

Справка о медицинском изделии

Наименование: Кюветы полимерные однократного применения для исследования тромбодинамики» ТУ 9398-002- 66307734-2011

Фирма-производитель ИМН: **ООО «ГемаКор»**

Юр. Россия, 125319, г. Москва, 4-я улица 8 Марта, д. 3

Факт. Россия, 125319, г. Москва, 4-я улица 8 Марта, д. 3

Тел.: (495) 258-25-38

ИНН 3702635769

I. Назначение изделия:

Кюветы полимерные однократного применения для исследования тромбодинамики (далее - кюветы), предназначенные для размещения образцов плазмы крови при проведении диагностики нарушений системы свертывания крови в «Системе диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики» ТУ 9443-001-66307734-2011. (Далее «Регистратор тромбодинамики Т-2» или «Регистратор тромбодинамики Т-8»)

II. Описание изделия

Кюветы выпускаются следующих типов:

- двухканальные;
- восьмиканальные.

По согласованию с потребителем допускается выпускать кюветы с другим количеством каналов.

Кюветы представляют собой оптически прозрачную емкость с тонкими каналами для размещения образцов плазмы крови.

Общество с ограниченной ответственностью «Гематологическая Корпорация» (ООО «ГемаКор»)

Юридический адрес: 125319, город Москва, 4-я ул. 8-го Марта, дом 3

ОГРН 1107746262568, ИНН/КПП 7728731552/771401001

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Тел.: (495) 258-25-38, E-mail: mail@hemacore.com

Область применения – клинико-диагностические исследования, экстренная медицина, спортивная медицина, фармакологические исследования, оценка тромбогенности искусственных материалов.

При разработке кювет были использованы патенты:

Патент RU 2395811 С2 Кювета для исследования пространственного свертывания крови и ее компонентов. Авторы: Атауллаханов Фазоил Иноятович, Пантелеев Михаил Александрович, Карамзин Сергей Сергеевич, Сарбаш Василий Иванович.

Нарушения в механизмах свертывания клинически проявляются либо кровотечением, либо тромбозом, либо одновременно обоими этими явлениями и являются одной из ведущих причин смертности в мире. Во многом это обусловлено тем, что существующие методы диагностики нарушений свертывания далеки от совершенства. В основе большинства из них лежит принцип определения времени полного свертывания образца крови или плазмы при добавлении вещества-активатора и его полном перемешивании в пробирке. Однако в организме фибриновый сгусток пространственно образуется не во всем объеме крови, а строго локально – только в небольшой зоне повреждения стенки кровеносного сосуда. При этом диффузия факторов свертывания играет важную роль в процессе пространственного роста сгустка и его локализации. Основным недостатком существующих методов является то, что они плохо отражают реальное состояние гемостаза *in-vivo* и мало чувствительны к гиперкоагуляционным состояниям системы свертывания. Эти методы не позволяют учесть пространственную неоднородность процесса свертывания: разделить фазы инициации, пространственного роста и остановки роста сгустка и тем более провести их количественную оценку.

Сущность метода тромбодинамики, лежащего в основе работы системы диагностической лабораторной «Регистратор тромбодинамики», заключается в

локальной активации свертывания и регистрации светорассеяния от растущего фибринового сгустка в тонком слое неперемешиваемой плазмы крови. Для этого предварительно подготовленные образцы плазмы крови помещаются в каналы измерительной кюветы. Кювета помещается в прибор регистрации тромбодинамики, после чего в нее вводится специальная вставка-активатор, на торцы которой нанесено покрытие, содержащее тканевой фактор (главный белок-активатор свертывания в организме, ТФ). Торец вставки-активатора с жестко закрепленным ТФ имитирует место повреждения кровеносного сосуда. Как только плазма крови соприкасается с ТФ, запускается процесс свертывания, и от торцов вставки-активатора начинается рост фибриновых сгустков. Процесс возникновения и роста фибринового сгустка от торца вставки-активатора в канале кюветы регистрируется в режиме последовательной фотосъемки цифровой фотокамерой при помощи метода темного поля. Полученная серия фотоизображений показывает, как меняются размеры, форма и плотность фибринового сгустка во времени (рис. 1.). На основе полученных изображений рассчитываются численные параметры пространственной динамики роста фибринового сгустка – время задержки роста, начальная и стационарная скорости роста сгустка (рис. 2.).

