

Касаткин Михаил Анатольевич – заведующий отделом заготовки донорской крови и ее компонентов, врач-трансфузиолог (e-mail: MKasatkin@bloodfmba.ru; тел.: 8 (916) 304-11-68; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9324-0702>).

Служба крови – это важнейшая отрасль здравоохранения России, которая обеспечивает заготовку и применение безопасных компонентов крови для оказания высокотехнологичной специализированной медицинской помощи. Ведущим вопросом безопасности является профилактика развития гемотрансмиссивных инфекций. Для его решения в Службе крови используются три инструмента: временный или постоянный отвод от донорства в рамках анкетирования и медицинского освидетельствования донора, включая эпидемиологический контроль; лабораторный скрининг крови на ведущие инфекционные маркеры и дополнительная обработка полученных компонентов крови (карантинация, лейкодеплеция, технологии патогенинактивации и другие).

Скрининг доноров крови на маркеры инфекционных заболеваний начался в 1940-х гг. с тестирования на сифилис [1]. При этом первый случай сифилиса, передающегося при трансфузии крови, был зарегистрирован в 1915 г., а уже к 1941 г. в литературе было зарегистрировано 138 случаев [2, 3]. Бактериемия *Treponema pallidum* чаще обнаруживается на первой или второй стадии заболевания и часто бывает кратковременной даже после недавнего заражения [4]. В то же время трепонемы относительно хрупкие и чувствительны к холоду, следовательно, риск передачи при переливании крови, хранящейся при температуре ниже 20 °C более 72 ч, очень низок [3]. Существует прямая зависимость между количеством организмов, присутствующих в крови, и продолжительностью их жизнеспособности (потенциальной инфекционностью) [5, 6]. Ретроспективное исследование с участием 98 единиц крови от сифилис-положительных доноров, которые были помещены в карантин на период минимум 7 дней при 4 °C и перелиты 90 реципиентам, продемонстрировало отсутствие передачи заболевания или сероконверсии у всех протестированных реципиентов [7]. В этом же исследовании присутствие пассивно перелитых антител не было обнаружено у реципиентов, когда исходный титр был меньше 1:8, а у тех, кому были перелиты единицы гемокомпонентов с титром в диапазоне от 1:8 до 1:64, пассивно перенесенные антитела более не обнаруживались через 10 дней. Хотя отсутствие сифилиса, передаваемого при трансфузии крови, во многих развитых странах вызывает вопросы о причинах продолжения тестирования на сифилис доноров крови [8], передача через компоненты крови все еще происходит в южной части Азии [9].

В начале 1970-х гг. последовало тестирование на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) [10]. Данные первоначального скрининга на HBsAg демонстрировали более высокие показатели инфицирования среди платных доноров, что привело Службу крови к переходу на полностью безвозмездное донорство крови в США и многих других странах к середине 1970-х гг. [11, 12]. Из всех случаев посттрансфузионных вирусных гепатитов, все еще имевших место в 1970-х гг., только 10 % были вы-

званы вирусом гепатита В (ВГВ), и, как предполагалось первоначально, остальные случаи были обусловлены вирусом гепатита А [13]. Однако для вируса гепатита А характерна острая картина заболевания без хронического носительства, в связи с чем диагностика гепатита А не вызывает сложностей, и зарубежные банки крови ограничиваются анкетированием донора [11]. Дальнейшие исследования в случае изучения других гепатитов не нашли доказательств наличия антител к гепатиту А [14], что привело доктора Harvey Alter к тому, чтобы обозначить третий тип гепатита, который он назвал «гепатит не А, не В». Крупные многоцентровые проспективные исследования конца 1980-х и начала 1990-х гг. выявили эпидемиологические связи между наличием суррогатных маркеров у доноров – повышенным уровнем аланинаминотрансферазы (АЛТ) и развитием посттрансфузионных гепатитов у реципиентов [14]. В то же время были представлены данные, что анти-HBc-положительная кровь была связана с остаточными случаями посттрансфузионного гепатита В, не обнаруженного при скрининге HBsAg [15]. После доклада по анти-HBc в 1986 г. Национального института здоровья США (NIH) в банках крови США ввели дополнительное тестирование на АЛТ и тест на анти-HBc [16]. Окончанием поиска причин развития «гепатита не А, не В» послужило открытие вируса гепатита С (ВГС) в 1989 г. Michael Houghton и его коллегами из Центра по контролю заболеваемости США (CDC) и Национального института здоровья США (NIH) [17], которые также разработали лабораторное тестирование по обнаружению антител к данному вирусу.

Возможность передачи ВИЧ через кровь и ее компоненты впервые официально обсуждалась в декабре 1982 г. в еженедельном докладе о заболеваемости и смертности Центра по контролю и профилактике заболеваний США (CDC) [18]. Сам вирус иммунодефицита человека (ВИЧ) был обнаружен весной 1984 г., с высокими показателями обнаружения антител у гомосексуальных мужчин. Несколько исследований указывали на этот вирус как возбудитель СПИДа [19, 20]. Первый лицензированный тест на обнаружение антител к ВИЧ был доступен только в 1985 г., что позволило сократить риск инфицирования при гемотрансфузиях на 86 % [21]. При этом ретроспективные исследования показали, что более 30 % доноров, сдавших положительный тест на ВИЧ, также были реактивны на анти-HBc, как и 90 % реципиентов, которым переливали кровь от ВИЧ-инфицированных или предполагаемых случаев приобретенной инфекции [15]. В то же время концепция приемлемости суррогатных маркеров в донорстве крови зачастую подвергалась критике [22, 23].

