

ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РЕСПУБЛИКАНСКИЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ТРАНСФУЗИОЛОГИИ И МЕДИЦИНСКИХ БИОТЕХНОЛОГИЙ»

Объект авторского права

УДК 579:35.072.6]:615.38(476)

ВЯТКИНА
Ольга Ивановна

**ПУТИ ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ СИСТЕМЫ
БАКТЕРИАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ
В УЧРЕЖДЕНИЯХ СЛУЖБЫ КРОВИ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

Автореферат диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук
по специальности 14.01.21 – гематология и переливание крови

Минск 2024

Научная работа выполнена в государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

Научный руководитель: **Потапнев Михаил Петрович,** профессор, доктор медицинских наук, заведующий отделом клеточных биотехнологий государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

Официальные аппоненты: **Еремин Владимир Федорович,** профессор, доктор медицинских наук, заведующий лабораторией диагностики трансфузионно-трансмиссивных инфекций государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий»

Гольдинберг Борис Михайлович, кандидат медицинских наук, заведующий отделением организации производственной и клинической трансфузиологии Городского центра трансфузиологии учреждения здравоохранения «6-я городская клиническая больница»

Оппонирующая организация: Учреждение образования «Белорусский государственный медицинский университет»

Защита состоится 7 февраля 2025 г. в 14:00 на заседании совета по защите диссертации Д 03.11.01 при государственном учреждении «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» по адресу: 220053, г. Минск, Долгновский тракт, 160. Телефон ученого секретаря +375 (017) 289-87-60, e-mail: science@blood.by.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

Автореферат разослан 3 января 2025 г.

Ученый секретарь
совета по защите диссертаций,
кандидат биологических наук



Е.Д.Расюк

ВВЕДЕНИЕ

Вопросы бактериальной безопасности являются постоянными для организаций, заготавливающих и распределяющих компоненты крови. При существующих технологиях заготовки донорской крови в процессе венопункции в заготавливаемую кровь попадает 10–100 жизнеспособных микробных частиц, что, несмотря на антибиотические свойства крови, создает риск ее инфицирования [Brecher M.E. et al., 2000, Bonnet M. et al., 2020].

Инфекционная безопасность донорской крови и ее компонентов за последние десятилетия значительно повысилась прежде всего за счет улучшения качества диагностики возбудителей вирусных инфекций, передающихся при переливании компонентов крови. На этом фоне незначительные успехи по снижению риска бактериальной контаминации компонентов крови, ведущей к развитию сепсиса и инфекционных осложнений у реципиентов, сохраняют эту проблему актуальной [Klein H.G. et al., 2007; Потапнев, М.П. и соавт., 2013; Чеботкевич, В.Н. и соавт., 2015; Jacobs M., 2024].

Оценка риска бактериальной контаминации является обязательным параметром контроля качества компонентов крови, используемых для переливания. При этом полученные результаты микробиологических испытаний сильно зависят от времени, прошедшего от момента заготовки до начала тестирования, объема исследуемого образца и других факторов [Kacker S. et al., 2020; Earnshaw S. et al., 2021; Vallejo R.P. et al., 2021].

Проблемой остается разработка оптимальной стратегии микробиологического контроля компонентов крови в связи с необходимостью оценки множества факторов: от мониторинга рисков бактериальной контаминации в процессе заготовки и хранения компонентов до совершенствования состава используемых питательных сред. Предлагаемые в рамках настоящего исследования подходы по обеспечению бактериальной безопасности компонентов крови позволят оптимизировать систему организации и методологию проведения микробиологического контроля компонентов крови в учреждениях службы крови, а также повысить бактериальную безопасность их клинического применения.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Связь работы с крупными научными программами, темами

Работа выполнялась в рамках задания «Разработать нормативное обеспечение микробиологического контроля в организациях переливания крови Республики Беларусь», госрегистрация № 20181376 от 02.08.2018, срок выполнения: 01.07.2018–30.06.2020.

Цель исследования: повысить бактериальную безопасность донорской крови и ее компонентов на основе разработки новой стратегии микробиологического контроля.

Задачи исследования

1. Оценить эффективность выявления бактериальной контаминации компонентов крови на питательной среде с увеличенным до 10 г на 1 л содержанием дрожжевого экстракта при проведении испытаний методом прямой инокуляции.

2. Оценить влияние концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм в воздухе производственных помещений на уровень бактериальной безопасности компонентов донорской крови и возможность применения показателя в качестве раннего прогностического фактора микробного загрязнения производственной среды.

3. Провести анализ и оценить эффективность одноэтапной и двухэтапной стратегии оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови.

4. Для формирования новой стратегии микробиологического контроля определить перечень и эффективность мероприятий по снижению риска бактериальной контаминации компонентов крови в учреждениях службы крови Республики Беларусь.

Объект исследования: результаты оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови, результаты микробиологических испытаний воздуха производственной среды на примере одной организации службы крови.

Предмет исследования: мероприятия по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови, факторы производственной среды, влияющие на уровень бактериальной безопасности.

Научная новизна

Впервые установлена способность увеличенной до 10 г на 1 л концентрации дрожжевого экстракта в составе триптон-соевого бульона повышать способность к росту коллекционных штаммов *E. coli* ATCC 11229 (в 10 раз), *P. aeruginosa* ATCC 15442 (более чем в 100 раз), *S. aureus* ATCC 6538 и *C. albicans* ATCC 10231 (в 2 раза), отмечено улучшение визуализации роста клинических изолятов при 24-часовом наблюдении и получен максимальный прирост микробной массы по истечении 48 часов инкубации, что особенно важно для более раннего выявления бактериальной контаминации компонентов крови при реализации их как «отрицательный на день исследования (испытания)».

Показана достоверная связь концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 мкм и в меньшей степени частиц размером 5,0 мкм с уровнем микробной контаминации воздушной среды производственных помещений класса чистоты C/D, в которых осуществляется заготовка и фракционирование крови на компоненты.

Впервые для учреждений службы крови Республики Беларусь регламентирован порядок оценки риска бактериальной контаминации

компонентов крови Инструкцией о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организациях переливания крови, ее обособленных подразделениях, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.04.2022 № 467 (далее – Инструкция о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови), что позволило унифицировать подходы и методы проведения испытаний.

Положения, выносимые на защиту

1. Дрожжевой экстракт в концентрации 10 г на 1 л триптон-соевого бульона позволяет достоверно повысить ($p < 0,05$) при 24-часовом наблюдении способность к росту коллекционных штаммов *E. coli* ATCC 11229 (в 10 раз) и *P. aeruginosa* ATCC 15442 (более чем в 100 раз), *S. aureus* ATCC 6538 и *C. albicans* ATCC 10231 (в 2 раза) в сравнении с тиогликолевой средой (бульоном Сабуро – для грибов), используемой в качестве контрольной. При этом отмечается улучшение визуализации роста клинических изолятов *S. aureus* и *C. albicans* через 24 часа культивирования микроорганизмов.

