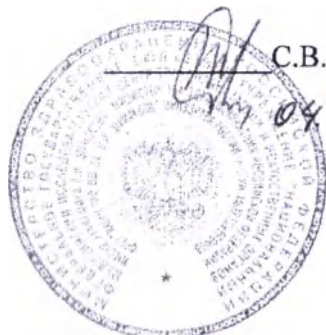


**«СОГЛАСОВАНО»**

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ТИО им. ак.  
В.И. Шумакова» Минздрава  
России



С.В. Готье

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Генеральный директор  
ООО «НПП Биотех-М»



И.Ю. Саркисов

**Криотромбосет**

**ТУ 32.50.13-009-17669405-2019**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ  
РЭ и ПС**

**МОСКВА**



***Использование для тиражирования и массового распространения  
иллюстративных, методических и информационных материалов настоящего  
РЭ и ПС возможно только с письменного согласия предприятия-разработчика  
- НПП «Биотех-М» (г. Москва) и со ссылкой на источник информации.***



## СОДЕРЖАНИЕ

|      |                                                                       |    |
|------|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1.   | ВВЕДЕНИЕ.....                                                         | 4  |
| 2.   | НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                      | 4  |
| 3.   | ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                              | 4  |
| 4.   | МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                | 4  |
| 5.   | УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ.....                                               | 4  |
| 6.   | ОСНОВЫ МЕТОДА КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЯ ТРОМБОЦИТОВ .....                   | 4  |
| 7.   | УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....                                       | 5  |
| 8.   | ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА.....                                              | 5  |
| 9.   | ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ .....                                                 | 7  |
| 9.1  | Оборудование и расходные материалы. ....                              | 7  |
| 9.2  | Основные этапы технологии криоконсервирования тромбоцитов. ....       | 7  |
| 10.  | ПОРЯДОК РАБОТЫ.....                                                   | 9  |
| 10.1 | Подготовка тромбоцитов к замораживанию. ....                          | 10 |
| 10.2 | Размораживание и ресуспендирование тромбоцитов. ....                  | 11 |
| 10.3 | Контроль качества размороженных тромбоцитов. ....                     | 11 |
| 10.4 | Оценка эффективности трансфузии размороженных тромбоцитов. ....       | 12 |
| 10.5 | Документация и отчетность.....                                        | 12 |
| 11.  | КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                   | 12 |
| 12.  | УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ,<br>УТИЛИЗАЦИЯ..... | 12 |
| 13.  | ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ .....                                           | 13 |
| 14.  | СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....                                          | 13 |
| 15.  | СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ.....                                        | 13 |
| 16.  | ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН .....                                               | 14 |

## 1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации и Паспорт (РЭ и ПС) предназначены для ознакомления с методами работы, правилами эксплуатации, транспортировки и хранения устройства «Криотромбосет» (далее Устройство).

Устройство соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-009-17669405-2019.

Устройство, в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609 и Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 года № 4н, п. 4.3.

Устройство является пассивным неинвазивным изделием и представляет собой замкнутую стерильную систему однократного применения, состоящую из комплектующих: контейнеров для тромбоцитного концентрата и плазмы, соединителей, ограничителя скорости потока, бактериальных фильтров, клапана, соединенных между собой трубками с зажимами в единое целое.

Устройство стерилизовано радиационным методом.

С устройством может работать прошедший обучение персонал.

Пример обозначения при заказе и в документации другого изделия:

«Криотромбосет», ОКПД 2: 32.50.13.190;

Устройство допущено к обращению (производству и медицинскому применению) на территории РФ. Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН .....

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

- устройство предназначено для криоконсервирования тромбоцитов: замораживания, криохранения, размораживания, ресуспендирования и подготовки тромбоцитов к трансфузии.

## 3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- производственная трансфузиология: заготовка и переливание компонентов крови.

## 4. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

- отделения заготовки и переливания крови в медицинских учреждениях и организациях Службы крови.

## 5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- стационарные
- температура окружающего воздуха от 18° до 40° С и относительная влажность до 80% при температуре 25° С.

## 6. ОСНОВЫ МЕТОДА КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Криоконсервирование тромбоцитов проводят в устройстве с использованием криопротектора, плазмы или разводящих растворов для ресуспендирования тромбоцитов.

Устройство в своем закрытом контуре обеспечивает выполнение всех необходимых технологических операций: центрифугирование, отделение плазмы от тромбоцитов, перевод плазмы и тромбоцитов в разные контейнеры, совместное замораживание, хранение при низких температурах, размораживание, автоматическое поддержание постоянной скорости ресуспендирующего потока плазмы или разводящего раствора, перевод ресуспендированных тромбоцитов в газопроницаемый контейнер для их последующей трансфузии.

