

**ФЕДЕРАЛЬНЫЙ АКАДЕМИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР ПО ДИАГНОСТИКЕ И
ЛЕЧЕНИЮ НАРУШЕНИЙ
ГЕМОСТАЗА ПРИ ЦНИЛ АЛТАЙСКОГО
ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА**

656038 Барнаул, пр. Ленина 40, АГМУ
тел./факс +(3852) 41-45-04; 41-84-84

А К Т

о проведении клинико-лабораторных испытаний гемокоагулометра «TS-4000»

В период с 5 февраля по 6 марта 2007 года в ЦНИЛ при Алтайском государственном медицинском университете проведены клинико-лабораторные испытания четырехканального оптико-механического коагулометра «TS-4000», предоставленного фирмой «Интермедика» (Москва, Россия).

Цель испытания - оценить возможности применения данного коагулометра в медицинской практике Российской Федерации при использовании диагностических тест-систем производства фирмы «Технология-Стандарт» (Барнаул, Россия).

Для проведения испытаний были предъявлены:

- коагулометр «TS-4000» и техническая документация к нему (паспорт и инструкция по применению);
- комплект расходных материалов (кюветы, шарики для перемешивания реакционной смеси в кювете).

Краткое описание устройства

Коагулометр полностью соответствует представленной технической документации, которая имеется на русском языке. Пользование документацией обеспечивает достаточно легкое освоение принципов работы с прибором.

Коагулометр компактен, настольного расположения, легко транспортируется. Соблюдены необходимые требования техники безопасности, попадание жидких реагентов на рабочие элементы прибора исключаются.

Прибор является устройством, которое позволяет выполнять полный спектр коагуляционных тестов в оптическом диапазоне измерения. Предусмотрена оценка протромбинового времени свертывания, активированного парциального/частичного тромбопластинового времени (АПТВ), тромбинового времени (как вариант - рептилазного времени), уровня факторов свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII), концентрации фибриногена (по Кла-

уссу). В основе процесса измерения - определение начала образования сгустка по изменению вязкостных свойств реакционной смеси в процессе превращения фибриногена в фибрин.

Объектом исследования является плазма, полученная из венозной крови пациента, стабилизированная 3,8% раствором цитрата натрия.

Для проведения исследований предусмотрены специальные пластиковые реакционные кюветы разового применения, а также шарики для перемешивания.

Прибор включает в себя блок, имеющий 4 измерительных канала, рассчитанных на одновременное исследование четырех независимых образцов или двух парных определений. Каждый измерительный канал снабжен электронным секундомером, позволяющим проводить отсчет времени в диапазоне от 5 до 600 сек как в процессе инкубации (например, прогревания плазмы или взаимодействие плазмы с АПТВ-реагентом), так и при непосредственном измерении времени свертывания. Встроенный термостатируемый блок имеет гнезда пробоподготовки, в которых производится инкубация и подготовка к исследованию очередных проб, независимо от измерительных каналов. Также имеется 5 термостатируемых гнезда для используемых реагентов. Коагулометр имеет программное обеспечение, что также весьма удобно, поскольку в числе других потенциальных возможностей, имеется возможность вводить и сохранять калибровочные графики, по которым автоматически рассчитывается результат тех или иных определений, например, концентрация фибриногена, международное нормализованное отношение по протромбиновому тесту, уровень активности какого либо фактора свертывания. Результаты исследований могут быть распечатаны на принтере.

При проведении испытаний коагулометра оценивалась воспроизводимость в серии. Использована свежая пулированная плазма крови, полученная от 8 практически здоровых людей, реагенты фирмы "Технология-Стандарт" (Россия) для определения протромбинового времени, активированного парциального тромбластинового времени - АПТВ, тромбинового времени и фибриногена, также ряда других параметров (см. таблицу 1).

Использованные реагенты производства фирмы «Технология-Стандарт» (Россия)

Наименование набора или реагента	Серия	Определяемый показатель
Техпластин-тест	Б 70123	Протромбиновое время
АПТВ-500	Б 61217	АПТВ
ТехАПТВ-ЕI-тест	Б 60212	АПТВ
Тромбо-тест	Б 60322	Тромбиновое время
Тех-Фибриноген-тест	Б 60311	Фибриноген
Экспресс-Люпус-тест	Б 60422	Волчаночный антикоагулянт

Полученные результаты

Результаты определений протромбинового времени в одном нормальном образце плазме крови, полученные при использовании реагента Техпластин представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Результаты оценки протромбинового времени в плазме
(с использованием растворимой, стандартизированной по МИЧ [1,1]
тромбопластин-кальциевой смеси из набора Техпластин-тест)

Номер канала	Результаты повторных измерений (в сек)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	в среднем
1	11,2	10,9	11,2	11,8	11,3
2	11,9	11,4	11,9	11,9	11,8
3	11,9	11,9	11,5	11,1	11,6
4	11,9	11,9	11,1	11,4	11,6
По каналам, в среднем	11,7	11,5	11,4	11,6	

Среднее значение (X) 11,6

Среднее квадратичное отклонение (SD) 0,4

Коэффициент вариации (CV), % 3,1907

Таблица 3.