Модифицированный триптон-соевый бульон, содержащий 10 г/л дрожжевого экстракта, позволяет получить максимальные значения роста микроорганизмов по истечении 48 часов инкубации, что важно для более раннего выявления микробной контаминации компонентов донорской крови при проведении испытаний методом прямой инокуляции.

2. Анализ эффективности комплекса корректирующих мероприятий для производственных помещений класса чистоты C/D, оборудованных системой воздухоподготовки, показал повышение микробной чистоты воздушной среды ($\chi^2 = 4,01$; $p < 0,045$). Использование комплекса корректирующих мероприятий в помещениях класса чистоты C/D, не оборудованных системой воздухоподготовки, позволит повысить не только микробную чистоту воздушной среды ($\chi^2 = 13,44$; $p < 0,00025$), но и снизить концентрацию аэрозольных частиц размером 5,0 мкм до значений приемлемых величин (95 % ДИ: 70–96 %, $p = 0,114$).

3. При следовании двухэтапной стратегии оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови в сравнении с одноэтапной наблюдалось некоторое увеличение ($p > 0,05$) количества «ложноположительных» результатов микробиологических испытаний компонентов крови, что может свидетельствовать о наличии дополнительных факторов риска бактериальной контаминации.

4. На основании Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови определен перечень мероприятий для оптимизации и унификации подходов по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови, отличных от применяемых в работе санитарно-эпидемиологической службы Министерства здравоохранения Республики Беларусь при проведении испытаний на гемокультуру.

Личный вклад соискателя ученой степени

Совместно с научным руководителем определены цель, задачи, дизайн проведения диссертационного исследования, используемые методы.

Диссертантом самостоятельно выполнены: анализ результатов оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови при использовании одноэтапной стратегии за 2012–2018 годы, а также анализ результатов микробиологического мониторинга производственной среды за аналогичный период [6, 7].

Экспериментальные исследования выполнялись автором на базе лаборатории бактериологического контроля отдела управления качеством и внутреннего аудита государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий».

Диссертантом лично проведены 100 % исследований методом прямого посева по оценке влияния состава питательных сред на рост микроорганизмов (коллекционных штаммов и клинических изолятов), в том числе инкубированных с периферической кровью [4, 9].

Автор принимала непосредственное участие в проведении испытаний эритроцитных и тромбоцитных компонентов крови по оценке риска бактериальной контаминации двухэтапной стратегией (метод прямого посева – 80 %, с помощью анализатора гемокультур BacT/ALERT – 100 %) [2, 3, 6, 7, 11].

Диссертант принимала участие в подготовке проектов формы мониторинга показателей деятельности лабораторий бактериологического контроля организаций переливания крови, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2018 № 1429 и Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови (личный вклад автора – 90 %).

Статистическая обработка результатов исследования выполнена совместно с кандидатом технических наук, доцентом, ведущим научным сотрудником лаборатории биоинформатики ГНУ «Объединенный институт проблем информатики Национальной академии наук Беларуси» Красько О.В. [2] (личный вклад автора составил 65 %).

Основные научные результаты исследований опубликованы в научных периодических рецензируемых изданиях, соответствующих требованиям пункта 19 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь [1–5], тезисах научных докладов [6–13]. Соискателем разработано 1 рационализаторское предложение. Доля личного участия автора в опубликовании результатов диссертации составляет 90 %.

Апробация диссертации и информация об использовании ее результатов

Результаты диссертационного исследования представлены и обсуждены на IV Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инфекции и инфекционная безопасность в

гематологии и службе крови» (Санкт-Петербург, 20.10.2016–21.10.2016), Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Современные аспекты трансфузиологии» (Слоним, 25.11.2016), VIII съезде гематологов и трансфузиологов Республики Беларусь (Минск, 26.10.2017–27.10.2017), V Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инфекции и инфекционная безопасность в гематологии и службе крови» (Санкт-Петербург, 29.11.2018–30.11.2018), Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Совершенствование технологий управления качеством в организациях переливания крови» (Минск, 26.09.2019), Всероссийской научно-практической онлайн-конференции с международным участием (Санкт-Петербург, 09.10.2020), VII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Инфекции и инфекционная безопасность в гематологии и службе крови» (Санкт-Петербург, 14.04.2022–15.04.2022), IX Республиканском съезде трансфузиологов и гематологов Республики Беларусь (Минск, 11.05.2023–12.05.2023).

Разработанные подходы по совершенствованию микробиологического контроля компонентов крови обязательны к исполнению лабораториями бактериологического контроля учреждений службы крови областного и городского (зонального) уровня на основании Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови.

Опубликованность результатов диссертации

По материалам диссертации опубликовано 13 работ, в том числе 5 статей в научных периодических рецензируемых изданиях, соответствующих требованиям пункта 19 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь (общий объем – 3,81 авторского листа), включая 1 статью в научном журнале, выпускаемом в Российской Федерации и включенном в международную библиографическую базу Scopus, 8 тезисов докладов в журналах и сборниках научных трудов и материалов конференций (общий объем – 1,0 авторского листа). Общий объем опубликованных материалов – 4,81 авторского листа. Признано рационализаторским 1 предложение.

Структура и объем диссертации

Диссертация состоит из введения, общей характеристики работы, аналитического обзора литературы, главы описания материалов и методов исследования, 3 глав результатов собственных исследований, заключения, списка использованных источников и приложений.

Список цитируемой литературы включает 101 источник и 13 публикаций соискателя.

Работа проиллюстрирована 18 таблицами и 7 рисунками. Полный объем диссертации составляет 89 страниц.

ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

Материалы и методы исследования

Материал для исследования. Для лабораторных исследований использовали образцы компонентов крови в рамках проведения производственного контроля по оценке риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови государственного учреждения «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий). В исследования включены компоненты крови, отобранные не ранее, чем через 24 часа от момента заготовки. Все компоненты донорской крови поступали для испытаний после получения результатов тестирования на трансфузионно-трансмиссивные инфекции (вирус иммунодефицита человека, вирус гепатита В, вирус гепатита С, бледная трепонема).

Определение влияния дрожжевого экстракта на рост бактерий и грибов, в том числе при культивировании с кровью. В работе использовали штаммы микроорганизмов, полученные из рабочей коллекции микроорганизмов лаборатории внутрибольничных инфекций научно-исследовательской части учреждения образования «Белорусский государственный медицинский университет» (ВБИ НИЧ БГМУ): *S. aureus* ATCC 6538, *E. coli* ATCC 11229, *P. aeruginosa* ATCC 15442, *C. albicans* ATCC 10231. Клинические изоляты *S. aureus* ($n=6$), *E. coli* ($n=6$), *P. aeruginosa* ($n=6$), *C. albicans* ($n=6$), использованные в экспериментах, были также получены из коллекции лаборатории ВБИ НИЧ БГМУ.

