



УКРАЇНА

(19) UA (11) 64803 (13) U  
(51) МПК  
G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЯКОСТІ КОМПОНЕНТА КОНСЕРВОВАНОЇ ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ - ТРОМБОЦИТІВ ЗА ПАРАМЕТРОМ КІЛЬКІСТЬ КЛІТИН ТРОМБОЦИТІВ**

1

2

(21) u201102696

(22) 09.03.2011

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.

(72) ПЕРЕХРЕСТЕНКО ПЕТРО МИХАЙЛОВИЧ,  
ЧУГРІЄВ АНАТОЛІЙ МИКОЛАЙОВИЧ, ТЕРЕЩУК  
ТЕТЯНА ОКСЕНТІВНА, МАЗУРКЕВИЧ ІРИНА  
АНАТОЛІЇВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГЕМА-  
ТОЛОГІЇ ТА ТРАНСFUЗІОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ",  
ЖИТОМИРСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КРОВІ

(57) Спосіб оцінки якості компонента консерво-  
ваної донорської крові - тромбоцитів за параметром  
кількості клітин тромбоцитів шляхом їх підрахунку,  
який **відрізняється** тим, що кількість клітин тром-  
боцитів підраховують в дозі компонента консерво-  
ваної донорської крові - тромбоцитах, враховуючи  
об'єм лічильної камери Горяєва, ступінь розведен-  
ня зразка та об'єм дози компонента консервованої  
донорської крові - тромбоцитів за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компо-  
нента консервованої донорської крові - тромбоци-  
тах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередо-  
вища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва,  
мкл;

80 - кількість малих квадратів;

кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента  
консервованої донорської крові - тромбоцитах ро-  
зраховують за формулою:

$$V = X \times 1000 \times n$$

де: V - кількість клітин тромбоцитів в дозі компоне-  
нта консервованої донорської крові - тромбоцитах  
;

X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл дози ко-  
мпонента консервованої донорської крові - тромбо-  
цитах ;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм компонента консервованої донорської  
крові - тромбоцитів, мл.

Корисна модель належить до галузі медицини  
і може бути використана у виробничій трансфузіо-  
логії.

В світовій практиці широко використовуються  
трансфузії компонента консервованої донорської  
крові - тромбоцитів при корекції різного виду тром-  
боцитопенії.

Проблема заготівлі якісних тромбоцитів зали-  
шається актуальною, адже якість компонентів кро-  
ві безпосередньо впливає на ефективність гемот-  
рансфузійної терапії та безпеку клінічного  
використання (2, 3, 4).

Нормативний показник кількості клітин тром-  
боцитів залежить від способу отримання компоне-  
нта консервованої донорської крові - тромбоцитів.  
Кількість клітин тромбоцитів в дозі тромбоцитів, які  
заготовлені методом трикратного переривчастого  
аферезу, складає не менше  $180 \cdot 10^9$ ; заготовлені  
методом апаратного аферезу - не менше  $200 \cdot 10^9$ ;

заготовлені з окремої дози консервованої донор-  
ської крові - не менше  $60 \cdot 10^9$ .

Визначити кількість клітин тромбоцитів в ко-  
мпоненті консервованої донорської крові - тромбо-  
цитах можливо за допомогою лабораторних мето-  
дів досліджень (автоматичного або мануального).  
Автоматична техніка не завжди доступна для за-  
кладів служби крові України. При мануальному  
методі досліджень, за допомогою мікроскопу, зра-  
зок гемосередовища розводять до відповідного  
ступеня. Підрахунок клітин тромбоцитів проводять  
в камері для лабораторних досліджень. Недоліком  
мануальної техніки є відсутність чіткої методики  
проведення досліджень (9).

Найближчим аналогом є спосіб оцінки якості  
компонента консервованої донорської крові - тро-  
мбоцитів за параметром кількості клітин тромбо-  
цитів за допомогою лабораторного методу з вико-  
ристанням камери Nageotte (9). Недоліком даного

(13) U

(11) 64803

(19) UA

способу є відсутність реєстрації камери Nageotte в Україні.