Разработка модели оценки риска заболеваемости в 1990-х гг. показала, что крупнейшим вкладом в остаточный риск для установленных гемотрансмиссивных вирусов является серонегативное окно, которое предшествует развитию серологических маркеров

ответа пациента [24]. Серонегативное окно для тестов первого поколения для определения антител к ВИЧ составляло 56 дней [25]. Введение NAT (Nucleic acid testing) в 1999 г. для ВИЧ-тестирования позволило сократить остаточное инфекционное окно до одной недели [26]. Современное тестирование основных гемотрансмиссивных вирусов при помощи одновременного использования молекулярно-биологических и иммунологических исследований позволило сократить риски инфицирования для ВИЧ, гепатитов В и С до одного случая на 2 млн [10].

ФГБУЗ Центр крови ФМБА России согласно нормативным документам осуществляет прием доноров крови среди лиц, зарегистрированных и проживающих на территории г. Москвы и Московской области не менее шести месяцев. В связи с этим представляет особый интерес изучение встречаемости инфекционных маркеров среди доноров крови в сопоставлении с официальными данными среди заболевшего населения по данном региону.

Цель исследования – провести анализ пятилетней выявляемости инфекционных маркеров среди доноров ФГБУЗ Центр крови ФМБА России за период с 2015 по 2019 г.

Материалы и методы. Проведено ретроспективное обсервационное исследование среди доноров крови ФГБУЗ Центра крови ФМБА России (далее ЦК) с 2015 по 2019 г. За данный период наблюдения ЦК ФМБА посетило 53 093 донора, донации крови и ее компоненты составили 162 099, проходили обследование – 5290. Все образцы донорской крови исследовали на наличие маркеров ВИЧ, гепатитов В, С и возбудителя сифилиса. За весь период исследования было выявлено 1452 положительных образца на гемотрансмиссивные инфекции среди 1235 доноров.

Тестирование на сифилис проводилось при помощи метода преципитации для выявления неспецифических антител к кардиолипиновому антигену (МР) и иммунохемилуминесцентного анализа (ИХЛА). При получении положительного результата в любом из тестов исследование повторяли два раза с сохранением условий первой постановки, включая реагенты. При получении положительного результата хотя бы в одной из двух повторных постановок в любом лабораторном методе (МР или ИХЛА) образец донорской крови признавался положительным на сифилис. Использовали наборы реагентов: «ЛЮИС-ТЕСТ» – для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител, ООО «НПО “Диагностические системы”», ARCHITECT Syphilis Reagents 8D06-35 (Abbott Laboratories, США). Исследования методом ИХЛА проводились на анализаторе ARCHITECT i2000SR (Abbott Laboratories, США).

Исследования на маркеры гепатитов В и С, маркеры ВИЧ проводились методом ИХЛА и молекулярно-биологическими методами – мультиплексные NAT-исследования методом ПЦР на системе COBAS S 201 (Roche Diagnostics GmbH, Германия) и методом транскрипционной амплификации на

системе Procleix Panther (Gen-probe Inc, США). Использовали наборы реагентов: для ИХЛА – ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent, ARCHITECT Ab HCV Reagent, ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent (Abbott Laboratories, США), для молекулярно-биологических методов – Cobas TaqScreen MPX Test, v 2.0 (Roche Diagnostics GmbH, Германия), Procleix Ultrip Elite Assay (Gen-probe Inc, США).

При анализе данных первичные доноры оценивались как доноры, впервые сдавшие кровь или ее компоненты в ЦК ФМБА. Определение активности АЛТ и клинический анализ крови с подсчетом лейкоцитарной формулы в ЦК ФМБА проводится на этапе медицинского обследования донора перед донацией, в случае выявления отклонений при проведении этих исследований донор не допускается до донации крови и ее компонентов.

Для статистического анализа использовались темп прироста, среднемноголетнее число, отношение рисков для независимых выборок. Статистическую обработку результатов проводили в программе Microsoft Office Excel 2016 и SPSS v. 23.

Результаты и их обсуждение. Общие целевые показатели приема доноров и количество исследуемых образцов донорской крови представлены в табл. 1.

За период с 2015 по 2019 г. в ЦК наблюдается увеличение прироста доноров на 7,5 % и донаций крови и ее компонентов – на 13 %. При этом абсолютное количество повторных доноров увеличилось на 14 %, а количество первичных доноров осталось на прежнем уровне.

За последние пять лет число выявленных инфекционных маркеров гемотрансмиссивной инфекции (ГТИ) составило менее 1,0 % (0,73–0,92 % от общего числа донаций) или менее 1,5 % (1,22–1,44 % от общего числа всех доноров). Общее количество маркеров ГТИ, выявленное у доноров с 2015 по 2019 г., представлено в табл. 2.

Среднемноголетнее число маркеров ГТИ, выявленное у доноров с 2015 по 2019 г. в ЦК ФМБА России, в среднем составило $290,4 \pm 40,5$ (или $8,67 \pm 1,21$ на 1000 образцов донорской крови). Частота встречаемости заболеваний сифилисом, ВГВ, ВГС и ВИЧ у доноров крови в ЦК за 2015–2019 гг. представлена в табл. 3–6 соответственно.

Количество выявленных маркеров ВГС составило 393 (0,74 % от числа всех доноров за 2015–2019 гг.); сифилиса – 331 (0,62 % от числа всех доноров за 2015–2019 гг.); ВИЧ – 264 (0,5 % от числа всех доноров за 2015–2019 гг.); ВГВ – 249 (0,47 % от числа всех доноров за 2015–2019 гг.).

Среднемноголетнее число выявленных маркеров ВГС составило $78,6 \pm 9,4$; ВГВ – $49,8 \pm 8,2$; сифилиса – $66,2 \pm 16,8$; ВИЧ – $52,8 \pm 13,2$. В многолетней динамике выявления маркеров ГТИ наблюдается увеличение количества маркеров сифилиса (темпер прироста 3,2), ВГВ (темпер прироста 2,5), ВГС (темпер снижения 3,3), а также числа маркеров ВИЧ (темпер снижения 1,7) (табл. 7).