Бактерии культивировали на питательных средах: мясо-пептонный агар (МПА) (производства НПЦ «Химмедсинтез», Республика Беларусь), тиогликолевая среда (производства НПЦ «Химмедсинтез», Республика Беларусь), триптиказо-соевый бульон (ТСБ) (HiMedia, Индия), триптон-соевый бульон с дрожжевым экстрактом (ТСБДЭ (6 г/л) (производства Conda, Испания). Грибы выращивали на агаре и бульоне Сабуро (производства НПЦ «Химмедсинтез», Республика Беларусь).

Стерильный буферизированный раствор хлорида натрия и пептона (БРП) использовали производства НПЦ «Химмедсинтез», Республика Беларусь. Дрожжевой экстракт (ДЭ, производства Merck, Германия) добавляли в ТСБ при приготовлении питательной среды из расчета 10 г на 1 л. Питательные среды готовили согласно инструкции производителя. Контроль качества питательных сред проводили согласно требованиям ГОСТ ISO 11133–2016.

При изучении влияния дрожжевого экстракта на ростовые свойства питательных сред, оценку роста микроорганизмов проводили визуально по шкале ++++ («+» – неполная прозрачность среды; «++» – слабый рост; «+++» – умеренный рост; «++++» – интенсивный рост) по методике, описанной Саотруевой М.А. и соавторами (2021).

Оценку влияния периферической крови, стабилизированной раствором антикоагулянта АСД-А, на рост микроорганизмов проводили, как описано

Taha с соавторами (2019). Результаты исследований представляли как в абсолютных значениях показателя, так и в виде отношения частоты встречаемости показателя к общей анализируемой выборке.

Мониторинг факторов производственной среды. Проанализированы результаты 822 микробиологических испытаний воздушной среды производственных помещений РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, проведенных седиментационным и аспирационным методами и 7 280 исследований по определению содержания аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм за 2017–2022 годы.

Изучение одно- и двухэтапной стратегии. Для оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови одноэтапной стратегией проанализированы результаты испытаний 8 294 компонентов крови, заготовленных в период с 2012 по 2018 год, а также проведено 574 испытания тромбоцитных и эритроцитных компонентов, заготовленных за 2019–2021 годы при оценке двухэтапной стратегии.

Испытания проводились с помощью автоматического анализатора гемокультур BacT/ALERT (BioMerieux, Франция) с использованием двух типов флаконов: для аэробных культур – SAaerobic, для анаэробных – SN anaerobic (BioMerieux, Франция).

Статистическая обработка данных. Сравнение однородных групп показателей (результаты микробиологического мониторинга производственной среды) проводили с использованием показателя χ -квадрат по Пирсону. Статистически значимыми считали различия сравниваемых показателей при $p < 0,05$.

При статистической обработке результатов оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови данные представляли в количественном выражении по годам исследования. При расчете интенсивности контроля и случаев положительных проб принимался во внимание пуассоновский характер распределения редких событий. Расчеты проводились в специализированном пакете Join Point, версия 4.5. Использовалась пуассоновская модель трендов интенсивности событий во времени. Ежегодные частоты рассчитывались на 100 доз. Уровень статистической значимости в исследованиях по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови (α) принимался равным 0,05 ($\alpha = 0,05$).

Статистическую обработку результатов оценки влияния состава питательных сред на рост микроорганизмов проводили после учета результатов 3–4–5 повторных экспериментов. Для получения средних значений показателей использовали данные не менее 3 повторных экспериментов.

Результаты собственных исследований

Модификация дрожжевым экстрактом состава триптон-соевого бульона для повышения эффективности выявления микробного роста. Выявление низкодозной бактериальной контаминации является актуальным направлением повышения безопасности компонентов крови.

Совершенствование состава питательных сред позволит повысить частоту выявления микроорганизмов в исследуемых образцах.

Нами изучено влияние ДЭ на рост микроорганизмов, в том числе инкубированных с периферической кровью. Показано, что рост *E. coli* ATCC 11229, *P. aeruginosa* ATCC 15442 и *C. albicans* ATCC 10231 подавляется в присутствии донорской крови (таблица 1).

Таблица 1 – Показатели визуальной оценки роста микроорганизмов, инкубированных с периферической кровью человека

Типовые штаммы микроорганизмов	Интенсивность роста микроорганизмов в тиогликолевой среде после инкубации с периферической кровью или БРП в течение					
	0 часов		6 часов		24 часа	
	контроль (БРП)	кровь	контроль (БРП)	кровь	контроль (БРП)	кровь
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	++	++	+++	+++	+++	+++
<i>E. coli</i> ATCC 11229	++	+	+++	-	++++	-
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	++	++	+++	++	++++	+++
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	++	++	+++	++	++++	+++

Примечание: взвесь бактерий в исходной концентрации $1-2 \times 10^8$ КОЕ/мл (грибов $1-5 \times 10^6$ КОЕ/мл) разводили 10-кратно с помощью БРП и смешивали с периферической кровью здоровых лиц в соотношении 1:10; БРП – стерильный буферизированный раствор хлорида натрия и пептона; 0 часов – взвесь микроорганизмов перемешивали с периферической кровью и сразу переносили в тиогликолевую среду; здесь и далее представлены суммарные данные 3–4 повторных экспериментов.

Обозначения: здесь и в таблице 2 «+» – неполная прозрачность среды; «+++» – слабый рост; «++++» – умеренный рост; «+++++» – интенсивный рост.

Способность периферической крови подавлять рост микроорганизмов может быть преодолена за счет добавления ДЭ в конечной концентрации 10 г/л в питательные среды (таблица 2).

Таблица 2 – Сравнение роста микроорганизмов, инкубированных с периферической кровью человека, при посеве на питательные среды, содержащие дрожжевой экстракт

Типовые штаммы микроорганизмов	Интенсивность роста микроорганизмов в ТГС после инкубации с периферической кровью или ТСБДЭ в течение					
	0 часов		6 часов		24 часа	
	ТГС/ бульон Сабуро	ТСБ + ДЭ	ТГС/ бульон Сабуро	ТСБ + ДЭ	ТГС/ бульон Сабуро	ТСБ + ДЭ
<i>S. aureus</i> ATCC 6538	++	++	++	++	++	++++
<i>E. coli</i> ATCC 11229	+	++	+/-	+++	+/-	++++
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	++	++	++	++	+++	+++
<i>C. albicans</i> ATCC 10231	+	+	++	++	+++	+++

Примечание: взвесь микроорганизмов после инкубации с кровью высевали в жидкие питательные среды в рабочем разведении 1:10; ТГС – тиогликолевая среда, ТСБ + ДЭ – триптон-соевый бульон с дрожжевым экстрактом (10 г/л).

