

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОГО 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

« 30 » 11 2018 г.

АКТ

ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ
В ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКЕ ФГБУН КНИИГиПК ФМБА России

СОГЛАСОВАНО

Заместитель директора
по НИР

д.м.н.  А.В.РЫЛОВ

« 30 » ноября 2018 г.

НАУЧНЫЙ РУКОВОДИТЕЛЬ

Заведующий отделением
трансфузиологии и процессинга
ГСК

к.м.н.  Ф.С. ШЕРСТНЕВ

« 28 » ноября 2018 г.

Киров-2018

1. Наименование предложения

Иммунофенотипическая характеристика гемопоэтических стволовых клеток на основе определения линейно-неограниченных и линейно-ассоциированных маркеров, оцениваемая в качестве отдельного параметра лейкоконцентратов, заготовленных методом лейкоцитафереза из мобилизованной крови и применяемых для трансплантации онкогематологическим больным.

2. Краткая аннотация

Мониторинг гемопоэтических стволовых клеток относится к относительно новой области диагностической службы. Данные культуральных исследований показали существование отчетливой гетерогенности гемопоэтических клеток, что диктует необходимость углубленного изучения их фенотипического профиля.

Предложен подход, направленный на расширение качественной характеристики гемопоэтических стволовых клеток, содержащихся в трансплантационном материале. Он сочетает в себе идентификацию истинных гемопоэтических стволовых клеток и их расширенное иммунофенотипирование методом лазерной проточной цитофлуориметрии.

Идентификация и подсчет истинных стволовых клеток проводится в соответствии с требованиями Международного сообщества по гематотерапии и тканевой инженерии (International Society of Hematotherapy and Graft Engineering – ISHAGE), предъявляемыми к стволовой клетке. Предложенная иммунофенотипическая характеристика ГСК выполняется при четырехцветном окрашивании с применением панелей конъюгатов моноклональных антител с различными флуорохромами. Определяется позитивность стволовых клеток по ряду линейно-неограниченных маркеров (HLA-DR, CD117) и линейно-ассоциированных маркеров разных направлений дифференцировки:

миелоидной (CD13, CD15), Т-лимфоидной (CD2), В-лимфоидной (CD19), НК-клеточной (CD56), мегакариоцитарной (CD41 и CD61), эритроидной (CD235a).

Регистрируется процент гемпоэтических клеток, являющихся позитивными по изучаемым специфичностям, который сопоставляется с нормативными фенотипическими характеристиками, фиксируются случаи отклонения фенотипического профиля ГСК. Рассчитывается суммарное количество разных видов ГСК в суммарной трансплантационной дозе, недостаточности или избыточного присутствия в трансплантационной дозе определенного вида ГСК; анализируются полученные данные по их влиянию на ряд клинико-лабораторных показателей, характеризующих параметры восстановления различных ростков гемопоэза, его скорости и стабильности

3. Эффект от внедрения

Разработанная в ходе выполнения НИР методика фенотипической характеристики гемпоэтических стволовых клеток расширяет методическую базу для научных разработок в учреждении в части тематик по гематологии, трансфузиологии и трансплантологии; методика используется для обоснования критериев прогнозирования восстановления гемопоэза после трансплантаций ГСК.

4. Место и время использования предложения

Разработанная методика характеристики гемпоэтических стволовых клеток используется в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» с 2017 года.

5. Форма внедрения

Предлагаемая разработка внедрена в практику работы лаборатории клеточной и молекулярной иммунологии института. За период с марта 2017 года по настоящее время проведен расширенный иммунофенотипический

анализ гемопоэтических клеток в образцах лейкоконцентратов 36 доноров, при этом рассчитана средняя суммарное количество ГСК в дозе, полученной для одной трансплантации.

6. Название и шифр темы

Предлагаемая методика определения фенотипа гемопоэтических стволовых клеток разработана в Федеральном государственном бюджетном учреждении науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» в рамках выполнения научно-исследовательской работы по теме «Разработка технологии персонифицированной трансфузиологической помощи онкогематологическим больным с учетом интеграции клинических, лабораторных критериев и экономической эффективности гемотрансфузий» (шифр: «Клиническая трансфузиология-17», номер государственной регистрации АААА-А17-117032210048-7; сроки выполнения работы: начало - 01.01.2017; окончание - 31.12.2020).

Старший научный сотрудник
лаборатории клеточной и молекулярной
иммунологии,

к. б. н.



Н.В. Исаева

Руководитель подразделения – базы внедрения

Минаева Наталья Викторовна, заместитель директора ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства» по лечебной работе.

Зам. директора
по лечебной работе



Н.В. Минаева