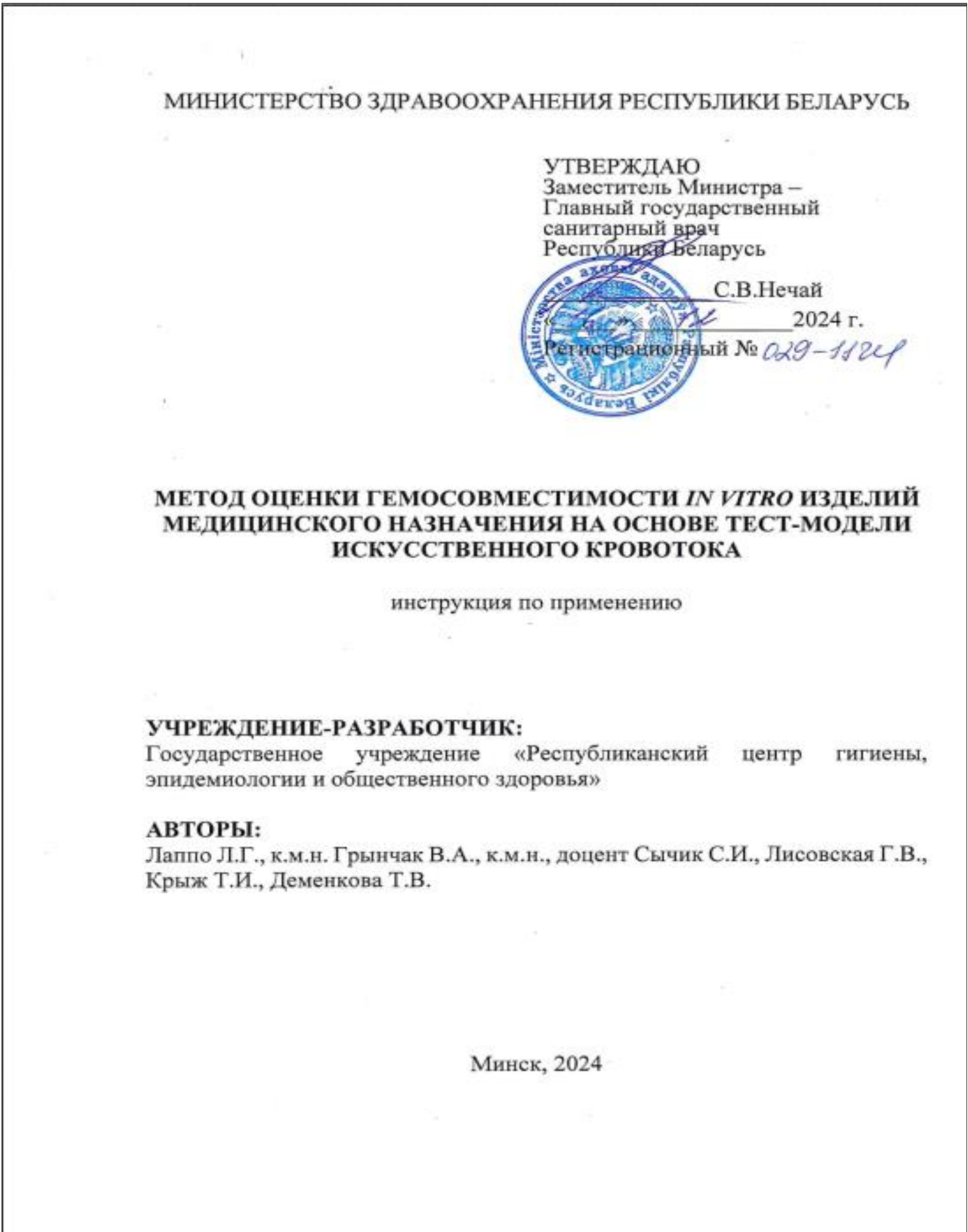


Инструкция по применению № 029-1124 «Метод оценки гемосовместимости *in vitro* изделий медицинского назначения на основе тест-модели искусственного кровотока»

Лаппо Л.Г., Грынчак В.А., Сычик С.И., Лисовская Г.В.,
Крыж Т.И., Деменкова Т.В.
НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и
микробиологии РЦГЭиОЗ

ПОКАЗАТЕЛИ ОЦЕНКИ ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ
IN VITRO МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Наименование групп показателей	Наименование показателей
Маркеры коагуляции	фрагмент протромбина F1+2 (Prothrombin Fragmen 1+2) или тромбин-антитромбиновый комплекс III (Trombin Antithrombin Complex III)
Активация тромбоцитов	бета-тромбоглобулин (Thromboglobulin, Beta) или тромбоксан B2 (Thromboxane B2)
Система комплемента	белок расщепления компонента C3 (Complement Component 3a)
Форменные элементы	количество тромбоцитов (PLT) и лейкоцитов (WBC)

Оценка гемосовместимости проводится на основании изменения среднего значения показателей крови с оцениваемым медицинским изделием по сравнению со значениями отрицательного и положительного контролей и рассчитывается по формуле:

Гемосовместимость (%) =
$$\frac{\left(\frac{(K^+ - O) \cdot 100\%}{K^+ - K^-}\right)_1 + \dots + \left(\frac{(K^+ - O) \cdot 100\%}{K^+ - K^-}\right)_n}{n},$$

где K⁺ – значение показателя положительного контроля;
K⁻ – значение показателя отрицательного контроля;
O – значение показателя испытуемого медицинского изделия;
1, 2..., n – порядковый номер показателя;
n – количество показателей.

Шкала оценки гемосовместимости *in vitro*
медицинских изделий

Значение гемосовместимости, %	Степень гемосовместимости
менее 50	несовместимо с кровью
50-69	удовлетворительная
70-90	хорошая
более 90	высокая