Задачею корисної моделі є контроль якості компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів. Це досягається шляхом підрахунку кількості клітин тромбоцитів в дозі гемосередовища за допомогою камери Горяєва (10).

Для оцінки якості компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів за параметром кількості клітин тромбоцитів необхідно:

I. Після повної дезагрегації компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, незалежно від методу їх одержання, необхідно якісно відібрати зразок гемосередовища, дотримуючись наступних вимог:

- використовувати для відбору зразка з'єднувальні трубки полімерних плазмоконтєйнерів довжиною 10-20 см;

- перед відбором зразка ретельно перемішати тромбоцити в контејнері для досягнення їх однорідності;

- залишок полімерної трубки заповнювати досліджуванним середовищем не менше чотирьох разів;

- для герметизації лабораторного зразка використовувати високочастотний запаювач полімерних трубок;

- до відокремлення від контејнера зразок паспортизувати етикеткою, ідентичною до етикетки досліджуваного гемосередовища;

- паспортизований зразок супроводжувати направленням.

II. Хід виконання:

1) В суху пластикову пробірку відміряти 4,0 мл 0,9 % розчину натрій хлориду.

2) Додати 0,02 мл ретельно перемішаного зразка компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів.

3) Піпетку промити в верхньому шарі рідини, вміст пробірки ретельно перемішати пластиковою паличкою.

4) Заповнити лічильну камеру Горяєва та лишити в горизонтальному положенні на 1 хвилину при кімнатній температурі.

5) Рахувати кількість клітин тромбоцитів у 5 великих квадратах (80 малих).

6) Провести розрахунок кількості клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів.

Практично число підрахованих клітин тромбоцитів множать на 10000. Після чого, кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої

донорської крові - тромбоцитах розраховують за формулою:

$$B = X \times 1000 \times n,$$

де: B - кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл.

Нормативний показник кількості клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах залежить від методу отримання:

- при використанні методу трикратного переривчастого аферезу - не менше  $180 \cdot 10^9$ ;

- при використанні методу апаратного аферезу - не менше  $200 \cdot 10^9$ ;

- з окремої дози консервованої крові - не менше  $60 \cdot 10^9$ .

Суть корисної моделі характеризується конкретними прикладами виконання

Приклад №1

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити отримані методом переривчастого (трикратного) аферезу, об'єм дози становить 150 мл. В камері Горяєва підраховано 120 клітин тромбоцитів.

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 120 \times 10000 = 1,2 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$B = X \times 1000 \times n,$$

де: B - кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$B = 1200000 \times 1000 \times 150 = 180 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах, отриманих методом переривчастого (трикратного) аферезу, становить  $180 \times 10^9$ , що відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за до-

триманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

#### Приклад №2

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити отримані методом переривчастого (трикратного) аферезу, об'єм дози становить 150мл. В камері Горяєва підраховано 90 клітин тромбоцитів.

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 90 \times 10000 = 0,9 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$V = X \times 1000 \times n,$$

де: V - кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - число тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$V = 900000 \times 1000 \times 150 = 135 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах, отриманих методом переривчастого (трикратного) аферезу, становить  $135 \times 10^9$ , що не відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

#### Приклад №3

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити отриманий методом апаратного аферезу, об'єм дози становить 300 мл. В камері Горяєва підраховано 190 клітин тромбоцитів.

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в 1мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 190 \times 10000 = 1,9 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$V = X \times 1000 \times n,$$

де: V - кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - число тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$V = 1900000 \times 1000 \times 300 = 570 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах, отриманих методом апаратного аферезу, становить  $570 \times 10^9$ , що відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

#### Приклад №4

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити отриманий методом апаратного аферезу, об'єм дози становить 400 мл. В камері Горяєва підраховано 65 клітин тромбоцитів.