Таблица 1

Показатели приема доноров и количество исследуемых образцов донорской крови в ЦК с 2015 по 2019 г.

Период	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	За весь период
Количество доноров	18 399	17 687	17 294	18 961	19 793	53 093
Первичные доноры	7847	7398	6920	7358	7730	—
Повторные доноры	10 552	10 289	10 374	11 603	12 063	—
Доля первичных доноров, %	42,6	41,8	40,0	38,8	39,1	—
Донаций	32 587	30 417	30 192	32 074	36 829	162 099
Обследований	723	246	371	2145	1805	5290
Количество образцов	33 310	30 663	30 563	34 219	38 634	167 389
Доля образцов от первичных доноров, %	24,1	24,3	22,9	22,9	21,0	—

Таблица 2

Частота встречаемости маркеров ГТИ в ЦК с 2015 по 2019 г.

Период	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.
Общее количество образцов донорской крови	33 310	30 663	30 563	34 219	38 634
Количество образцов с выявленными маркерами ГТИ, абс.	245	285	291	326	305
Количество образцов с выявленными маркерами ГТИ, %	0,73	0,92	0,95	0,95	0,79
Общее количество доноров	18 399	17 687	17 294	18 961	19 793
Количество доноров с выявленными маркерами ГТИ, абс.	238	254	247	256	242
Количество доноров с выявленными маркерами ГТИ, %	1,29	1,44	1,43	1,35	1,22

Таблица 3

Частота встречаемости заболевания сифилисом у доноров крови в ЦК за 2015–2019 гг.

Показатель	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	Всего
Всего выявлено	60	57	57	74	83	331
Доля встречаемости, %	0,33	0,32	0,33	0,39	0,42	0,62
Первичные доноры	41	40	42	54	54	231
Повторные доноры	19	17	15	20	29	100
Мужчин	46	45	36	51	56	234
Женщин	14	12	19	23	27	95
Средний возраст	35,7	35,3	36,9	35,5	34,8	35,6

Таблица 4

Частота встречаемости заболевания ВГВ у доноров крови в ЦК за 2015–2019 гг.

Показатель	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	Всего
Всего выявлено	43	57	41	50	58	249
Доля встречаемости, %	0,23	0,32	0,24	0,26	0,29	0,47
Первичные доноры	29	43	30	35	31	168
Повторные доноры	14	14	11	15	27	81
Мужчин	24	30	22	33	37	146
Женщин	19	27	19	17	21	103
Средний возраст	30,2	33,5	31,0	30,3	33,0	31,6

Таблица 5

Частота встречаемости заболевания ВГС у доноров крови в ЦК за 2015–2019 гг.

Показатель	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	Всего
Всего выявлено	74	88	83	78	70	393
Доля встречаемости, %	0,40	0,50	0,48	0,41	0,35	0,74
Первичные доноры	51	70	46	58	40	265
Повторные доноры	23	18	37	20	30	128
Мужчин	41	50	53	46	41	231
Женщин	33	38	30	30	29	160
Средний возраст донора, лет	34,5	33,7	32,2	32,3	31,5	32,8

Таблица 6

Частота встречаемости заболевания ВИЧ у доноров крови в ЦК за 2015–2019 гг.

Показатель	2015 г.	2016 г.	2017 г.	2018 г.	2019 г.	Всего
Всего выявлено	61	52	66	54	31	264
Доля встречаемости, %	0,33	0,29	0,38	0,28	0,16	0,50
Первичные доноры	40	35	46	45	21	187
Повторные доноры	21	17	20	9	10	77
Мужчин	35	27	42	32	19	155
Женщин	26	25	24	22	12	109
Средний возраст	33,6	32,9	29,4	31,3	30,0	31,4

Таблица 7

Среднемноголетнее число и темп прироста / снижения выявленных маркеров ГТИ

Маркер ГТИ	Среднемноголетнее число	Темп прироста	Темп снижения
ВГС	$78,6 \pm 9,4$	—	3,3
ВГВ	$49,8 \pm 8,2$	2,5	—
Сифилис	$66,2 \pm 16,8$	3,2	—
ВИЧ	$52,8 \pm 13,2$	—	1,7

За пять лет, с 2015 по 2019 г., несмотря на увеличение темпа прироста количества выявленных маркеров ВГВ среди доноров, у первичных доноров наблюдается снижение числа выявлений (2,8 случая, а у повторных доноров темп прироста 0,9). По маркерам ВГС темп снижения у первичных доноров составил 2, а у повторных доноров темп прироста составил 0,9. Среди первичных и повторных доноров наблюдается темп снижения выявления маркеров ВИЧ на 1,7. В то же время по маркерам сифилиса наблюдается темп прироста как у первичных доноров – 3,6, так и у повторных доноров – 1,4. В целом за пять лет частота встречаемости у первичных доноров была выше, чем у повторных доноров, по маркерам сифилиса – 2,351 (95 % ДИ: 1,862–2,938), $p < 0,00001$, по маркерам гепатита В – 2,111 (95 % ДИ: 1,622–2,763), $p < 0,00001$, по маркерам гепатита С – 2,107 (95 % ДИ: 1,708–2,609), $p < 0,00001$, и ВИЧ – 2,471 (95 % ДИ: 1,9–3,238), $p < 0,00001$.

Шанс выявления маркеров ГТИ у доноров в 2019 г., по сравнению с 2015 г., был выше для сифилиса – $OR = 1,286$ (95 % ДИ: 0,9227–1,8), $p = 0,1383$, и гепатита В – $OR = 1,254$ (95 % ДИ: 0,8453–1,871), $p = 0,2627$, в то же время для маркеров гепатита С и ВИЧ был ниже – $OR = 0,8793$ (95 % ДИ: 0,6328–1,221), $p = 0,4425$, $OR = 0,4724$ (95 % ДИ: 0,3032–0,7248), $p = 0,0005$, соответственно. Общий шанс выявления любых маркеров ГТИ у доноров в 2019 г., по сравнению с 2015 г., был несущественно ниже – $OR = 0,9452$ (95 % ДИ: 0,78–1,132), $p = 0,5397$.

