



Вяткина О.И.

Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий, Минск, Беларусь

Новые подходы в стратегии оценки риска микробной контаминации компонентов донорской крови

Конфликт интересов: не заявлен.

Благодарности. Выражаю благодарность заведующему отделом клеточных биотехнологий РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, профессору Потапневу М.П. за значимые замечания и советы при проведении исследования и оформлении данной статьи, а также главным врачам областных станций переливания крови (центров трансфузиологии), городского (г. Минск) центра трансфузиологии за предоставление отчетных данных, включенных в исследование. Работа выполнена в рамках НИОКТР «Разработать нормативное обеспечение микробиологического контроля в организациях переливания крови Республики Беларусь (2018–2020 гг.)» (№ госрегистрации 20181376).

Подана: 13.09.2022

Принята: 25.10.2022

Контакты: aspirantus@tut.by

Резюме

Патогены, передающиеся при трансфузии компонентов крови, сохраняют угрозу инфекционной безопасности, что требует разработки мер по снижению риска бактериальной контаминации. Использование одноэтапной стратегии лабораторного контроля крови, заготовленной организациями службы крови Республики Беларусь, показало низкий уровень риска микробной контаминации компонентов крови. Внедрение с 2019 г. двухэтапной стратегии (на примере Республиканского научно-практического центра трансфузиологии и медицинских биотехнологий), включающей бактериологические посевы через 24 часа после заготовки крови и ее компонентов и в конце срока хранения до реализации организациям здравоохранения, позволило выявить дополнительные риски микробной контаминации. Осуществление на этом основании дополнительных санитарно-эпидемиологических мероприятий при заготовке и переработке компонентов крови привело к дальнейшему снижению риска микробной контаминации компонентов крови. Комплексный подход, включающий внедрение двухэтапной стратегии оценки риска микробной контаминации и соблюдение дополнительных санитарно-эпидемиологических требований при заготовке и переработке компонентов крови, позволит повысить микробиологическую безопасность компонентов крови.

Ключевые слова: компоненты крови, бактериальная контаминация, одноэтапная и двухэтапная стратегии снижения риска



Viatkina O. Ivanovna

Republican Scientific and Practical Center for Transfusiology and Medical
Biotechnologies, Minsk, Belarus

New Approaches in Strategy to Evaluate the Risk of Microbial Contamination of Donor Blood Components

Conflict of interest: nothing to declare.

Submitted: 13.09.2022

Accepted: 25.10.2022

Contacts: aspirantus@tut.by

Abstract

Pathogens transmitted by transfusion of blood components remain a threat to infectious safety, which requires the development of measures to reduce the risk of bacterial contamination.

The use of a one-step strategy of laboratory control showed a low risk of microbial contamination of blood components in organizations of the blood transfusion of the Republic of Belarus. Since 2019, the introduction of a two-step strategy, including bacteriological crops 24 hours post blood collection and at the end of the blood component storage, has revealed additional risks of microbial contamination. The implementation on this bases additional sanitary and epidemiological measures for the collection and processing of blood components led to further reduction the risk of microbial contamination of blood components. An integrated approach, including the introduction of a two-step strategy for assessment the risk of microbial contamination and improving sanitary and epidemiological regiment of collection and processing of blood components can increase microbial safety of blood components.

Keywords: blood components, bacterial contamination, one-step and two-step risk reduction strategies

■ ВВЕДЕНИЕ

Проблема микробиологической безопасности компонентов крови сохраняет свою актуальность для организаций, заготавливающих донорскую кровь. Оптимизация скрининга доноров, антисептическая обработка кожи локтевого сгиба донора в месте венепункции, отвод первой порции донорской крови, внедрение патогенредуцирующих технологий привели к снижению частоты бактериальной контаминации компонентов крови, но не устранили ее риск полностью [1]. Уровень бактериальной контаминации для различных компонентов донорской крови имеет значительное расхождение в частоте обнаружения – от 0,08% для компонентов плазмы крови до 6,3% для тромбоцитных компонентов (в среднем 0,2–0,4%) [1, 2]. Данные расхождения в частоте обнаружения бактериальной контаминации отражают использование различных подходов по организации заготовки компонентов, условий хранения

