

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



И.В. Парамонов

2018 г.


АКТ

ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СПОСОБА ОПРЕДЕЛЕНИЯ FC-ФУНКЦИИ
ПРЕПАРАТОВ ИММУНОГЛОБУЛИНА ЧЕЛОВЕКА В ФГБУН КНИИГиПК
ФМБА России

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по научной работе

Д.М.Н.

 А.В. РЫЛОВ
«12» 09 2018 г.

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Научный руководитель
Д.М.Н.

 А.В. РЫЛОВ
«12» 09 2018 г.

1 Наименование предложения

Способ определения Fc-функции препаратов иммуноглобулина человека.

2 Краткая аннотация

Предложен алгоритм оценки Fc-функции препаратов иммуноглобулина человека, основанный на сравнении степеней гемолиза проб контрольного и аналитического рядов, полученных для испытуемого образца и стандарта иммуноглобулина. Способ на основе реакции связывания комплемента, отличающийся тем, что оценивается степень гемолиза сенсibilизированных антителами кролика эритроцитов барана в основной системе, включающей растворы иммуноглобулина, антигена, комплемента, и контрольной системе, содержащей растворы иммуноглобулина, ФР (физиологического раствора) и комплемента, в соответствии с предложенной формулой.

3 Эффект от внедрения

Предлагаемый способ определения Fc-функции в дальнейшем может быть рекомендован в качестве методики определения функциональной активности молекул антител в препаратах крови.

4 Место и время использования предложения

Способ определения Fc-функции препаратов иммуноглобулина человека используется в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России с сентября 2016 года.

5 Форма внедрения

Настоящая разработка внедрена в практику работы отдела обеспечения качества ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства».

6 Название и шифр темы

Способ определения Fc-функции препаратов иммуноглобулина человека разработан в ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Совершенствование методов контроля качества крови донорской, ее компонентов и препаратов» (шифр: «Контроль качества - 14»). Сроки выполнения темы 2014-2016 гг., № гос.регистрации 01201451641.

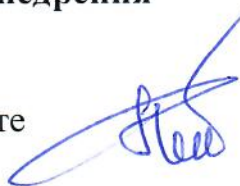
Ответственный исполнитель



Е.В.Росина

Руководитель подразделения – базы внедрения

Заместитель директора по научной работе



А.В.Рылов

Начальник отдела обеспечения качества



Е.Н.Калинина