Среди доноров мужского пола чаще наблюдается встречааемость маркеров сифилиса, чем у женщин, – $OR = 2,121$ (95 % ДИ: 1,674–2,703), $p < 0,00001$, и для гепатита С – 1,24 (95 % ДИ: 1,013–1,52), $p = 0,037$. При этом для других инфекций не были достигнуты статистически значимые различия по маркерам гепатита В – 1,216 (95 % ДИ: 0,9454–1,569),

$p = 0,13$, и ВИЧ – 1,22 (95 % ДИ: 0,9553–1,563), $p = 0,11$.

Количество доноров крови в ЦК ФМБА составляет от 1,218 до 1,477 % всех доноров крови и ее компонентов РФ [27, 28].

Согласно нормативным документам, регулирующим вопросы донорства крови и ее компонентов, донором крови может быть только здоровый человек, добровольно изъявивший желание сдать кровь или ее компоненты. Дополнительное медицинское обследование перед сдачей крови позволяет ограничить допуск к донорству лиц с клиническими проявлениями заболеваний (кожные высыпания, повышение температуры и прочее). В то же время наиболее опасными становятся те инфекции, которые имеют бессимптомное течение, а также способны сохраняться, несмотря на дополнительную обработку компонентов крови после донации (лейкофильтрацию, патогенинактивацию) и условия хранения.

В целях обеспечения инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов вся заготовленная продукция (а также продукция, находящаяся на карантине) от доноров с наличием маркеров ГТИ (при выявлении позитивного или сомнительного образца в первой постановке) была забракована и утилизирована.

За анализируемый период наблюдается устойчивое увеличение количества выявленных маркеров ГТИ у первичных доноров и в то же время снижение количества выявленных маркеров ГТИ у повторных доноров. Известно, что частота встречаемости маркеров ГТИ у регулярных доноров крови и ее компонентов значительно ниже, чем у первичных [29].

В целом за последние пять лет встречааемость инфекционных маркеров по гепатитам В, С, а также вирусу иммунодефицита человека у доноров крови имеет тенденцию к снижению, что сопоставляется

с общими статистическими данными по России¹. Достижение таких значительных успехов в борьбе с вирусным гепатитом В стало возможным благодаря реализации программы массовой иммунизации населения Российской Федерации против гепатита В. За последнее десятилетие (с 2011 по 2020 г.) заболеваемость острым вирусным гепатитом В снизилась в 4,9 раза¹. В Российской Федерации с 2014 г. также отмечается неуклонное ежегодное снижение заболеваемости острым вирусным гепатитом С. За последние 10 лет, несмотря на увеличение на 43,7 % охвата по тестированию ВИЧ среди населения России, отмечается неуклонное снижение выявления ВИЧ-инфицирования¹, что полностью сопоставимо с данными нашей статистики доноров Центра крови ФМБА России, однако эпидемиологическая ситуация по ВИЧ-инфекции в Российской Федерации продолжает оставаться напряженной.

В нашем исследовании за последние пять лет мы отмечаем некоторое увеличение частоты встречаемости маркеров возбудителя сифилиса у доноров крови, при этом контингент лиц (мужчины в возрасте 30–39 лет) полностью совпадает со статистической картиной заболеваемости в России [30]. Рост заболеваемости поздними и другими неуточненными формами сифилиса преимущественно обусловлен ростом числа случаев, выявленных среди иностранных граждан, работников транспортных компаний, банков и образовательных учреждений.

Мировые исследования, основанные на клинических и экспериментальных данных, оценивают остаточный риск передачи инфекции в размере 3–14 %, связанный с тестированием донорства лиц, зараженных вирусным гепатитом В, но при этом

имеющих отрицательные результаты тестов в иммuno-логических исследованиях и молекулярно-биологических исследованиях на HBsAg [31]. В связи с этим в Службе крови в 2021 г. вводится новое дополнительное тестирование на анти-HBcore².

Стоит отметить, что наличие положительных маркеров на ГТИ, обнаруженных в Службе крови, не всегда характеризует наличие инфекционного заболевания у донора и требует дальнейшего обследования в специализированных медицинских организациях, но их выявление является важным шагом на пути к повышению инфекционной безопасности клинического применения донорской крови и ее компонентов.

Выводы. Проведенные исследования показывают, что за последние пять лет частота встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций у доноров Центра крови ФМБА России в целом имеет тенденцию к снижению, за исключением тестирования на маркеры сифилиса. При этом суммарная частота встречаемости по маркерам сифилиса составила 0,62 %, по маркерам вирусного гепатита В – 0,47 %, по маркерам вирусного гепатита С – 0,74 %, по маркерам ВИЧ – 0,5 % от всех доноров крови, посетивших Центр крови ФМБА России за последние пять лет. Частота выявления маркеров инфекционных заболеваний была выше у первичных, чем у регулярных доноров, выше у доноров мужчин, чем у женщин.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Список литературы