Микроорганизмы использовали в исходной концентрации $1-5 \times 10^3$ КОЕ/мл, для *C. albicans* контрольная среда – бульон Сабуро.

Проведенные исследования показали, что добавление ДЭ в жидкие питательные среды повышало количество выявляемых через 24 и 48 часов колоний типовых культур *P. aeruginosa* ATCC 15442 и *C. albicans* ATCC 10231, а также клинических изолятов *S. aureus* и *C. albicans*.

Важно, что при этом рост микроорганизмов выявляется в более ранние сроки, особенно при их высеве из биологического материала, обладающего бактерицидным действием (периферической крови здоровых лиц).

Бактериальная безопасность заготавливаемых компонентов донорской крови и концентрация аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм в воздухе производственных помещений. Наш ретроспективный анализ за 2012–2018 годы показал, что в большинстве случаев бактериальной контаминации компонентов крови источником контаминации является медицинский персонал: технологическая одежда (6/14), руки (6/14), кожные покровы донора (1/14). Для многостадийного технологического процесса получения компонентов крови микробиологическая чистота воздуха является важным параметром, подлежащим обязательному мониторингу, так как может выступать дополнительным источником бактериальной контаминации поверхностей и персонала.

Микробиологический мониторинг производственных помещений, используемых при заготовке и переработке компонентов крови, включает не только мониторинг микробной контаминации воздуха, но и определение концентрации аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм.

Потенциальная значимость контроля аэрозольных частиц определяется тем, что:

- 1) чем меньше их величина, тем дольше они находятся в воздухе;
- 2) частицы размером 1–5 мкм нередко несут на себе микроорганизмы.

В период с мая 2017 г. по август 2018 г. нами проведено исследование 6 860 проб воздуха производственных помещений разных классов чистоты для оценки содержания аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм (3 430 проб аэрозольных частиц размером 0,5 мкм и 3 430 проб аэрозольных частиц размером 5,0 мкм). Проведенные исследования показали, что 33,97 % (1 165 из 3 430) проб по количеству частиц размером 0,5 мкм и 31,78 % (1 090 из 3 430) проб по количеству частиц размером 5,0 мкм превышали значения приемлемых величин.

Как представлено в таблице 3, наличие системы воздухоподготовки в помещениях класса чистоты C/D обеспечивает достоверное улучшение результатов микробиологического исследования воздуха ($p < 0,001$).

Как видно из таблицы 3, в 2018 году по сравнению с 2017 годом достоверно улучшились показатели микробиологической чистоты воздуха в зонах помещений ОЗККСУ, соответствующих классу чистоты C/D, не оборудованных системой воздухоподготовки ($\chi^2 = 13,44$; $p = 0,00025$).

Таблица 3 – Частота неудовлетворительных результатов испытаний содержания аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм и оценка микробного загрязнения воздуха производственных помещений различных классов чистоты в учреждении службы крови

Класс чистоты	Наименование помещений	Частота случаев превышения содержания частиц или микроорганизмов в воздухе помещений (по годам)					
		не оборудованных системой воздухоподготовки					
		аэрозольные частицы размером 0,5 мкм		аэрозольные частицы размером 5,0 мкм		микробиологические испытания воздуха	
		2017	2018	2017	2018	2017	2018
С/D	ОЗККСУ, к-т 304	10/30	17/32	30/30	28/32*	28/28	12/20*
С/D	Группа лиофилизации, к-т 145	42/45	43/45	43/45	43/45	16/36	12/36
Класс чистоты	Наименование помещений	оборудованных системой воздухоподготовки					
		аэрозольные частицы размером 0,5 мкм		аэрозольные частицы размером 5,0 мкм		микробиологические испытания воздуха	
		2017	2018	2017	2018	2017	2018
		С/D	ОЗККСУ, к-т 306	10/42	11/42	41/42	40/42
В	Группа стерильного розлива, к-т 122	0/18	0/18	0/18	0/18	0/14	0/14

Примечание: ОЗККСУ – отделение заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях; * - $p < 0,05$ по сравнению с показателем 2017 года.

Некоторое улучшение результатов микробиологических испытаний воздушной среды ($p < 0,05$) произошло в помещениях ОЗККСУ, соответствующих классу чистоты С/D, оборудованных системой воздухоподготовки, и помещениях отдела промышленного производства лекарственных средств, соответствующих классу С/D, не оборудованных системой воздухоподготовки. При этом в помещениях класса чистоты В, оборудованных системой воздухоподготовки, не выявлено прямого влияния наличия аэрозольных частиц размером 0,5 мкм ($r = 0,13$) и 5,0 мкм ($r = 0,15$) на микробиологическую чистоту воздуха ($p > 0,05$).

В помещениях класса чистоты С/D ОЗККСУ, оборудованных системой воздухоподготовки, отмечено достоверное снижение количества неудовлетворительных результатов микробиологических испытаний воздушной среды ($\chi^2 = 4,01$; $p = 0,045$), а также результатов оценки содержания аэрозольных частиц размером 5,0 мкм в 2018 году по сравнению с 2017 годом ($p < 0,05$). Аналогичное улучшение в 2018 году по сравнению с 2017 годом наблюдали при оценке содержания аэрозольных частиц размером 5,0 мкм в помещении класса чистоты С/D отдела промышленного производства лекарственных средств, оборудованном системой воздухоподготовки.

Нами был проведен дополнительный мониторинг уровня аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм, микробиологической чистоты воздуха

производственных помещений, а также анализ результатов по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови за 2020–2022 годы. При этом были учтены не только изменения в перечне помещений, подлежащих мониторингу (перечень помещений изменен в начале 2020 года), но и требования актуализированной программы микробиологического мониторинга производственной среды ОЗККСУ и группы лиофилизации (класс чистоты C/D).

При анализе результатов мониторинга производственной среды за 2020–2022 годы было отмечено сохранение ранее выявленной тенденции улучшения микробиологического состояния воздуха производственных помещений, не оборудованных системой воздухоподготовки, как при оценке по уровню аэрозольных частиц размером 0,5 мкм, так и по микробиологическому состоянию воздушной среды. Так, в группе лиофилизации (к-т 145) частота случаев превышения содержания аэрозольных частиц в 2020 году составила 42/60, в 2022 году – 24/65 ($p < 0,05$). При этом частота случаев неудовлетворительных результатов микробиологических испытаний воздуха составила в 2020 году 4/80, в 2022 году – 0/86 ($p < 0,05$).