компонента до момента реализации, методологических подходов по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови. Полученные результаты микробиологического анализа сильно зависят и от времени, прошедшего от момента заготовки до поступления образца для проведения испытаний, а также объема исследуемого образца [3–5]. Поэтому актуальной задачей службы крови является анализ и определение оптимальной стратегии мониторинга рисков микробной контаминации в процессе заготовки и хранения компонентов крови до их реализации [6, 7].

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность одноэтапной и двухэтапной стратегии лабораторного контроля риска микробной контаминации компонентов крови.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалом исследования служили показатели оценки риска микробной контаминации тромбоцитных, эритроцитных компонентов крови, компонентов плазмы, заготовленных организациями службы крови Республики Беларусь, в том числе государственным учреждением «Республиканский научно-практический центр трансфузиологии и медицинских биотехнологий» (РНПЦ ТМБ). Данные по организациям службы крови получали из отчетных форм, заполненных организациями службы крови, в том числе начиная с 2019 года во исполнение приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1429 от 29.12.2018 г. «Об утверждении формы мониторинга показателей деятельности лабораторий бактериологического контроля организаций переливания крови». Данные по РНПЦ ТМБ получали из ежегодных отчетов о деятельности лаборатории бактериологического контроля отдела управления качеством и внутреннего аудита.

Для исследования компонентов крови на городском (за исключением города Минска) уровне микробиологический анализ образцов компонентов крови и плазмы проводили в бактериологической лаборатории городской (зональной) станции переливания крови с использованием метода прямой инокуляции питательной среды. В организациях переливания крови областного (включая г. Минск) и республиканского уровня с использованием как автоматического анализатора гемокультур BacT/ALERT (BioMerieux, Франция), так и методом прямой инокуляции питательной среды. При работе с автоматическим анализатором гемокультур BacT/ALERT 3D использовали одноразовые флаконы SA Culture Bottles (для выделения аэробных гемокультур) и флаконы SN Culture Bottles (для выделения анаэробных гемокультур). Посев и учет результатов осуществлялись в соответствии с рекомендациями производителя.

При проведении прямой инокуляции питательной среды посев образцов компонента крови производили в жидкую тиогликолевую среду (2 пробирки параллельно). Инокулированную жидкую тиогликолевую среду инкубировали при температуре $32,5 \pm 2,5$ °C (7 суток для эритроцитных и тромбоцитных компонентов крови, 14 суток – для компонентов плазмы). В течение всего периода инкубации, а также по его завершении оценивали наличие в питательных средах макроскопических признаков микробного роста. При отсутствии признаков микробного роста испытуемый компонент крови признавали выдерживающим испытание по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови. При обнаружении признаков микробного



роста в жидких питательных средах проводили пересев на неселективные плотные питательные среды с последующей идентификацией выросших колоний микроорганизмов общепринятыми методами.

Полученные данные рассчитывали как отношение положительных результатов к проведенному количеству лабораторных тестов.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В течение анализируемого периода в учреждениях службы крови использовалась преимущественно одноэтапная стратегия оценки риска микробной контаминации компонентов крови с отбором минимального объема образца для проведения испытаний [8]. Длительность инкубации для проявления микробного роста составляла от 7 до 14 суток (с учетом метода испытаний). Используемые питательные среды: для метода прямой инокуляции питательной среды – жидкая тиогликолевая среда, для автоматического анализатора гемокультур BacT/ALERT 3D использовались флаконы SA Culture Bottles и флаконы SN Culture Bottles.