1. Infectious disease testing for blood transfusions / W.H. Hall, J. Desforges, F. Athari, S.P. Cooper, C.S. Johnson, S. Lemon, K. Lindsay, J. McCullough [et al.] // NIH Consensus Statement. – 1995. – Vol. 13, № 1. – P. 1–27. DOI: 10.1001/JAMA.274.17.1374
2. Persons with early syphilis identified through blood or plasma donation screening in the United States / C. Gardella, A.A. Marfin, R.H. Kahn, E. Swint, L.E. Markowitz // J. Infect. Dis. – 2002. – Vol. 185, № 4. – P. 545–549. DOI: 10.1086/338829
3. Orton S. Syphilis and blood donors: what we know, what we do not know, and what we need to know // Transfus. Med. Rev. – 2001. – Vol. 15, № 4. – P. 282–291. DOI: 10.1053/tmr.2001.26956
4. Kaur G., Kaur P. Syphilis testing in blood donors: an update // Blood Transfus. – 2015. – Vol. 13, № 2. – P. 197–204. DOI: 10.2450/2014.0146-14
5. De Schryver A., Meheus A. Syphilis and blood transfusion: a global perspective // Transfusion. – 1990. – Vol. 30, № 9. – P. 844–847. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1990.30991048793.x
6. Transfusion syphilis, survival of Treponema pallidum in stored donor blood. II. Dose dependence of experimentally determined survival times / J.J. van der Sluis, F.J.W. ten Kate, V.D. Vuzevski, F.C. Kothe, G.M. Aelbers, R.V. van Eijk // Vox Sang. – 1985. – Vol. 49, № 6. – P. 390–399.
7. Walker R.H. The disposition of STS reactive blood in a transfusion service // Transfusion. – 1965. – Vol. 5, № 5. – P. 452–456. DOI: 10.1111/j.1537-2995.1965.tb02924.x

¹ О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2020 году: Государственный доклад. – М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2021. – 256 с.

² Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов: Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 № 1166н [Электронный ресурс] // КОДЕКС: электронный фонд правовых и нормативно-технических документов. – URL: <https://docs.cntd.ru/document/566420621> (дата обращения: 16.12.2021).

8. Syphilis og blodtransfusjon / P.A. Jenum, Ø. Flesland, H. Blystad, I.S. Samdal Vik, T. Hervig, A. Maeland, G. Saeter // Tidsskr. Nor. Laegeforen. – 2010. – Vol. 130, № 8. – P. 839–841. DOI: 10.4045/tidsskr.08.0188
9. Attaullah S., Khan S., Khan J. Trend of transfusion transmitted infections frequency in blood donors: provide a road map for its prevention and control // J. Transl. Med. – 2012. – Vol. 10. – P. 20. DOI: 10.1186/1479-5876-10-20
10. Busch M.P., Bloch E.M., Kleinman S. Prevention of transfusion-transmitted infections // Blood. – 2019. – Vol. 133, № 17. – P. 1854–1864. DOI: 10.1182/blood-2018-11-833996
11. Perkins H.A., Busch M.P. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress // Transfusion. – 2010. – Vol. 50, № 10. – P. 2080–2099. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.02851.x
12. Alter H.J., Klein H.G. The hazards of blood transfusion in historical perspective // Blood. – 2008. – Vol. 112, № 7. – P. 2617–2626. DOI: 10.1182/blood-2008-07-077370
13. Transfusion-associated hepatitis not due to viral hepatitis type A or B / S.M. Feinstone, A.Z. Kapikian, R.H. Purcell, H.J. Alter, P.V. Holland // N. Engl. J. Med. – 1975. – Vol. 292, № 15. – P. 767–770. DOI: 10.1056/NEJM197504102921502
14. Alter H.J., Houghton M. Clinical Medical Research Award. Hepatitis C virus and eliminating post-transfusion hepatitis // Nat. Med. – 2000. – Vol. 6, № 10. – P. 1082–1086. DOI: 10.1038/80394
15. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen / J.H. Hoofnagle, L.B. Seeff, Z.B. Bales, H.J. Zimmerman // N. Engl. J. Med. – 1978. – Vol. 298, № 25. – P. 1379–1383. DOI: 10.1056/NEJM197806222982502
16. Emerging infectious agents and the nation's blood supply: responding to potential threats in the 21st century / S.A. Glynn, M.P. Busch, R.Y. Dodd, L.M. Katz, S.L. Stramer, H.G. Klein, G. Simmons, S.H. Kleinman [et al.] // Transfusion. – 2013. – Vol. 53, № 2. – P. 438–454. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2012.03742.x
17. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis / G. Kuo, Q.L. Choo, H.J. Alter, G.L. Gitnick, A.G. Redeker, R.H. Purcell, T. Miyamura, J.L. Dienstag [et al.] // Science. – 1989. – Vol. 244, № 4902. – P. 362–364. DOI: 10.1126/science.2496467
18. Centers for Disease Control (CDC). Possible transfusion-associated acquired immune deficiency syndrome (AIDS) – California // MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep. – 1982. – Vol. 31, № 48. – P. 652–654.
19. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated with transfusions / J.W. Curran, D.N. Lawrence, H. Jaffe, J.E. Kaplan, L.D. Zyla, M. Chamberland, R. Weinstein, K.J. Lui [et al.] // N. Engl. J. Med. – 1984. – Vol. 310, № 2. – P. 69–75. DOI: 10.1056/NEJM198401123100201
20. The impact of AIDS on artificial insemination by donor / J.P. Tyler, K.J. Dobler, G.L. Driscoll, G.J. Stewart // Clin. Reprod. Fertil. – 1986. – Vol. 4, № 5. – P. 305–317.
21. Risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. The Transfusion Safety Study Group / M.P. Busch, M.J. Young, S.M. Samson, J.W. Mosley, J.W. Ward, H.A. Perkins // Transfusion. – 1991. – Vol. 31, № 4. – P. 4–11. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1991.31191096183.x
22. Simon T.L., Bankhurst A.D. A pilot study of surrogate tests to prevent transmission of acquired immune deficiency syndrome by transfusion // Transfusion. – 1984. – Vol. 24, № 5. – P. 373–378. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1984.24585017822.x
23. Kaplan H., Kleinman S. Infection, immunity, and blood transfusion / ed. by R.Y. Dodd, L. Barker // XVIth Annual Scientific Symposium of the American Red Cross. – Washington DC, May 9–11, 1984. – P. 297–308.
24. International application of the incidence rate/window period model / S.A. Glynn, S.H. Kleinman, D.J. Wright, M.P. Busch, NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study // Transfusion. – 2002. – Vol. 42, № 8. – P. 966–972. DOI: 10.1046/j.1537-2995.2002.00200.x
25. Duration of time from onset of human immunodeficiency virus type 1 infectiousness to development of detectable antibody. The HIV Seroconversion Study Group / L.R. Petersen, G.A. Satten, R. Dodd, M. Busch, S. Kleinman, A. Grindon, B. Lenes // Transfusion. – 1994. – Vol. 34, № 4. – P. 283–289. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1994.34494233574.x
26. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing / S. Zou, K.A. Dorsey, E.P. Notari, G.A. Foster, D.E. Krysztof, F. Musavi, R.Y. Dodd, S.L. Stramer // Transfusion. – 2010. – Vol. 50, № 7. – P. 1495–1504. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.02622.x
27. Деятельность службы крови Российской Федерации в 2016 году / А.В. Чечеткин, В.В. Данильченко, М.И. Григорьян, Л.Г. Воробей, Р.А. Плоцкий, А.Б. Макеев // Трансфузиология. – 2017. – Т. 18, № 3. – С. 4–14.
28. Деятельность службы крови Российской Федерации в 2018 году / А.В. Чечеткин, В.В. Данильченко, М.И. Григорьян, Л.Г. Воробей, Р.А. Плоцкий // Трансфузиология. – 2019. – Т. 20, № 3. – С. 160–170.
29. Гемотрансмиссивные инфекции у первичных и регулярных доноров крови и ее компонентов / Л.Н. Бубнова, Т.А. Матвеева, М.В. Беркос, А.В. Чечеткин // Трансфузиология. – 2015. – Т. 16, № 4. – С. 24–32.
30. Кубанов А.А., Богданова Е.В. Динамика заболеваемости инфекциями, передаваемыми половым путем, в различных группах взрослого населения Российской Федерации в 2011–2019 годах // Инфекционные болезни. – 2020. – Т. 18, № 4. – С. 58–73. DOI: 10.20953/1729-9225-2020-4-58-73
31. Candotti D., Boizeau L., Laperche S. Occult hepatitis B infection and transfusion-transmission risk // Transfus. Clin. Biol. – 2017. – Vol. 24, № 3. – P. 189–195. DOI: 10.1016/j.tracli.2017.06.014