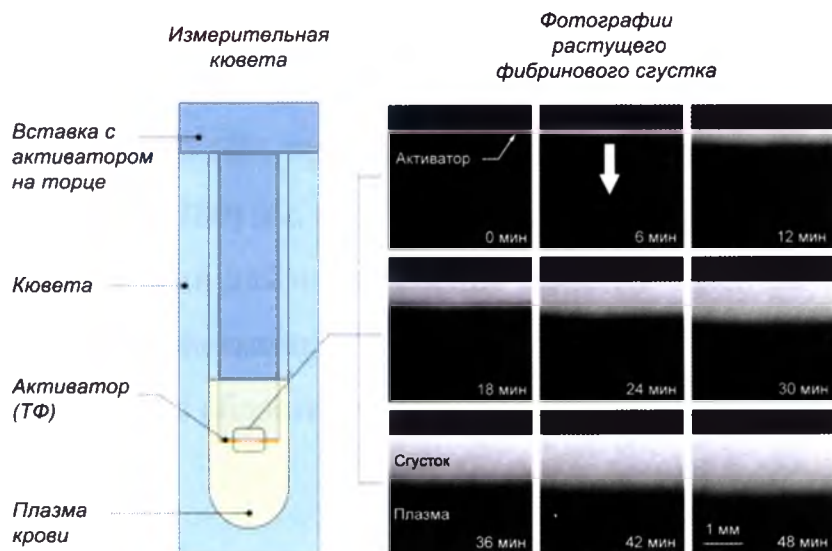


Рис. 1. Схематическое изображение измерительной кюветы и серия последовательных фотографий процесса роста фибринового сгустка от торца вставки-активатора.

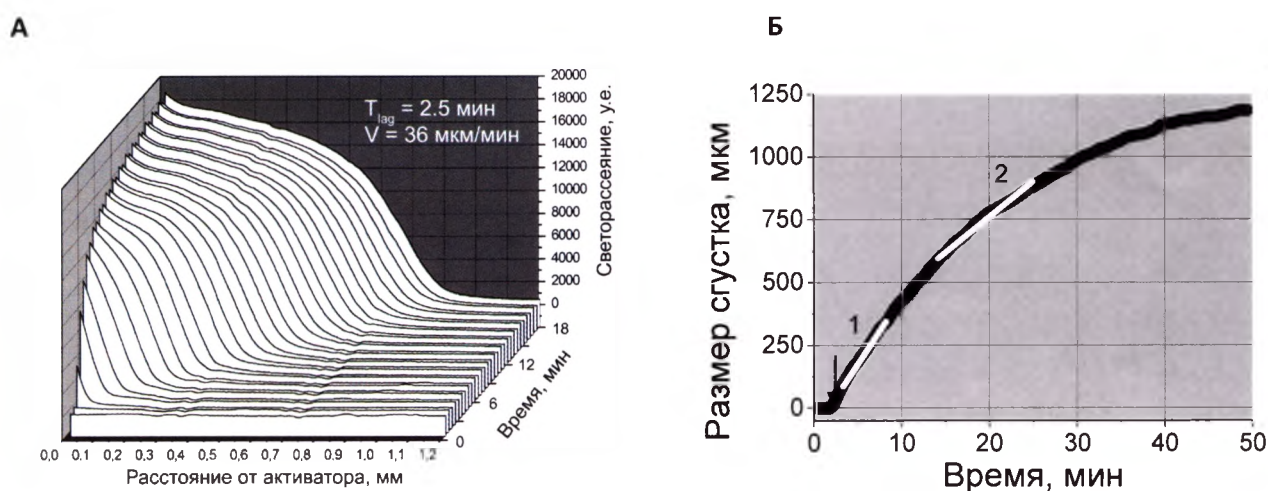


Рис. 2. Расчет параметров пространственной динамики роста фибринового сгустка.

А. Профили светорассеяния от растущего сгустка в нормальной плазме.

Б. Зависимость размера сгустка от времени. Стрелкой показан момент начала роста сгустка. Скорости роста сгустка вычислялись по наклону начального и стационарного участков этой кривой, на рисунке аппроксимирующие линии показаны белым (1 и 2 соответственно).

III. Основные технические характеристики

Кюветы должны изготавливаться из полимерного или полимерного композиционного материала.

Материал, применяемый для изготовления кювет, должен быть оптически прозрачен в диапазоне длин волн от 330 до 780 нм. Прозрачность материала должна быть выше, чем 50% при длине волны (360-400) нм, и выше чем 85% при длине волны (400-780) нм, на образце материала толщиной 1 мм.

Материал, применяемый для изготовления кювет, должен обладать слабыми прокоагулянтными свойствами.

На кюветах, особенно в области регистрации, не допускаются:

- пузыри;
- сколы;
- инородные включения;
- царапины;
- наплывы;
- пригары;
- облой;
- трещины;
- раковины;
- мутности;
- полосы;
- линии разъема пресс-формы (в области регистрации);
- следы выталкивателей (в области регистрации).

Не допускается присутствие на внутренних поверхностях каналов кювет пыли, следов смазки или других веществ, следов термической деструкции.

Все углы внутренней поверхности каналов кювет, имеющих непосредственный контакт с плазмой крови, должны быть скруглены.

Каналы кюветы должны быть гидрогерметичны по отношению к окружающей среде и друг к другу.

IV. Сфера применения:

Клинико-диагностические исследования, экстренная медицина, спортивная медицина, фармакологические исследования, оценка тромбогенности искусственных материалов в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждений, клинико-диагностических и биохимических лабораторий, фармацевтических и биотехнологических организаций.

Генеральный директор



И.О. Пивоваров



ООО "ГемаКор"
Исполнительный директор
А.Ю. Кондратович
Тематологическая комиссия
Копия
прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 6
— (шесть) —