Лабораторией бактериологического контроля отдела управления качеством и внутреннего аудита РНПЦ ТМБ до 2019 г. также использовалась одноэтапная стратегия, которая предполагала отбор образцов через 24 часа от момента заготовки, объем образца – не менее 15 мл, метод испытания – автоматический анализатор гемокультур BacT/ALERT 3D с использованием флаконов SA Culture Bottles и флаконов SN Culture Bottles (длительность инкубации – 7 суток).

Таблица 1

Риск бактериальной контаминации компонентов крови, исследованных лабораториями бактериологического контроля организаций службы крови Республики Беларусь за 2019–2021 гг. с использованием одноэтапной стратегии

Table 1

The risk of bacterial contamination in blood components tested by laboratories bacteriological control of the Blood Service organizations in the Republic of Belarus with using a single-step strategy from 2019–2021

Наименование компонента крови/плазмы	Частота выявления риска бактериальной контаминации		
	2019	2020	2021
Кровь цельная	0/5783	0/3414	0/2964
Эритроцитные компоненты крови:	0/23560	0/18025	0/21048
– Эритроциты	0/5161	0/2062	0/3221
– Эритроциты, обедненные лейкоцитами	0/9862	0/7588	0/9681
– Эритроциты отмытые	0/8385	0/7743	0/5502
– Эритроциты криоконсервированные	0/152	0/632	0/59
Тромбоцитные компоненты крови:	0/5415	0/6335	0/8332
– Тромбоциты, из единицы (дозы) крови цельной	0/1646	0/2286	0/3565
– Тромбоциты, полученные автоматическим аферезом	0/3769	0/4049	0/4767
Компоненты плазмы крови:	0/19554	0/20544	0/23959
– Плазма, свежезамороженная, из единицы (дозы) крови цельной	0/8521	0/9439	0/10903
– Плазма, полученная автоматическим аферезом	0/11033	0/11105	0/13056

Примечание: данные представлены как отношение положительных результатов микробиологического посева к проведенным (здесь и далее в табл. 2, 3).

При следовании одноэтапной стратегии испытания компонентов донорской крови не выявили ни одного случая бактериальной контаминации (табл. 1) в организациях службы крови Республики Беларусь, что может быть связано с отсутствием контаминации жизнеспособных микроорганизмов, адаптивных к росту на использованных питательных средах, или низкой дозой микроорганизмов, способных к колонизации [9].

В соответствии с современными международными рекомендациями в настоящее время предлагаются разные подходы к оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови на основе двухэтапной стратегии. Они могут включать:

- культуральные исследования через 24 часа от момента заготовки и повторные культуральные исследования на 3-и сутки;
- культуральные исследования через 24 часа от момента заготовки и экспресс-тест перед трансфузией;
- увеличенный объем образца (более 16 мл), отбор образца не ранее 36 часов от момента заготовки и экспресс-тест перед трансфузией;
- увеличенный объем образца, отбор образца не ранее 36 часов от момента заготовки и повторные культуральные испытания на 4-е сутки;
- культуральные исследования через 24 часа от момента заготовки и повторные культуральные исследования на 4-е сутки [8, 10].

За период с 2019 по 2021 г. в РНПЦ ТМБ дополнительно к одноэтапной мы апробировали двухэтапную стратегию бактериального контроля, включающую на первом этапе отбор образцов через 24 часа от момента заготовки и на втором этапе – в конце срока хранения компонента крови, объем образца на каждом этапе контроля – не менее 15 мл, метод испытания – автоматический анализатор гемокультур BacT/ALERT 3D с использованием флаконов SA Culture Bottles и SN Culture Bottles, длительность инкубации – 7 суток. Риск бактериальной контаминации оценивали по соотношению «-» при первичном и «+» при повторном посеве.

