



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор РСНПМЦЭМИПЗ

ТАДЖИЕВ Б. М.

« 21 » 03 2022 г.

## ПРОТОКОЛ

Оценки длительности сохранения потери цитопатогенности вируса гепатита В после инактивации в «Установке для инактивации вирусов на медицинском инструментарии», разработанной в ООО «New Medical Technologies»

Согласно Договора От « 21 » декабря 2021 г. составленного между «ООО NEW MEDICAL TECHNOLOGIES» (Генеральный директор Арифбаев Р.С.) и Республиканского научно-практического центра эпидемиологии, микробиологии, инфекционных и паразитарных заболеваний (РСНПМЦЭМИПЗ, Директор Таджиев Б. М.) «На проведение исследовательских работ для оценки лимфотропных свойств вируса гепатита В после инактивации в «Установке для инактивации вирусов на медицинском инструментарии» проведены испытания в лаборатории инфекционных заболеваний РСНПМЦЭМИПЗ (зав.лаб. Ахмедова Х. Ю.) на лимфоцитах донорской крови.

**Метод контроля длительности сохранения потери цитопатогенности вирусов гепатита В после инактивации в Установке излучателем длиной волны 750 nm в течение 90 минут**

Испытана установка с монохроматическими излучателями (установленных сверху) с длиной волны 750 nm.

Для контроля функциональности Установки на жизнеспособность HBV был применен «Способ оценки жизнеспособности лимфотропных вирусов проникать и персистировать внутриклеточно в лимфоцитах здорового человека in vitro». Способ оценки жизнеспособности лимфотропных вирусов разработан проф. Гулямовым Н.Г.

### **Получение взвеси лимфоцитов здорового человека.**

В испытаниях использовали лимфоциты крови здоровых людей только с отрицательными результатами тестирования на предмет зараженности HBV. Для получения взвеси лимфоцитов кровь забирали у здорового человека (донора) утром натощак из локтевой вены в объеме 60-80 мл. Далее кровь по 7-8 мл переносили в центрифужные пробирки, содержащие по 2-3 мл физиологического раствора с 2-3 каплями гепарина. Смесь в пробирке тщательно перемешивали. Из крови лимфоциты выделяли в градиенте плотности фиколл-верографин по общепринятой методике путем центрифугирования при 1500 об/мин. в течение 20 минут. Далее проводили 3х кратное промывание лимфоцитов в физиологическом растворе с последующим центрифугированием. После последнего центрифугирования из пробирок удаляли надосадочную жидкость. Из всех пробирок осадок, содержащий лимфоциты, переносили в одну пробирку и разбавляли 20 мл физиологического раствора и перемешивали. Взвесь лимфоцитов хранили в холодильнике при 4<sup>0</sup>С не более 1 суток.

### **Проведение инактивации вирусов HBV в Установке.**

Для проведения инактивации вирусов HBV отбирали плазму крови больных с высоким содержанием моно HBV инфекцией. Для инактивации вирусов использовали стерильные полистироловые плашки.

**Установка с монохроматическими излучателями (установленных сверху и снизу) с длиной волны 750 nm.**

Испытания проводились 19 января 2022 года. Часть вирусосодержащей плазмы не подвергали инактивации и отбирали в качестве конотроля. Содержащая вирусы гепатита В сыворотка подвергалась инактивации в Установке в течение 90 минут. Потерю вирусами цитопатогенности

оценивали в день инактивации, через 1, 3 и 5 суток после инактивации. Инактивированную сыворотку хранили в обычном холодильнике (без заморозки). Перед каждой оценкой потери цитопатогенности вирусов взвесь лимфоцитов получали из свежей донорской крови.

### Результаты испытаний.

Дата	Вид исследований	Результаты количественного ПЦР исследования
19.01.2022	Не инактивированная плазма + лимфоциты (контроль)	4,85E+0,1 (Положительно)
19.01.2022	Инактивированная плазма + лимфоциты	Менее 150 (Отрицательно)
20.01.2022	Через 1 сутки после инактивации. Инактивированная плазма + лимфоциты	Менее 150 (Отрицательно)
22.01.2022	Через 3 суток после инактивации. Инактивированная плазма + лимфоциты	Менее 150 (Отрицательно)
24.01.2022	Через 5 суток после инактивации. Инактивированная плазма + лимфоциты.	Менее 150 (Отрицательно)
18.02.2022	Не инактивированная плазма (30 суток хранения) + лимфоциты (контроль)	4,72E+0,1 (Положительно)

### Заключение.

1. В плазме крови, не подвергшейся инактивации, вирусы гепатита В сохраняют цитопатогенность в течение не менее 30 дней и проникают в лимфоциты донорской крови.
2. После инактивации в Установке вирусы плазмы крови теряют цитопатогенность и не способны проникать в лимфоциты донорской крови в течение не менее чем 5 суток.

Заведующая лабораторией  
инфекционных заболеваний,  
д.м.н.

 Ахмедова Х. Ю.