Пятилетний опыт обеспечения инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов ФГБУЗ Центра крови ФМБА России / А.А. Филиппова, А.П. Фаенко, С.А. Голосова, И.В. Иванова, Е.А. Клюева, Я.Н. Глазов, Д.С. Малышева, М.А. Касаткин // Анализ риска здоровью. – 2022. – № 3. – С. 110–118. DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.10

UDC 61

DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.10.eng

Read
online



Research article

FIVE-YEAR EXPERIENCE IN PROVIDING INFECTIOUS SAFETY OF DONOR BLOOD AND ITS COMPONENTS GAINED BY THE BLOOD CENTER OF THE RF FEDERAL MEDICAL-BIOLOGICAL AGENCY

A.A. Filippova^{1,2}, A.P. Faenko^{1,2}, S.A. Golosova^{1,2}, I.V. Ivanova^{1,2}, E.A. Klyueva^{1,2}, Ya.N. Glazov^{1,2}, D.S. Malysheva¹, M.A. Kasatkin^{1,2}

¹The FMBA Blood Center, bldg 2, 6 Shchukinskaya Str., Moscow, 123182, Russian Federation

²The FMBA Federal Research and Clinical Center for Specialized Medical Aid and Medical Technologies, 91 Volokolamskoe Ave., Moscow, 125371, Russian Federation

Screening technologies aimed at identifying such transfusion transmissible infections (TTI) as hepatitis B and C, HIV-1,2 and syphilis have been developing and this has resulted in increased safety of applied hemotherapy.

Our research goal was to analyze detection of infectious markers in donors of the FMBA Blood Center over five years.

We examined 167,389 samples of donor blood taken from 53,093 donors of blood and its components by the FMBA Blood Center over the period from 2015 to 2019.

Over the whole analyzed period, we detected 1453 infectious-positive samples taken from 1235 donors. Average long-term quantity of detected hepatitis C markers equaled 78.6 ± 9.4 ; hepatitis B, 49.8 ± 8.2 ; syphilis, 66.2 ± 16.8 ; HIV, 52.8 ± 13.2 . We also analyzed detected of TTI markers in long-term dynamics and established an ascending trend in a number of syphilis markers (the growth rate was 3.2), hepatitis B (the growth rate was 2.5), and a descending trend in hepatitis C markers (the decrease rate was 3.3) as well as HIV markers (the decrease rate was 1.7). This decrease rate in detection of HIV markers (fall by 1.7) occurred both among first-time and regular donors. At the same time, we revealed growing detection of syphilis markers both among first-time donors where it grew by 3.6 and among regular ones, by 1.4. Frequency of infection markers was higher among first-time donors than among regular ones as per syphilis markers, 2.351 (95 % CI: 1.862–2.938), $p < 0.00001$; hepatitis B markers, 2.111 (95 % CI: 1.622–2.763), $p < 0.00001$; hepatitis C markers, 2.107 (95 % CI: 1.708–2.609), $p < 0.00001$; and HIV, 2.471 (95 % CI: 1.9–3.238), $p < 0.00001$.

Over the last 5 years, there was a descending trend in detection of transfusion transmissible infections among donors regarding HIV and viral hepatitis C excluding tests aimed at detecting syphilis and viral hepatitis B markers.