С целью оценки эффективности двухэтапной стратегии и в связи с отсутствием данных за более длительный период наблюдения по службе крови Республики Беларусь была проанализирована частота положительных результатов микробиологического анализа компонентов крови в РНПЦ ТМБ в период с 2012 по 2021 г. Как представлено в табл. 2, за период с 2012 по 2015 г. ежегодно регистрировалось от 3 до 5 случаев бактериальной контаминации компонентов крови (в основном за счет эритроцитных компонентов, в меньшей степени – тромбоцитных компонентов и компонентов плазмы), в 2016–2017 гг. регистрировались единичные случаи, а с 2018 г. случаев бактериальной контаминации компонентов крови не фиксировалось, что явилось результатом проведенных дополнительных санитарно-эпидемиологических мероприятий [11].

После внедрения в 2019 г. двухэтапной стратегии в РНПЦ ТМБ случаев бактериальной контаминации компонентов 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 количеством ложноположительных результатов испытаний при проведении оценки риска микробной контаминации компонентов крови, отобранных через 24 часа от момента заготовки (табл. 3).



Таблица 2

Риск бактериальной контаминации компонентов крови, заготовленных в РНПЦ ТМБ в 2012–2021 гг. при одноэтапной стратегии лабораторного контроля

Table 2

The risk of bacterial contamination blood components of collected by Republican Scientific and Practical Center for Transfusiology and Medical Biotechnologies in 2012–2021 using one-step strategy of laboratory control

Год	Частота выявления риска бактериальной контаминации		
	Эритроцитные компоненты крови	Тромбоцитные компоненты крови	Компоненты плазмы крови
2012	4/346	0/550	0/477
2013	1/326	1/610	1/589
2014	1/265	0/676	0/585
2015	2/304	1/734	1/591
2016	0/335	1/520	1/599
2017	1/404	0/432	0/592
2018	0/356	0/252	0/422
2019	0/314	0/370	0/446
2020	0/394	0/288	0/524
2021	0/279	0/290	0/435

Примечание: данные представлены по результатам бактериологического анализа компонентов крови, заготовленных в стационарных условиях РНПЦ ТМБ.

Результаты, полученные при дополнительном использовании двухэтапной стратегии на базе РНПЦ ТМБ, в сравнении с результатами мониторинга деятельности субъектов службы крови по оценке риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в 2019–2021 гг. показали наличие расхождений в периодичности отбора образцов для проведения оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов лабораториями бактериологического контроля организаций службы крови Республики Беларусь. Так, по службе крови в 2019 г. минимальное количество образцов для проведения испытания составило 3036 (Брестская область), максимальное – 20 036 (Гомельская область); разница более чем в 6 раз, при этом в среднем исследовалось 7684 компонента крови. В 2020 г. и 2021 г. тенденция по количеству минимально и максимально отобранных образцов сохранилась: 4307 (Минская область) и 19 817 (Гомельская область) за 2020 г. (разница в 5,8 раза), среднее значение 7286 исследований, а в 2021 г. – 4091 (Минская область) и 21 297 (Гомельская область) – разница в 5 раз; при среднем количестве проведенных исследований 7452. При этом в РНПЦ ТМБ значительного колебания количества отбираемых образцов для оценки риска за вышеуказанный период, даже с учетом следования двухэтапной стратегии, не было установлено (разница по количеству отобранных образцов составляла менее 5% по отношению к предыдущему году).

С учетом опыта трехлетнего использования двухэтапной стратегии (2019–2021 гг.) и наличия более длительного опыта по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови одноэтапной стратегией по оценке риска бактериальной контаминации компонентов крови РНПЦ ТМБ сравнило экономические затраты при следовании каждой из стратегий. В среднем стоимость одного испытания по

Таблица 3
Риск бактериальной безопасности компонентов крови на основе двухэтапной стратегии оценки, включающей посевы через 24 часа после заготовки и в конце срока хранения
Table 3
The risk of bacterial safety blood components on the base of two – step strategy, include tested 24 hour after collection and tested the end of shelf life

Наименование компонента крови	Выявление риска бактериальной контаминации					
	2019 г.		2020 г.		2021 г.	
	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 забора	В конце хранения	Через 24 часа после забора	В конце хранения	Через 24 часа после забора	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 из дозы крови, 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	0/3/231	0/4/231	0/2/169	0/3/169	0/1/174	0/2/174

Примечания: представлены данные по результатам анализа компонентов крови, заготовленных в РНПЦ ТМБ в 2019–2021 гг.; * 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 компонента крови бактериальный рост отсутствовал.