Выявление бактериальной контаминации при использовании одноэтапной и двухэтапной стратегии испытаний компонентов крови. Проанализированы результаты 8 294 испытаний по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови, проведенных за 2012–2018 годы (эритроцитные компоненты – $n=8/3$ 192, тромбоцитные компоненты – $n=3/2$ 448, компоненты плазмы – $n=3/2$ 654) при следовании одноэтапной стратегии.

Испытания по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови, отобранных при их заготовке в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, давали единичные положительные результаты (от 1 до 5 случаев в год) в течение 2012–2015 годов. В 2016 году положительные результаты выявлены только при оценке риска бактериальной контаминации эритроцитных компонентов (ЭК). В 2017 и 2018 годах положительные результаты испытаний не выявлены. Наибольшее количество положительных результатов было выявлено при проведении испытаний ЭК, наименьшее – компонентов плазмы (рисунок 1).

Анализ выделенных культур микроорганизмов показал, что компоненты крови были контаминированы грамположительными кокками *Staphylococcus spp.* ($n=12$), в единичных случаях – грамположительными палочками *Propionibacterium spp.* ($n=1$) и грамотрицательными палочками *E. coli* ($n=1$). Среди грамположительных кокков выявлены *S. epidermidis* ($n=8$) и *S. saprophyticus* ($n=4$).

Нами не выявлено связи между изменением частоты обнаружения положительных результатов микробиологических испытаний и частотой отбора тромбоцитных компонентов и компонентов плазмы ($p > 0,05$).

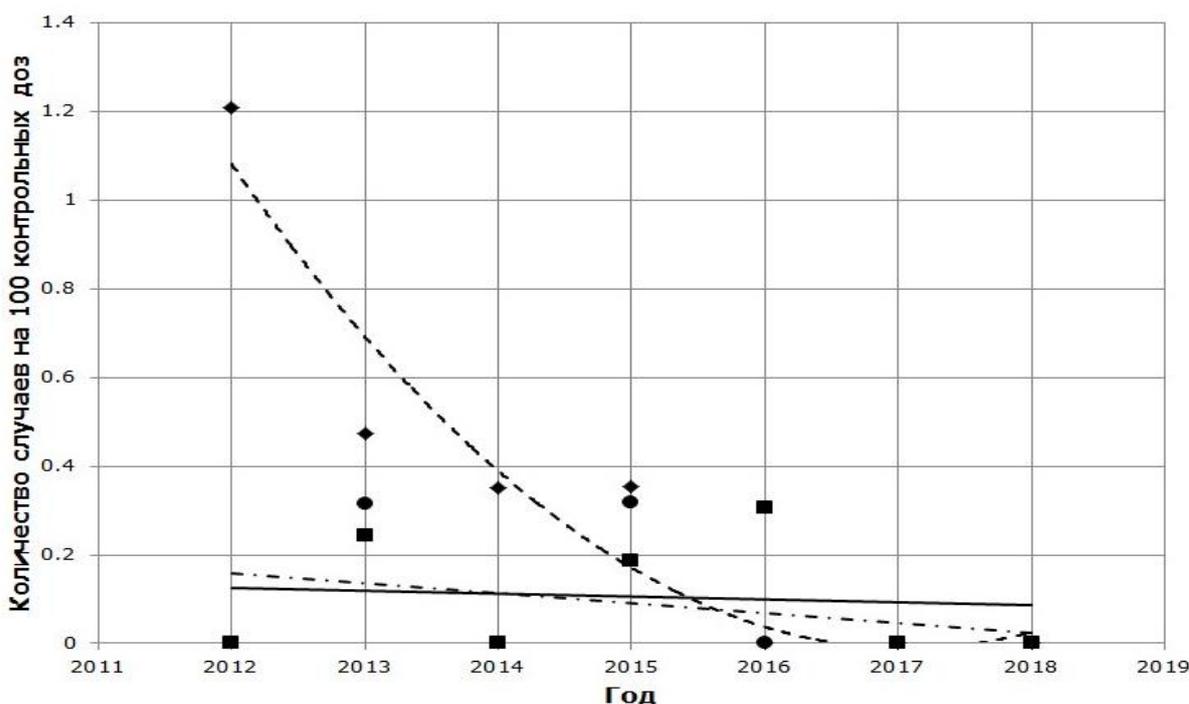


Рисунок 1 – Тренды выявления в 2012–2018 годах положительных результатов микробиологического контроля эритроцитных компонентов, тромбоцитных компонентов из дозы крови, компонентов плазмы донорской крови (в пересчете на 100 апробированных доз в год)

Примечание: данные по тромбоцитам, полученным методом автоматического афереза, не представлены в связи с отсутствием положительных результатов микробиологического контроля.

♦ (--) – эритроцитные компоненты, ■ (-) – тромбоцитные компоненты из дозы крови, ● (-•-) – компоненты плазмы.

После внедрения в 2019 году двухэтапной стратегии в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий случаев бактериальной контаминации компонентов крови также не фиксировалось, однако было отмечено увеличение количества ложноположительных результатов при проведении испытаний тромбоцитных и эритроцитных компонентов крови в конце срока хранения с использованием флаконов SN Culture Bottles на 13,3 % по сравнению с одноэтапной (таблица 4).

С учетом опыта трехлетнего использования двухэтапной стратегии (2019–2021 годы) и наличия более длительного опыта по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови одноэтапной стратегией в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий мы сравнили экономические затраты при использовании каждой из стратегий. Исходя из количества проводимых исследований, прямые экономические затраты для одноэтапной стратегии в РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий составляют в среднем 57 661,46 рублей в год на 435 образцов компонентов крови, двухэтапной – 57 606,71 рублей в год на 467 образцов компонентов крови. Таким образом, внедрение двухэтапной стратегии не влечет выделения дополнительных финансовых средств из бюджета на реализацию двухэтапной стратегии.