Keywords: Blood service, blood donors, transfusion transmissible infections, HIV, hepatitis, syphilis, viral hepatitis B, viral hepatitis C, infections markers screening, infectious safety of blood transfusions.

References

1. Hall W.H., Desforges J., Athari F., Cooper S.P., Johnson C.S., Lemon S., Lindsay K., McCullough J. [et al.]. Infectious disease testing for blood transfusions. *NIH Consensus Statement*, 1995, vol. 13, no. 1, pp. 1–27. DOI: 10.1001/JAMA.274.17.1374
2. Gardella C., Marfin A.A., Kahn R.H., Swint E., Markowitz L.E. Persons with early syphilis identified through blood or plasma donation screening in the United States. *J. Infect. Dis.*, 2002, vol. 185, no. 4, pp. 545–549. DOI: 10.1086/338829
3. Orton S. Syphilis and blood donors: what we know, what we do not know, and what we need to know. *Transfus. Med. Rev.*, 2001, vol. 15, no. 4, pp. 282–291. DOI: 10.1053/tmr.2001.26956
4. Kaur G., Kaur P. Syphilis testing in blood donors: an update. *Blood Transfus.*, 2015, vol. 13, no. 2, pp. 197–204. DOI: 10.2450/2014.0146-14

© Filippova A.A., Faenko A.P., Golosova S.A., Ivanova I.V., Klyueva E.A., Glazov Ya.N., Malysheva D.S., Kasatkin M.A., 2022

Anna A. Filippova – Candidate of Medical Sciences, Head of the Department for Ensuring the Safety of Donated Blood and its Components, epidemiologist; Associate Professor of the Department for Infectious Diseases and Epidemiology (e-mail: fa852007@yandex.ru; tel.: +7 (905) 56-64-105; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7371-8545>).

Aleksandr P. Faenko – Candidate of Medical Sciences, transfusionist at the Donor Recruitment Department (e-mail: alexfaenko@mail.ru; tel.: +7 (916) 34-57-788; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6158-233X>).

Sofiya A. Golosova – director (e-mail: golosova@bloodfmiba.ru; tel.: +7 (495) 942-47-67; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5405-1282>).

Irina V. Ivanova – Head of the Department for Clinical Laboratory Diagnostics (e-mail: IIvanova@bloodfmiba.ru; tel.: +7 (916) 66-29-886; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4491-8123>).

Elena A. Klyueva – Candidate of Medical Sciences, Head of the Department for Organization of Medical Care as per the profile “Transfusion medicine”, doctor-methodologist (e-mail: iospkdir@bk.ru; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7581-0740>).

Yaroslav N. Glazov – Deputy Director for Medicine, transfusionist (e-mail: YGlazov@bloodfmiba.ru; tel.: +7 (965) 18-92-603; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7761-8093>).

Daria S. Malysheva – Head of the Donor Recruitment Department, transfusionist (e-mail: DMalysheva@bloodfmiba.ru; tel.: +7 (965) 230-07-33; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1467-3321>).

Mikhail A. Kasatkin – Head of the Department of Procurement of Donor Blood and its Components, transfusionist (e-mail: MKasatkin@bloodfmiba.ru; tel.: +7 (916) 304-11-68; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9324-0702>).