оценке риска бактериальной контаминации тромбоцитных и эритроцитных компонентов крови составляет 43,72 рубля, компонентов плазмы – 44,93 рубля. С учетом среднего количества проводимых исследований прямые экономические затраты для одноэтапной стратегии в РНПЦ ТМБ составляют в среднем 57 661,46 рубля в год на 435 образцов компонентов крови, двухэтапной – 57 606,71 рубля в год на 467 образцов компонентов крови. Как видно из представленных расчетов на примере одного учреждения, внедрение двухэтапной стратегии не влечет выделения дополнительных финансовых средств из бюджета на реализацию стратегии.



С учетом полученных результатов был разработан и утвержден приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.04.2022 № 467 «Об утверждении инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организациях переливания крови, ее обособленных подразделениях».

Приказ предусматривает внедрение на национальном уровне единого подхода к оценке риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организациях переливания крови, их обособленных подразделениях. Его составляющими являются: проведение испытания с использованием унифицированных методов, требования к периодичности и минимальному объему образца для проведения испытания (с учетом используемой методики), двухэтапный подход к отбору образцов.

Несмотря на более низкие уровни бактериальной контаминации компонентов крови, заготовленных автоматическими методами, и более высокие риски для компонентов, заготавливаемых вручную из цельной крови [7], подходы к оценке риска бактериальной контаминации крови должны учитывать все аспекты и факторы, способные оказать влияние на конечную безопасность продукта крови, в том числе сроки и условия хранения заготовленных компонентов крови до их реализации. FDA (Food and Drug Administration – управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США) и EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Европейский директорат по качеству лекарственных средств и здравоохранения) рекомендует более девяти стратегий, четыре из которых являются основными:

- LVDS (Large volume delayed sampling – отсроченный отбор большего объема) – больший в сравнении со стандартно используемым объем образца для проведения испытаний;
- патогенредукция;
- повторное культуральное тестирование;
- повторное культуральное тестирование и использование экспресс-тестов.

Рекомендованные FDA и EDQM варианты двухэтапной стратегии бактериологического контроля, обеспечивая высокий уровень безопасности заготавливаемого компонента крови, не дают однозначного решения, так как требуют решения вопросов сохранения доступности компонентов для пациентов, оценки не только финансовых, но и клинических последствий внедрения стратегии [6, 12].

После опубликования рекомендации FDA в сентябре 2019 г. и дополнений в декабре 2020 г. рядом зарубежных авторов была проведена оценка эффективности предлагаемых стратегий, в том числе с учетом финансовых затрат на внедрение стратегии [3, 4, 6, 12]. Lu W. и соавторами по результатам проведенного анкетирования учреждений, заготавливающих и использующих компоненты крови, наиболее эффективной была признана LVDS-стратегия (максимальное количество баллов по результатам анкетирования по пяти разработанным критериям: возможность реализации, логистика компонентов, удобство использования в учреждении) [6]. Kacker S. и соавторы при использовании модели принятия решения Маркова и моделирование по методу Монте-Карло также пришли к выводу, что использование LVDS-стратегии является более эффективным, несмотря на тот факт, что тестирование непосредственно перед реализацией экономически более выгодно [3]. При дальнейшем сравнении эффективности LVDS-стратегии и стратегии патогенредукции Prioli M.P. и соавторами был сделан следующий вывод: финансовые затраты при использовании 100%-ной

LVDS-стратегии выше, чем при использовании 100%-ной патогенредукции, но LVDS-стратегия позволяет переливать более «молодые» по сроку хранения компоненты, чем при использовании патогенредукции [12]. Earnshaw S. и соавторами также была подтверждена эффективность LVDS-стратегии в сравнении с патогенредукцией, а также отмечена более высокая доступность для пациентов компонентов крови при использовании данной стратегии [4].

