

ПРОТОКОЛ

исследования возможности использовать наборы реагентов для коагулометрии производства НПО «РЕНАМ» (Москва) на коагулометрах TS 4000 и TS 1000 производства НТИ, предоставленных официальным дистрибьютором в РФ ЗАО «Интермедика» (Москва).

Место проведения исследования: НПО РЕНАМ (Москва).

Дата и время исследования: 30-31.10.2007 г.

Присутствовали: 1. Фунт Вячеслав Алексеевич, к.б.н., специалист по продукции, НПО «РЕНАМ».

2. Фомин Сергей Сергеевич, сервис-инженер ЗАО «Интермедика».

Описание наборов реагентов:

Название	Лот	Срок годности	Паспортные значения
Плазма контрольная с нормальными показателями	8106	Декабрь 2007 г.	АЧТВ – 30,0±3,0 сек Тромбиновое время – Активность (3 МЕ/мл) 16,0±2,0 сек Активность (6 МЕ/мл) – 9,5±1,0 сек Протромбиновое время: В % по Квику 100±10 Фибриноген по Клауссу: 2,7±0,15 г/л
Плазма контрольная с патологическими показателями	1705	Июнь 2008 г.	АЧТВ – 57,0±4,0 сек Тромбиновое время – Активность (3 МЕ/мл) 19,0±2,0 сек Активность (6 МЕ/мл) – 12,5±1,0 сек Протромбиновое время: В % по Квику 60±6 В МНО 1,47±0,04; Фибриноген по Клауссу: 1,2±0,1 г/л
АЧТВ-тест	9306	Август 2008	АЧТВ здоровых лиц 24-34 сек., Коэффициент вариации 10%.
Тромбин-тест	1407	Октябрь 2007	Время свертывания контрольной плазмы рабочим раствором тромбина с активностью: (3 МЕ/мл) 15-20 сек (6 МЕ/мл) – 9-12 сек
Ренампластин	7006	Июль 2008	Активность Ренампластина в пуле донорской плазмы 15,0 сек. Коэффициент вариации 10%
Фибриноген-тест	1307	Январь 2009	Содержание фибриногена в плазме-калибраторе: 2,6 г/л Коэффициент вариации 5%



Результаты исследования:

1. Измерение АЧТВ, Протромбинового времени, Тромбинового времени, концентрации фибриногена по Клауссу в контрольной плазме с нормальным и патологическим уровнями активности факторов свертывания:

Коагулометр TS 4000:

№	АЧТВ (сек)		Тромбиновое время (6 МЕ/мл, сек)		Протромбиновое время (% по Квику)		Фибриноген по Клауссу (г/л)	
	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология
1	31,0	55,8	9,0	12,0	92	65	2,8	1,30
2	28,9	55,2	8,5	11,8	95	63	2,9	1,20
3	28,5	53,5	9,8	12,5	98	59	2,6	1,50
4	29,5	54,0	10,1	12,8	105	57	3	1,35
5	29,0	58,0	10,8	11,5	100	64	2,8	1,40
М (мин - макс)	29,4 (28,5-31)	55,3 (53,5-58)	9,6 (8,5-10,8)	12,1 (11,5-2,8)	98 (92-105)	61,6 (57-65)	2,8 (2,6-3)	1,35 (1,20- 1,50)

Коагулометр TS 1000:

№	АЧТВ (сек)		Тромбиновое время (6 МЕ/мл, сек)		Протромбиновое время (% по Квику)		Фибриноген по Клауссу (г/л)	
	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология	Плазма норма	Плазма патология
1	28,5	56,5	9,3	11,5	98	61	2,6	1,20
2	30,1	58,2	9,4	11,7	102	63	2,4	1,11
3	28,9	57,2	9,4	11,0	103	59	2,7	1,25
4	29,4	56,8	9,5	12,2	97	56	2,9	1,28
5	29,1	57,1	9,7	12,1	105	57	2,8	1,30
М (мин - макс)	29,2 (28,5-30,1)	57,2 (56,5-58,2)	9,5 (9,3-9,7)	11,7 (11,0-12,2)	101 (97-105)	59,2 (56-63)	2,7 (2,4-2,9)	1,23 (1,11-1,30)

2. Измерение концентрации фибриногена по Клауссу при высоких разведениях контрольной плазмы (1 г/л и менее; в 5 повторях):

Разведение	1,35 г/л	1,0 г/л	0,9 г/л	0,8 г/л	0,7 г/л
TS 4000	1,20 - 1,50	0,9 - 1,2	0,9 - 1,2	> 0,73	Нет регистрации
TS 1000	1,11-1,30	0,9 - 1,11	0,8 - 1,0	0,75 - 0,95	> 0,63

С.А. . *Филипп*

РЕЗЮМЕ ИССЛЕДОВАНИЙ:

Результаты исследования возможности использовать наборы реагентов НПО «РЕНАМ» для коагулометрии на анализаторах TS 4000 и TS 1000 производства НТИ показали, что:

1. Полученные значения АЧТВ, Протромбинового времени, Тромбинового времени, концентрации фибриногена по Клауссу для контрольной плазмы с нормальным и патологическим уровнями активности факторов свертывания являются адекватными и соответствуют паспортным данным контрольной плазмы.
2. Программное обеспечение анализаторов позволяет выражать результаты анализов параметров гемостаза во всех принятых единицах измерения.
3. Введение параметров реагентов и условий проведения анализов в программный модуль не представляет каких-либо трудностей для оператора.
4. Исследование концентрации фибриногена по Клауссу в контрольной плазме при высоких разведениях последней (1 г/л и менее) показали, что анализаторы имеют достаточную чувствительность измерения, позволяющую регистрировать концентрацию фибриногена 0,9 г/л для TS 4000 и 0,8 г/л для TS 1000.
5. Замечена асинхронность колебаний шариков в пустых кюветах.
6. В силу особенности конструкции измерительных каналов анализатора TS 4000, рекомендован минимальный объем пробы 100 мкл. В случае анализатора TS 1000 минимальный объем может быть 50 мкл.

Подписи участников исследований:

Фунт В.А., к.б.н., специалист по продукции
НПО «РЕНАМ»

Фомин С.С., сервис-инженер
ЗАО «Интермедика»

01.11.2007