Підраховуємо кількість клітин тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 65 \times 10000 = 0,65 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$V = X \times 1000 \times n,$$

де: V - кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - число тромбоцитів в 1 мкл дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення в мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$V = 600000 \times 1000 \times 300 = 180 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах, отриманого методом апаратного аферезу, становить  $180 \times 10^9$ , що не відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

#### Приклад №5

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити заготовлений з окремої дози консервованої крові, об'єм дози становить 50мл. В камері Горяєва підраховано 120 клітин тромбоцитів.

Підраховуємо кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 120 \times 10000 = 1,2 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$B = X \times 1000 \times n,$$

де: B - кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - число тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах; 1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$B = 1200000 \times 1000 \times 50 = 60 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість клітин тромбоцитів в дозі компоненту консервованої донорської крові - тромбоцитах, заготовленого з окремої дози консервованої крові, становить  $60 \times 10^9$ , що відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

#### Приклад №6

Компонент консервованої донорської крові - тромбоцити заготовлений з окремої дози консервованої крові, об'єм дози становить 50 мл. В камері Горяєва підраховано 80 тромбоцитів. Підраховуємо кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах:

$$X = \frac{\alpha \times 4000 \times 200}{80} = \alpha \times 10000,$$

де: X - кількість тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

$\alpha$  - кількість підрахованих клітин тромбоцитів;

200 - коефіцієнт розведення зразка гемосередовища;

1/4000 - об'єм малого квадрата камери Горяєва, мкл;

80 - кількість малих квадратів;

$$X = 80 \times 10000 = 0,8 \times 10^6 / \text{мкл}.$$

Підраховуємо кількість тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах за формулою:

$$B = X \times 1000 \times n,$$

де: B - кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

X - число тромбоцитів в 1 мкл компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах;

1000 - коефіцієнт для переведення, мл;

n - об'єм дози компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів, мл;

$$B = 800000 \times 1000 \times 50 = 40 \times 10^9.$$

**Висновок:** кількість клітин тромбоцитів в дозі компонента консервованої донорської крові - тромбоцитах, заготовленого з окремої дози консервованої крові, становить  $40 \times 10^9$ , що не відповідає вимогам наказу МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

Таким чином, запропонований спосіб оцінки якості компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів за параметром кількість клітин тромбоцитів, заготовлених різними методами: переривчастого (трикратного) аферезу; апаратного аферезу; з окремої дози консервованої донорської крові доступний для використання в усіх закладах служби крові України. Спосіб дає можливість оцінити якість компонента консервованої донорської крові - тромбоцитів і не потребує значних матеріальних витрат.

#### Список використаних джерел

1. Закон України "Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу" від 18.03.2004 р. №1629-1V // Відомості Верховної Ради. - 2004. - №29. - 367 с.

2. Наказ МОЗ України від 09.03.2010р. № 211 «Про затвердження Порядку контролю за дотриманням показників безпеки та якості донорської крові та її компонентів».

3. Директива Комісії 2005 / 62 / РЄ від 30 вересня 2005 р.

4. «Інструкція з фракціонування донорської крові на її компоненти (плазма, еритроцити, тромбоцити, лейкоцити) та їх консервування», наказ МОЗ України від 05.07.99р. №164.

5. Жибурт Є.Б. Стандарти качества в службе крови / Є.Б. Жибурт. - М.: НПЦ ИНТЕЛФОРУМ, 2005р. - С.49-59.

6. «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components», 5th edition, Council of Europe, 1999p., С.103-109.

7. «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components», 1 lth edition, Council of Europe, 2005p., С.121-127.

8. Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові. Рекомендація № R (95)15.- 11-те видання: Практич. посіб.: Переклад з англ. / За заг. ред. к.м.н. В.П. Івасюка, проф. В.Л. Новака, проф. СМ. Гайдукової, проф. СВ. Видиборця. - Київ -Дніпропетровськ: АРТ-ПРЕС, 2006. -С. 120-131.

9. Magdaleny Letowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi", Warszawa, 2006, p. - 298 s. (польська)

10. Перфильева Е.А. Совершенствование метода подсчета клеток в компонентах крови / Перфильева Е.А., Плесская Л.Г., Фокина Т.В. / Гематология и трансфузиология - М. : Медицина, 2003. - № 2. - С. 44-46.