Таблица 4 – Результаты микробиологических испытаний компонентов крови с использованием двухэтапной стратегии

Наименование компонента крови	Выявление риска бактериальной контаминации					
	2019		2020		2021	
	положительных на этапах исследования /ложноположительных/ всего исследовано		положительных на этапах исследования /ложноположительных/ всего исследовано		положительных на этапах исследования /ложноположительных/ всего исследовано	
	через 24 часа после отбора	в конце хранения	через 24 часа после отбора	в конце хранения	через 24 часа после отбора	в конце хранения
Эритроциты	0/1/19	0/2/19	0/1/23	0/2/23	0/0/11	0/1/11
Эритроциты, обедненные лейкоцитами	0/1/72	0/1/72	0/1/64	0/1/64	0/0/81	0/0/81
Эритроциты, обедненные лейкоцитами в добавочном растворе	0/0/47	0/0/47	0/0/39	0/0/39	0/0/42	0/1/42
Тромбоциты из дозы крови	0/0/70	0/1/70	0/0/29	0/0/29	0/1/22	0/0/22
Тромбоциты, заготовленные методом автоматического афереза	0/0/22	0/0/22	0/0/14	0/0/14	0/0/18	0/0/18
Тромбоциты патогенредуцированные	0/0/1	0/0/1	0	0	0	0
ИТОГО	0/2/231	0/4/231	0/2/169	0/3/169	0/1/174	0/2/174

Примечание: двухэтапная стратегия предполагает проведение посевов через 24 часа после заготовки и в конце срока хранения. Ложноположительными пробами считали результаты, когда при испытании в автоматическом анализаторе BacT/ALERT получен положительный результат, а при последующем пересеве на неселективные питательные среды через 5 суток инкубации бактериальный рост отсутствовал.

Подходы по обеспечению бактериальной безопасности компонентов крови. Вопросы бактериальной безопасности являются постоянными для организаций, заготавливающих компоненты крови. Пути решения проблемы бактериальной контаминации включают различные подходы: от мероприятий, осуществляемых на этапе заготовки, до разработки стратегии оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови.

Основными отобранными и внедренными нами мероприятиями, позволяющими недопустить на кроводачу лиц со скрытыми инфекциями, обеспечивая при этом более высокую безопасность компонентов крови для иммунокомпromетированных реципиентов, являются: селекция доноров,

внедрение аппаратных способов заготовки, двукратная обработка кожи локтевого сгиба, переход на забор крови с бактивамом.

Определенная нами стратегия оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови содержит нововведения, ранее не используемые в учреждениях службы крови Республики Беларусь и отличающие ее от подхода по испытанию крови на гемокультуру, применяемого в санитарно-эпидемиологической службе. Это позволяет снизить риск микробной контаминации за счет факторов производственной среды, а также повысить эффективность обнаружения бактериально контаминированных компонентов крови, так как содержит требования по отсроченному на 24 часа тестированию, количеству и объему отбираемых для проведения испытания образцов, двухэтапному проведению контроля, а также организации микробиологического мониторинга производственной среды с учетом класса чистоты производственного помещения.

Снижение риска бактериальной контаминации компонентов крови, связанного с факторами производственной среды, достигнуто за счет апробированных и внедренных нами дополнительных мероприятий, которые включали приведение в соответствие с требуемым классом чистоты и последующая аттестация чистых производственных помещений отделения заготовки крови, ее компонентов в стационарных условиях, анализ эффективности и своевременная актуализация системы микробиологического мониторинга производственной среды, внедрение новых подходов в организации микробиологических испытаний компонентов крови.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основные научные результаты диссертации

1. Увеличение содержания дрожжевого экстракта до 10 г на 1 л стандартной прописи триптон-соевого бульона позволяет достоверно повысить ($p < 0,05$) при 24-часовом наблюдении выявление роста бактерий *E. coli* ATCC 11229 (в 10 раз), *P. aeruginosa* ATCC 15442 (> 100 раз), *S. aureus* ATCC 6538 и грибов *C. albicans* ATCC 10231 (в 2 раза), а также улучшить визуализацию роста клинических изолятов микроорганизмов *S. aureus* и *C. albicans* в сравнении со стандартной питательной средой [4].

Использование модифицированного дрожжевым экстрактом ТСБ при проведении испытания методом прямой инокуляции позволяет получить максимальные значения роста микроорганизмов по истечении 48 часов инкубации, что важно для более раннего выявления микробной контаминации компонентов донорской крови в учреждениях службы крови, для которых принята оценка результатов микробиологического контроля как «отрицательный на день исследования (испытания)» [4; 9].

2. Применение комплекса корректирующих мероприятий в помещениях класса чистоты C/D, оборудованных системой воздухоподготовки и используемых при заготовке и фракционировании

крови на компоненты сопровождается улучшением микробной чистоты воздушной среды ($\chi^2 = 4,01$; $p < 0,045$). Перечень корректирующих мероприятий включает селекцию доноров, аппаратную заготовку компонентов крови, использование гемоконтейнеров с бактивамом, двукратную обработку кожи локтевого сгиба донора в месте венепункции, патогенредукцию тромбоцитов и плазмы, корректировку программы микробиологического мониторинга производственной среды, изменение количества и объема исследуемых образцов. Внедрение комплекса корректирующих мероприятий в производственных помещениях класса чистоты C/D, не оборудованных системой воздухоподготовки, выявило тенденцию к снижению концентрации аэрозольных частиц размером 5,0 мкм до значений приемлемых величин (95 % ДИ: 70–96 %, $p = 0,114$), которая сопровождается повышением уровня микробной чистоты воздушной среды ($\chi^2 = 13,44$; $p < 0,00025$) [1; 5; 8; 10].

3. Анализ результатов микробиологических испытаний компонентов крови при следовании одноэтапной и двухэтапной стратегии выявил некоторое увеличение (на 13,3 % при использовании флаконов SN Culture Bottles) количества «ложноположительных» результатов оценки риска бактериальной контаминации эритроцитных компонентов крови при проведении повторного тестирования в конце срока хранения при следовании двухэтапной стратегии. При сопоставимой экономической эффективности двухэтапной и одноэтапной стратегии (прямые экономические затраты при одноэтапной стратегии – 57 661,46 рублей в год, двухэтапной – 57 606,71 рублей) следование двухэтапной стратегии предполагает наличие дополнительных рисков бактериальной контаминации [3; 11–13].

4. Для учреждений службы крови определены и апробированы новые подходы по организации и проведению оценки риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови, отличные от таковых, принятых для испытания крови как биологического материала в лабораториях санитарно-эпидемиологической службы. В качестве отличительных выделены:

отсроченное на 24 часа от момента заготовки тестирование компонентов крови;

двухэтапная стратегия оценки риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови (производственный контроль и контроль в конце срока хранения);

отбор образцов с учетом объема заготовки с использованием для расчета количества образцов формулы $0,4\sqrt{n}$;

определение объема образца для проведения испытаний с учетом требований метода испытаний, но не менее 20 мл при проведении оценки риска с помощью автоматического анализатора BacT/ALERT или аналогов;

обязательный мониторинг производственной среды с учетом требований к классу чистоты помещения, включая оценку содержания аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм [1–3; 5–8; 10–13].

