

## Отчет о проведении верификации стандартных операционных процедур (СОП)

Организация	Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д.О.Отта» (НИИ АГиР им.Д.О.Отта)
Подразделения	Отделение биоресурсных коллекций с уникальной научной установкой Родильное отделение Процедурный кабинет Лаборатория пренатальной диагностики наследственных и врожденных заболеваний человека
Период проведения верификации	01.09.2017 – 15.12.2017

В период с 01.09.2017 до 15.12.2017 была проведена экспериментальная верификация стандартных операционных процедур (СОП): «Забор периферической венозной крови»; «Забор пуповинной крови»; «Сбор и подготовка образцов плацентарной ткани»; «Подготовка образцов плазмы и лейкоцитарной пленки»; «Подготовка образцов сыворотки»; «Выделение ДНК»; «Выделение РНК»; «Криоархивирование и хранение образцов биологического материала человека»; «Идентификация и характеристика образцов биологического материала человека»; «Контроль качества и поддержания единиц хранения». Экспериментальные работы для верификации процедур сбора и подготовки биологических образцов была осуществлены для следующих СОПов (количество образцов, для которых была выполнена экспериментальная верификация):

1. Забор периферической венозной крови (n=20);
2. Забор пуповинной крови (n=20);
3. Сбор и подготовка образцов плацентарной ткани (n=10);
4. Подготовка образцов плазмы и лейкоцитарной пленки (n=20);
5. Подготовка образцов сыворотки (n=20);
6. Выделение ДНК (n=20);
7. Выделение РНК (n=30).

При верификации операционных процедур забора образцов биологического материала (цельная кровь, сыворотка, плазма, лейкоцитарная пленка) были проанализированы параметры качества образцов на основе визуальной оценки их качества (объем образцов, наличие сгустков, окраска). Согласно результатам оценки все взятые образцы соответствовали заявленным параметрам качества.

Верификация процедур по подготовке образцов плаценты, лейкоцитарной пленки, а также протоколы выделения ДНК была проведена путем оценки концентрации выделяемых НК из образцов биологического материала. Референсным значением концентрации ДНК (приемлемым для большинства молекулярно-биологических исследований) было установлено 100 ng/mkl. По результатам анализа образцы были

равны 100 ng/mkl (5%) либо превышали данный показатель (95%). Верификация стандартной операционной процедуры по криоархивированию и хранению образцов была выполнена на образцах биологического материала (цельной крови матери – 20 образцов, цельной крови плода – 20 образцов, плазмы крови матери – 20 образцов, плазмы крови плода – 20 образцов, сыворотки крови матери – 20 образцов, сыворотки крови плода - 20 образцов, биоптатов плаценты – 20 образцов, ДНК – 20 образцов, РНК – 30 образцов). Для этой цели проводилась оценка концентрации образцов НК перед помещением на хранение и через 2 месяца хранения. Согласно полученным данным среднее изменение концентрации ДНК (снижение), выделенной из образцов составило 5% от начального, для РНК среднее изменение концентрации (снижение) составило 10% от начальной концентрации. Также была проведена верификация СОП по контролю качества и поддержанию единиц хранения биологических материалов человека и верификация протокола идентификации и характеристики биологического материала человека на примере 20 образцов ДНК.

При проведении экспериментальной верификации операционных процедур были выявлены ряд проблем и неточностей, а также были предложены рекомендации для изменения документов:

№	Название СОП	Описание проблемы	Предложенные изменения
1.	Забор пуповинной крови	Недостаточный объем забранной крови	Заменить пробирки объемом 9 мл на пробирки объемом 4 мл
2.	Подготовка образцов плазмы и лейкоцитарной пленки	При смешивании плазмы пробирка объемом 15 мл неудобна в использовании	Заменить пробирку объемом 15 мл на центрифужную пробирку объемом 5 мл
3.	Подготовка образцов сыворотки	При смешивании сыворотки пробирка объемом 15 мл неудобна в использовании	Заменить пробирку объемом 15 мл на центрифужную пробирку объемом 5 мл
4.	Криоархивирование и хранение образцов биологического материала человека	Сложность идентификации используемых LVL криопробирок без сканера, так как 2D штрих-код пробирок не имеет читаемого идентификатора	Включить сканера 2D штрих-кодов для плашек в список необходимого оборудования и в описание этапов СОП

### **Заключение:**

Представленные стандартные операционные процедуры удовлетворяют всем необходимым требованиям, предъявляемым к методам подготовки биообразцов. Составленные документы содержат достоверную информацию обо всех этапах работы, продолжительности этапов, оборудовании и расходных материалах, что позволяет получить, а также сохранить продукт (образцы биологического материала) заявленного качества и количества. Данные операционные процедуры могут быть использованы в работе. Для улучшения качества данных процедур следует учесть выявленные при верификации недостатки и модифицировать документы с их учетом.