

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ НАУКИ
«КИРОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГЕМАТОЛОГИИ
И ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО
АГЕНТСТВА»

(ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России)

УТВЕРЖДАЮ

Директор института



[Signature] И.В. Парамонов

«31» октября 2017 г.

АКТ

ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ
В ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СОГЛАСОВАНО

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Заместитель директора
по научной работе

Заместитель директора
по научной работе

Д.М.Н.

[Signature] А.В. Рылов
«30» октября 2017 г.

Д.М.Н.

[Signature] А.В. Рылов
«30» октября 2017 г.

1 Наименование предложения

Стандартизация метода контроля количества остаточных эритроцитов в плазме свежезамороженной.

2 Краткая аннотация

В настоящее время в Российской Федерации отсутствуют нормативные акты, устанавливающие перечень показателей качества и периодичность контроля компонентов крови. Не определены метрологические характеристики методик оценки показателей качества компонентов крови и подходы к их стандартизации. Лаборатории, осуществляющие контроль качества компонентов крови, обязаны использовать методики, предназначенные для проведения прямых измерений, либо аттестованные методики. Вместе с тем, значительная доля применяемых методик предусматривает использование оборудования, не являющегося, согласно технической документации, средством измерения. То есть такие методики как, например, оценка содержания остаточных лейкоцитов в плазме свежезамороженной методом проточной цитометрии нельзя рассматривать как прямые измерения. Кроме того, ни одна из методик, используемых для контроля качества компонентов крови, не прошла установленную процедуру аттестации. Не определены нормы точности проводимых измерений в специфических образцах – компонентах крови, в результате чего отсутствует нормативная база для внутрилабораторного контроля качества методик при реализации в лаборатории.

Установление приписанных метрологических характеристик методик анализа показателей качества и проведение их валидации и аттестации является острой необходимостью в РФ.

3 Эффект от внедрения

В 150 образцах плазмы свежезамороженной тремя разными методами проведено измерение количества остаточных эритроцитов. Оптимальным для подсчета остаточных клеток признано измерение этого показателя с помощью проточной цитометрии на анализаторе FACS Canto II с использованием набора реактивов BD Plasma Count (BD, США). Применение данного метода контроля плазмы свежезамороженной позволило повысить качество названной трансфузионной среды и обеспечить клиническую эффективность ее трансфузий онкогематологическим пациентам.

4 Место и время использования предложения

Определение показателя «остаточные клетки» методом проточной цитометрии на анализаторе FACS Canto II с использованием набора реактивов

BD Plasma Count (BD, США) используется в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России с сентября 2017 года.

5 Форма внедрения

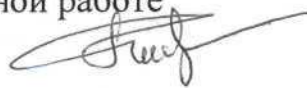
Настоящая разработка внедрена в практику работы взрослого отделения гематологии и химиотерапии и отделения анестезиологии и реанимации гематологической клиники ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства».

6 Название и шифр темы

Оценка метрологических характеристик методики определения показателя «остаточные клетки» проведена в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Стандартизация методов контроля качества компонентов крови» (шифр: «Стандартизация-17», № госрегистрации: АААА-А17-117032210049-4; сроки выполнения работы: начало - 2017 г., окончание - 2019 г.).

Заместитель директора по научной работе

д.м.н.



А.В. Рылов

Руководитель подразделения – базы внедрения

Заместитель директора ФГБУН КНИИГиПК

ФМБА России по лечебной работе



Н.В. Минаева

Зав. отделением трансфузиологии и

процессинга ГСК



Ф.С. Шерстнев