Рекомендации по практическому использованию результатов

1. Определение количества аэрозольных частиц размером 0,5 и 5,0 мкм в воздухе производственных помещений класса чистоты C/D может быть использовано не только как обязательный параметр программы мониторинга чистых помещений, но и как ранний прогностический показатель микробной контаминации воздушной среды, так как значения концентрации аэрозольных частиц получают сразу по окончании измерений, результаты микробиологических испытаний – на 5–7 сутки. Оперативный анализ данных результатов позволит повысить бактериальную безопасность заготавливаемых компонентов крови, своевременно разрабатывать и проводить корректирующие и предупреждающие мероприятия, особенно в отношении тромбоцитных и эритроцитных компонентов крови, заготавливаемых из дозы крови [1; 5; 7; 8; 10].

2. Для улучшения визуализации роста клинических изолятов *S. aureus* и *C. albicans* через 24 часа культивирования микроорганизмов рекомендуется использовать модифицированный ТСБ, содержащий 10 г/л ДЭ. Такая модификация питательной среды позволяет получить максимальные значения роста микроорганизмов по истечении 48 часов инкубации, что важно для более раннего выявления микробной контаминации компонентов донорской крови в учреждениях службы крови, для которых принята оценка результатов микробиологического контроля как «отрицательный на день исследования (испытания)», особенно при использовании только метода прямой инокуляции питательной среды. Данный принцип регламентирован пунктом 34 Инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови [4; 9].

3. Апробированные в диссертационном исследовании новые подходы по организации и проведению испытаний по оценке риска бактериальной контаминации компонентов донорской крови включены в Инструкцию о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови [2; 3; 11–13].

СПИСОК ПУБЛИКАЦИЙ СОИСКАТЕЛЯ УЧЕНОЙ СТЕПЕНИ

Статьи в научных журналах, соответствующие требованиям пункта 19 Положения о присуждении ученых степеней и присвоении ученых званий в Республике Беларусь

1. Вяткина, О. И. Анализ содержания аэрозольных частиц и микробиологической чистоты воздуха рабочих помещений организаций переливания крови / О. И. Вяткина, М. П. Потапнев // Гематология. Трансфузиология. Вост. Европа. – 2018. – Т. 4, № 4. – С. 497–505.

2. Вяткина, О. И. Микробиологическая безопасность компонентов крови и эффективность мер по ее совершенствованию / О. И. Вяткина, М. П. Потапнев, О. В. Красько // Гематология и трансфузиология. – 2020. – Т. 65, № 3. – С. 251–262.

3. Вяткина, О. И. Новые подходы в стратегии оценки риска микробной контаминации компонентов донорской крови / О. И. Вяткина // Гематология. Трансфузиология. Вост. Европа. – 2022. – Т. 8, № 4. – С. 440–448.

4. Вяткина, О. И. Повышение эффективности раннего выявления роста микроорганизмов, контаминирующих донорскую кровь, с помощью дрожжевого экстракта / О. И. Вяткина, М. П. Потапнев, Ж. Ф. Циркунова // Иммунопатология, аллергология, инфектология. – 2023. – № 1. – С. 70–76.

5. Вяткина, О. И. Оценка аэрозольных частиц как косвенный индикатор микробиологической чистоты лиофилизации плазмосодержащих компонентов и препаратов крови / О. И. Вяткина // Гематология. Трансфузиология. Вост. Европа. – 2023. – Т. 9, № 2. – С. 191–198.

Тезисы докладов

6. Вяткина, О. И. Оценка бактериальной контаминации заготовленных компонентов донорской крови / О. И. Вяткина, О. Л. Шляга, А. В. Новик // Инфекции и инфекционная безопасность в гематологии и службе крови : материалы IV Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Санкт-Петербург, 20–21 окт. 2016 г. – [Опубл. в журн.] Вестн. гематологии. – 2016. – Т. XII, № 4. – С. 33, 34.

7. Вяткина, О. И. Оценка эффективности микробиологического мониторинга производственной среды отделения заготовки крови / О. И. Вяткина // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии : материалы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, посвящ. 85-летию Рос. науч.-исслед. ин-та гематологии и трансфузиологии, Санкт-Петербург, 6–7 июня 2017 г. / М-во здравоохранения Рос. Федерации, Федер. медико-биологическое агентство, Рос. науч.-исслед. ин-т гематологии и трансфузиологии ; редкол.: А. В. Чечеткин (отв. ред.) [и др.]. – СПб., 2017. – С. 10, 11.

8. Вяткина, О. И. Определение количества частиц в воздухе производственной среды отделения заготовки крови как ранний индикатор микробной контаминации / О. И. Вяткина // VIII Съезд гематологов и

трансфузиологов Республики Беларусь : тез. докл., Минск, 26–27 окт. 2017 г. – [Опубл. в журн.] Гематология. Трансфузиология. Вост. Европа. – 2017. – Т. 3, № 4. – С. 929, 930.

9. Вяткина, О. И. Повышение чувствительности бактериологического контроля компонентов крови путем модификации питательных сред / О. И. Вяткина // Молекулярная диагностика 2018 : сб. тр. Междунар. науч.-практ. конф., Минск, 27–28 сент. 2018 г. / Федер. служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека ; ред. В. И. Покровский. – М., 2018. – С. 367, 368.

10. Вяткина, О. И. Содержание аэрозольных частиц как косвенный метод оценки микробиологической чистоты производственных помещений организаций переливания крови / О. И. Вяткина // Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии : материалы Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Санкт-Петербург, 30–31 мая 2019 г. – [Опубл. в журн.] Трансфузиология. – 2019. – Т. 20, № 2. – С. 15, 16 .

11. Вяткина, О. И. Новые тенденции оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови / О. И. Вяткина, М. П. Потапнев // Совершенствование технологий управления качеством в организациях переливания крови : тез. докл. Респ. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Минск, 26 сент. 2019 г. – [Опубл. в журн.] Гематология. Трансфузиология. Вост. Европа. – 2019. – Т. 5, № 4. – С. 545–547.

12. Вяткина, О. И. Опыт РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий по внедрению мероприятий по снижению риска микробной контаминации компонентов крови / О. И. Вяткина // Инфекции и инфекционная безопасность в гематологии и службе крови : материалы VI Всерос. науч.-практ. онлайн-конференции с междунар. участием, Санкт-Петербург, 9 окт. 2020 г. – [Опубл. в журн.] Вестн. гематологии. – 2020. – Т. XVI, № 3. – С. 39, 40.

13. Вяткина, О. И. Стратегия минимизации риска микробной контаминации компонентов крови в условиях одного центра / О. И. Вяткина // Инфекции и инфекционная безопасность в гематологии и службе крови : материалы VII Всерос. науч.-практ. конф. с междунар. участием, Санкт-Петербург, 14–15 апр. 2022 г. – [Опубл. в журн.] Вестн. гематологии. – 2022. – Т. XVIII, № 1. – С. 38.