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Одноэтапная стратегия бактериологического контроля не отражает реальной картины риска бактериальной контаминации компонентов крови.

Двухэтапная стратегия бактериологического контроля более объективно отражает риски бактериальной контаминации компонентов крови, хотя в наших исследованиях только несколько повысила частоту ложноположительных результатов.

В Республике Беларусь переход на двухэтапный бактериологический контроль компонентов крови регламентирован приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.04.2022 № 467 «Об утверждении инструкции о порядке оценки риска бактериальной контаминации крови, ее компонентов в организациях переливания крови, ее обособленных подразделениях».

Экономическая эффективность применения двухэтапной стратегии сопоставима с одноэтапной стратегией лабораторного контроля, при этом она позволяет выявлять дополнительные риски бактериальной контаминации крови и ее компонентов.

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Walther – Wenke G., Doerner R., Montag Th. et al. Bacterial contamination of platelet concentrates prepared by different methods: results of standardized sterility testing in Germany. *J. Vox Sanguinis*. 2006;90(3):177–182. DOI: 10.1111/j.1423-0410.2006.00753.x.
2. Walker S.B., Schmidt L.R., Fisher A.M. et al. The comparative safety of bacterial risk control strategies for platelet components: a simulation study. *J. Transfusion*. 2020;60(8):1723–1732. DOI: 10.1111/trf.15919.
3. Kacker S., Katz M.L., Ness M.P. et al. Financial analysis of large-volume delayed sampling to reduce bacterial contamination of platelets. *J. Transfusion*. 2020;60(5):977–1002. DOI: 10.1111/trf.15773.
4. Earnshaw S., Beyhadhi H., McDade C. et al. Clinical and economic impacts of large volume delayed sampling and pathogen reduction technology platelet processing strategies in the United States. *J. Transfusion*. 2021(10):2885–2897. DOI: 10.1111/trf.16589.
5. Vallejo R.P., Mintz P.D. A review of testing strategies for bacterial risk control in platelets recommended by the FDA. *J. Clin. Haematol*. 2021;2(40):40–47.
6. Lu W., Delaney M., Flegel A.W. et al. How do you... decide which platelet bacterial risk mitigation strategy to select for your hospital-based transfusion service? *J. Transfusion*. 2020;60(4):675–681. DOI: 10.1111/trf.15693.
7. White K.S., Schmidt L.R., Walker S.B. et al. Bacterial contamination rate of platelet components by primary culture: a systematic review and meta-analysis. *J. Transfusion*. 2020;60(5):986–996. DOI: 10.1111/trf.15762.
8. EDQM [Internet]. Substances of human origin/ Blood transfusion publications/
9. Blood Guide [cited 2022 Aug 22]. Available from: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide>.
10. Schmidt M. Bacterial contamination of blood products. *ISBT Science Series*. 2013;8:177–180. DOI: 10.1111/vox.12036/
11. Fda.gov [Internet]. Regulatory Information/search for FDA Guidance Documents. Bacterial risk control strategies for blood collection establishments and transfusion services to enhance the safety and availability of platelets for transfusion: Food and Drug Administration [cited 2022 Aug 22]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bacterial-risk-control-strategies-blood-collection-establishments-and-transfusion-services-enhance>.
12. Viatkina O.I., Potapnev M.P., Krasko O.V. Microbial safety of blood components and efficacy of measures for its improvement. *Rus. J. Hematology and transfusiology*. 2020;65(3): 251–262. DOI: 10.35754/0234-5730-2020-65-3-251-262. (in Russian)
13. Prioli M.K., Aberson I., Kopko M.P. et al. Economic implications of FDA platelet bacterial guidance compliance options: Comparison of single-step strategies. *J. Transfusion*. 2020;62(2):365–373. DOI: 10.1111/trf.16778.