Результаты оценки АПТВ в плазме (с использованием оптически прозрачного
АПТВ-реагента из набора АПТВ-ЕI-тест)

Номер канала	Результаты повторных измерений (в сек)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	в среднем
1	32,5	32,7	32,1	32,7	32,5
2	32,4	31,3	31,9	32,9	32,1
3	32,1	28,9	31,4	31,6	31,0
4	31,5	32,0	30,8	31,8	31,5
По каналам, в среднем	32,1	31,2	31,6	32,3	

Среднее значение (X)	31,8
Среднее квадратичное отклонение (SD)	1,0
Кoeffициент вариации (CV), %	3,0

Таблица 4.

**Результаты оценки тромбинового времени плазме
(с использованием набора Тромбо-тест)**

Номер канала	Результаты повторных измерений (в сек)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	в среднем
1	15,9	14,9	15,8	15,8	15,6
2	18,4	15,2	16,5	15,4	16,4
3	15,2	15,4	15,3	14,7	15,2
4	14,9	15,9	15,5	17,3	15,9
По каналам, в среднем	16,1	15,4	15,8	15,8	

Среднее значение (X)	15,8
Среднее квадратичное отклонение (SD)	1,0
Кoeffициент вариации (CV), %	6,1

Таблица 5.

**Результаты определения концентрации фибриногена в плазме
(с использованием набора ТехФибриноген-тест)**

Номер канала	Результаты повторных измерений (в г/л)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	в среднем
1	3,2	3,3	3,2	3,3	3,3
2	3,6	3,3	3,1	3,4	3,4
3	3,4	3,7	3,6	3,6	3,6
4	3,7	3,2	3,4	3,6	3,5
По каналам, в среднем	3,5	3,4	3,3	3,5	

Среднее значение (X)	3,4
Среднее квадратичное отклонение (SD)	0,2
Кoeffициент вариации (CV), %	5,7

Таблица 6.

**Результаты определения АПТВ с люпус-чувствительным АПТВ-реагентов в плазме
(с использованием набора Экспресс-Люпус-тест)**

Номер канала	Результаты повторных измерений (в сек)				
	№ 1	№ 2	№ 3	№ 4	в среднем
1	28,3	28,5	28,2	28,3	28,3

2	28,5	27,8	27,5	27,9	27,9
3	27,8	27,7	27,3	27,9	27,7
4	27,7	27,5	27,3	27,6	27,5
По каналам, в среднем	28,1	27,9	27,6	27,9	

Среднее значение (X)	27,9
Среднее квадратичное отклонение (SD)	0,4
Коэффициент вариации (CV), %	1,4

Таким образом, коэффициент вариации по всем изучаемым параметрам коагулограммы находился в пределах от 2,2 до 7,0%.

Данные испытаний показывают, что изученные клинико-лабораторные характеристики коагулометра «TS-4000» соответствуют требованиям, предъявляемым к данному оборудованию. Из особенностей эксплуатации можно отметить, что наличие четырех каналов измерения, термостатируемого блока, удобного блока пробоподготовки и возможность ввода калибровочных данных позволяет проводить измерения в короткие сроки, с достаточно высокой степенью точности и надежности.

При этом обеспечивается возможность выполнения всех основных (глобальных) тестов коагулограммы, а также проведение контрольных исследований.

Выводы:

Гемокоагулометр «TS-4000» представляет собой современный высокопроизводительный прибор открытого типа для исследования параметров системы гемостаза, предназначенный как для дежурных экстренных, так и для плановых лабораторных исследований бедной тромбоцитами плазмы крови. Данный коагулометр можно рекомендовать к широкому использованию в отечественных клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений любого уровня, начиная с уровня ЦРБ. В качестве расходных материалов могут использоваться реагенты производства фирмы «Технология-Стандарт» (Россия) по приведенному выше списку.

Замечаний к работе прибора нет.

Заведующий лабораторией
гемостаза ЦНИЛ АГМУ, профессор
Зав. лабораторией гемостаза
МУЗ ГБ 11, д.м.и.



А.П.Момот

А.Н.Мамаев