Рационализаторские предложения

14. Метод оценки риска бактериальной контаминации компонентов крови методом прямой инокуляции питательной среды : рац. предложение № 1 : утв. Респ. науч.-практ. центром трансфузиологии и мед. биотехнологий 23.04.2024 / О. И. Вяткина, М. П. Потапнев. – Минск, 2024.



РЭЗІЮМЭ

Вяткіна Вольга Іванаўна Шляхі павышэння эфектыўнасці сістэмы бактэрыяльнай бяспекі кампанентаў крыві ва ўстановах службы крыві Рэспублікі Беларусь

Ключавыя словы: бактэрыяльная бяспека, кампаненты крыві, вытворчыя памяшканні, аэразольныя часціцы, двухэтапная стратэгія

Мэта даследавання: павысіць бактэрыяльную бяспеку донарскай крыві і яе кампанентаў шляхам распрацоўкі новай стратэгіі мікрабіялагічнага кантролю.

Метады даследавання: мікрабіялагічныя (метады прамога пасева ў жывыя сродкі, даследаванні з дапамогай аўтаматычнага аналізатара гемакультуры BacT/ALERT), статыстычныя.

Атрыманыя вынікі і іх навізна: павелічэнне канцэнтрацыі дражджавога экстракта да 10 г/л у складзе трыптон-соевага булёна дазваляе атрымліваць максімальныя значэнні росту мікраарганізмаў па заканчэнні 48 гадзін інкубацыі і праводзіць раннюю ацэнку рэзультатаў мікрабіялагічнага кантролю кампанентаў крыві як «адмоўны на дзень даследавання (выпрабоўвання)».

Устаноўлена, што выкарыстанне комплексу карэктуючых мерапрыемстваў суправаджаецца палепшэннем мікробнай чысціні паветра ($\chi^2 = 4,01$; $p < 0,045$) вытворчых памяшканняў класа чысціні С/D.

Прапанавана новая стратэгія павышэння бактэрыяльнай бяспекі кампанентаў крыві, якая, у адрозненні ад выкарыстоўваемай санітарна-эпідэміялагічнай службы, уключае адтэрмінаванае на 24 гадзіны ад моманту нарыхтоўкі даследаванні кампанентаў крыві, два этапы адбору проб для даследавання, маніторынг вытворчага асяроддзя з улікам патрабаванняў да класа чысціні вытворчага памяшкання. Выкарыстанне двухэтапнай стратэгіі ва ўмовах адной установы службы крыві дазволіла знізіць рызыку бактэрыяльнай кантамінацыі за кошт фактараў вытворчага асяроддзя, а таксама павысіць эфектыўнасць выяўлення кантамінаваных кампанентаў крыві.

Рэкамендацыі па выкарыстанні: атрыманыя вынікі могуць быць скарыстаны для павышэння бактэрыяльнай бяспекі нарыхтаваных кампанентаў донарскай крыві.

Галіна прымянення: трансфузіялогія, мікрабіялогія.

РЕЗЮМЕ

Вяткина Ольга Ивановна
Пути повышения эффективности системы бактериальной
безопасности компонентов крови в учреждениях службы крови
Республики Беларусь

Ключевые слова: бактериальная безопасность, компоненты крови, производственные помещения, аэрозольные частицы, двухэтапная стратегия

Цель работы: повысить бактериальную безопасность донорской крови и ее компонентов на основе разработки новой стратегии микробиологического контроля.

Методы исследования: микробиологические (метод прямого посева в питательную среду, исследования с помощью автоматического анализатора гемокультур BacT/ALERT), статистические.

Полученные результаты и их новизна: увеличение концентрации дрожжевого экстракта до 10 г/л в составе триптон-соевого бульона позволяет получать максимальные значения роста микроорганизмов по истечении 48 часов инкубации и проводить раннюю оценку результатов микробиологического контроля компонентов крови как «отрицательный на день исследования (испытания)».

Установлено, что внедрение комплекса корректирующих мероприятий сопровождается улучшением микробной чистоты воздушной среды ($\chi^2 = 4,01$; $p < 0,045$) производственных помещений класса чистоты C/D.

Предложена новая стратегия повышения бактериальной безопасности компонентов крови, которая, в отличие от применяемой санитарно-эпидемиологической службой, включает отсроченное на 24 часа от момента заготовки тестирование компонентов крови, два этапа отбора образцов для исследования, мониторинг производственной среды с учетом требований к классу чистоты производственного помещения. Внедрение двухэтапной стратегии в условиях одного учреждения службы крови позволило снизить риск бактериальной контаминации за счет факторов производственной среды, а также повысить эффективность обнаружения контаминированных компонентов крови.

Рекомендации по использованию: полученные результаты могут быть использованы для повышения бактериальной безопасности заготавливаемых компонентов донорской крови.

Область применения: трансфузиология, микробиология.

ABSTRACT

Viatkina Volha Ivanovna

Ways to improve the efficiency of the system of bacterial safety of blood components in blood service establishments of the Republic of Belarus

Key words: bacterial safety, blood components, industrial rooms, aerosol particles, two-step strategy

Purpose of the study: to improve the bacterial safety of blood components through the development of a new microbiological control strategy.

Research methods: microbiological (direct inoculation method in conventional liquid media, automated microbial detection system BacT/ALERT), statistical.

Research results and their novelty: increasing the concentration of yeast extract to 10 g/l in the composition of tryptone soy broth allows to obtain maximum growth values of microorganisms after 48 hours of incubation and perform an early assessment of the results of microbiological control of blood components as "negative on the day of analysis (testing)".

It has been established that the introduction of a set of corrective measures is accompanied by an improvement in the microbial cleanliness of the air environment ($\chi^2 = 4.01$; $p < 0.045$) in industrial premises of cleanliness class C/D.

A new strategy has been proposed to increase the bacterial safety of blood components, which, different from that used in the sanitary and epidemiological service, includes testing delayed by 24 hours from the date of production, two step of sampling for testing, monitoring of the production environment according to the cleanliness class of the industrial rooms. The introduction of a two-step strategy in a single blood service facility has reduced the risk of bacterial contamination due to environmental factors, as well as increased the efficiency of detecting contaminated blood components.

Recommendations for use: the results obtained can be used to increase the bacterial safety of donor blood components.

Application area: transfusiology, microbiology.

Подписано в печать 19.12.2024.
Формат 60×84/16. Бумага офсетная. Печать цифровая.
Усл. печ. л. 1,22. Тираж 60 экз. Заказ №490.

ФТИ НАН Беларуси.
Свидетельство о государственной регистрации издателя, изготовителя,
распространителя печатных изданий № 2/12 от 21.11.2013.
220084, ул. Академика Купревича, 10, г. Минск.