5. De Schryver A., Meheus A. Syphilis and blood transfusion: a global perspective. *Transfusion*, 1990, vol. 30, no. 9, pp. 844–847. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1990.30991048793.x
6. Van der Sluis J.J., ten Kate F.J.W., Vuzevski V.D., Kothe F.C., Aelbers G.M., van Eijk R.V. Transfusion syphilis, survival of *Treponema pallidum* in stored donor blood. II. Dose dependence of experimentally determined survival times. *Vox Sang.*, 1985, vol. 49, no. 6, pp. 390–399.
7. Walker R.H. The disposition of STS reactive blood in a transfusion service. *Transfusion*, 1965, vol. 5, no. 5, pp. 452–456. DOI: 10.1111/j.1537-2995.1965.tb02924.x
8. Jenum P.A., Flesland Ø., Blystad H., Samdal Vik I.S., Hervig T., Maeland A., Saeter G. Syfilis og blodtransfusjon [Syphilis and blood transfusion]. *Tidsskr. Nor. Laegeforen.*, 2010, vol. 130, no. 8, pp. 839–841. DOI: 10.4045/tidsskr.08.0188 (in Norwegian).
9. Attaullah S., Khan S., Khan J. Trend of transfusion transmitted infections frequency in blood donors: provide a road map for its prevention and control. *J. Transl. Med.*, 2012, vol. 10, pp. 20. DOI: 10.1186/1479-5876-10-20
10. Busch M.P., Bloch E.M., Kleinman S. Prevention of transfusion-transmitted infections. *Blood*, 2019, vol. 133, no. 17, pp. 1854–1864. DOI: 10.1182/blood-2018-11-833996
11. Perkins H.A., Busch M.P. Transfusion-associated infections: 50 years of relentless challenges and remarkable progress. *Transfusion*, 2010, vol. 50, no. 10, pp. 2080–2099. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.02851.x
12. Alter H.J., Klein H.G. The hazards of blood transfusion in historical perspective. *Blood*, 2008, vol. 112, no. 7, pp. 2617–2626. DOI: 10.1182/blood-2008-07-077370
13. Feinstone S.M., Kapikian A.Z., Purcell R.H., Alter H.J., Holland P.V. Transfusion-associated hepatitis not due to viral hepatitis type A or B. *N. Engl. J. Med.*, 1975, vol. 292, no. 15, pp. 767–770. DOI: 10.1056/NEJM197504102921502
14. Alter H.J., Houghton M. Clinical Medical Research Award. Hepatitis C virus and eliminating post-transfusion hepatitis. *Nat. Med.*, 2000, vol. 6, no. 10, pp. 1082–1086. DOI: 10.1038/80394
15. Hoofnagle J.H., Seeff L.B., Bales Z.B., Zimmerman H.J. Type B hepatitis after transfusion with blood containing antibody to hepatitis B core antigen. *N. Engl. J. Med.*, 1978, vol. 298, no. 25, pp. 1379–1383. DOI: 10.1056/NEJM197806222982502
16. Glynn S.A., Busch M.P., Dodd R.Y., Katz L.M., Stramer S.L., Klein H.G., Simmons G., Kleinman S.H. [et al.]. Emerging infectious agents and the nation's blood supply: responding to potential threats in the 21st century. *Transfusion*, 2013, vol. 53, no. 2, pp. 438–454. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2012.03742.x
17. Kuo G., Choo Q.L., Alter H.J., Gitnick G.L., Redeker A.G., Purcell R.H., Miyamura T., Dienstag J.L. [et al.]. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human non-A, non-B hepatitis. *Science*, 1989, vol. 244, no. 4902, pp. 362–364. DOI: 10.1126/science.2496467
18. Centers for Disease Control (CDC). Possible transfusion-associated acquired immune deficiency syndrome (AIDS) – California. *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep.*, 1982, vol. 31, no. 48, pp. 652–654.
19. Curran J.W., Lawrence D.N., Jaffe H., Kaplan J.E., Zyla L.D., Chamberland M., Weinstein R., Lui K.J. [et al.]. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated with transfusions. *N. Engl. J. Med.*, 1984, vol. 310, no. 2, pp. 69–75. DOI: 10.1056/NEJM198401123100201
20. Tyler J.P., Dobler K.J., Driscoll G.L., Stewart G.J. The impact of AIDS on artificial insemination by donor. *Clin. Reprod. Fertil.*, 1986, vol. 4, no. 5, pp. 305–317.
21. Busch M.P., Young M.J., Samson S.M., Mosley J.W., Ward J.W., Perkins H.A. Risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood transfusions before the implementation of HIV-1 antibody screening. The Transfusion Safety Study Group. *Transfusion*, 1991, vol. 31, no. 4, pp. 4–11. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1991.31191096183.x
22. Simon T.L., Bankhurst A.D. A pilot study of surrogate tests to prevent transmission of acquired immune deficiency syndrome by transfusion. *Transfusion*, 1984, vol. 24, no. 5, pp. 373–378. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1984.24585017822.x
23. Kaplan H., Kleinman S. Infection, immunity, and blood transfusion. In: R.Y. Dodd, L. Barker eds. *XVIth Annual Scientific Symposium of the American Red Cross*. Washington DC, May 9–11, 1984, pp. 297–308.
24. Glynn S.A., Kleinman S.H., Wright D.J., Busch M.P., NHLBI Retrovirus Epidemiology Donor Study. International application of the incidence rate/window period model. *Transfusion*, 2002, vol. 42, no. 8, pp. 966–972. DOI: 10.1046/j.1537-2995.2002.00200.x
25. Petersen L.R., Satten G.A., Dodd R., Busch M., Kleinman S., Grindon A., Lenes B. Duration of time from onset of human immunodeficiency virus type 1 infectiousness to development of detectable antibody. The HIV Seroconversion Study Group. *Transfusion*, 1994, vol. 34, no. 4, pp. 283–289. DOI: 10.1046/j.1537-2995.1994.34494233574.x
26. Zou S., Dorsey K.A., Notari E.P., Foster G.A., Krysztof D.E., Musavi F., Dodd R.Y., Stramer S.L. Prevalence, incidence, and residual risk of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus infections among United States blood donors since the introduction of nucleic acid testing. *Transfusion*, 2010, vol. 50, no. 7, pp. 1495–1504. DOI: 10.1111/j.1537-2995.2010.02622.x
27. Chechetkin A.V., Danilchenko V.V., Grigorjan M.S., Vorobey L.G., Plotskiy R.A., Makeev A.B. The activity of the blood service in the Russian Federation in 2016. *Transfuziologiya*, 2017, vol. 18, no. 3, pp. 4–14 (in Russian).
28. Chechetkin A.V., Danilchenko V.V., Grigorjan M.S., Vorobey L.G., Plotskiy R.A. Indicators of activity of the blood service in the Russian Federation in 2018. *Transfuziologiya*, 2019, vol. 20, no. 3, pp. 160–170 (in Russian).
29. Bubnova L.N., Matveeva T.A., Berkos M.V., Chechetkin A.V. Transfusion transmitted infections in regular and first-time donors of blood and blood components. *Transfuziologiya*, 2015, vol. 16, no. 4, pp. 24–32 (in Russian).
30. Kubanov A.A., Bogdanova E.V. Dynamics of the incidence of sexually transmitted infections in different groups of the adult population in the Russian Federation in 2011–2019. *Infektsionnye bolezni*, 2020, vol. 18, no. 4, pp. 58–73. DOI: 10.20953/1729-9225-2020-4-58-73
31. Candotti D., Boizeau L., Laperche S. Occult hepatitis B infection and transfusion-transmission risk. *Transfus. Clin. Biol.*, 2017, vol. 24, no. 3, pp. 189–195. DOI: 10.1016/j.traci.2017.06.014

Filippova A.A., Faenko A.P., Golosova S.A., Ivanova I.V., Klyueva E.A., Glazov Ya.N., Malysheva D.S., Kasatkin M.A. Five-year experience in providing infectious safety of donor blood and its components gained by the Blood Center of the RF Federal Medical-Biological Agency. *Health Risk Analysis*, 2022, no. 3, pp. 110–118. DOI: 10.21668/health.risk/2022.3.10.eng

Получена: 17.05.2022

Одобрена: 19.08.2022

Принята к публикации: 21.09.2022