## 7. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Работу с Устройством проводят в соответствии с «Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утвержденными ПП России от 22.08.2019 г. № 797 (далее – Правила).

К работе с Устройством допускается подготовленный квалифицированный персонал, владеющий методами производственной трансфузиологии.

Эксплуатация Устройства должна проводиться в соответствии с настоящим «Руководством по эксплуатации» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом СССР от 27.08.84 г., с последующими изменениями и дополнениями.

Перед проведением первой процедуры криоконсервирования тромбоцитов должен быть выполнен цикл тренировочных упражнений, имитирующих реальную процедуру с использованием физиологического раствора.

Цель упражнений – полное понимание принципов работы устройства и достижение автоматизма в проведении криоконсервации тромбоцитов.

К ним относятся: последовательность заполнения различных частей устройства жидкостью, работа с зажимами трубок, присоединение шприцев с жидкостью к портам устройства, центрифугирование, перевод жидкостей из контейнера в контейнер и т.п.

Первую процедуру следует проводить в присутствии специалиста, владеющего методикой и имеющего опыт работы с устройством.

Персонал не должен приступать к процедуре криоконсервирования тромбоцитов без средств личной защиты: медицинской одежды, перчаток, защитных очков, шапочки и т.п.

Компоненты крови, полученные с использованием устройства, пригодны для использования, если они соответствуют требованиям безопасности и качества, установленными Правилами.

## 8. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Схема устройства представлена на рис. 1.

Устройство состоит из контейнера для тромбоцитов – К1, контейнера для плазмы К2, зажимов 1 – 9, коннекторов Луер-Лок со съемными герметизирующими колпачками 11 – 13, стерилизующих фильтров 14, 15, первого четверника 16, второго четверника 17, первого тройника 18, второго тройника 19, обратного клапана 20, ограничителя скорости потока плазмы или растворов SSP+/SSP 21. Перечисленные элементы устройства соединены трубками с зажимами с применением сварных и клеевых технологий.

Шприц 22, контейнер К3 для раствора SSP+/SSP и контейнер К4 с исходным аферезным тромбоцитным концентратом (ТК) не входят в состав устройства.

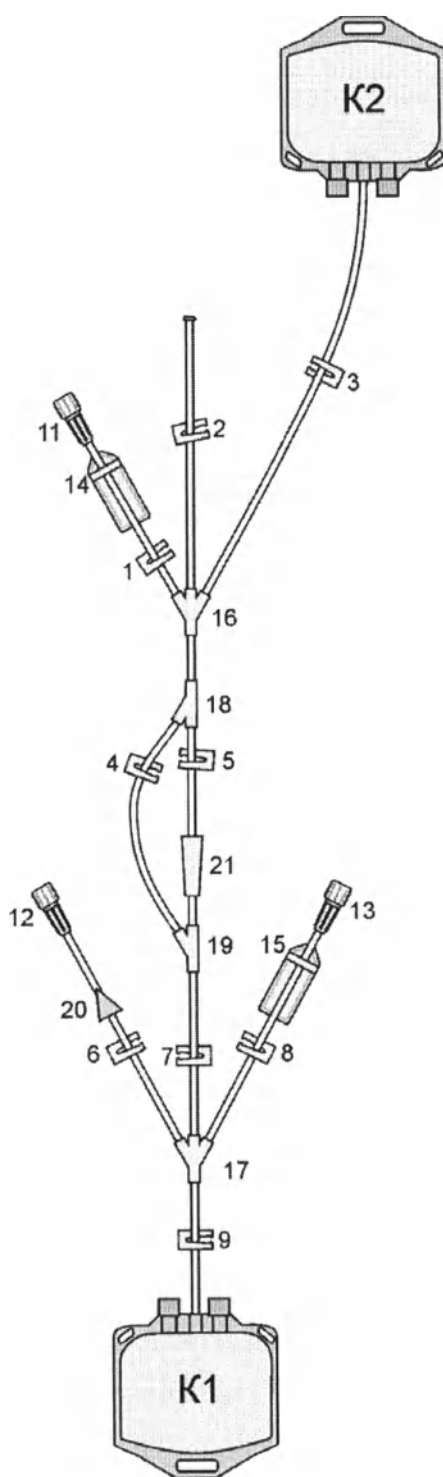


Рис. 1. Схема устройства «КриоТромбоСет».

## 9. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Работа с устройством не требует асептических условий внешней среды.

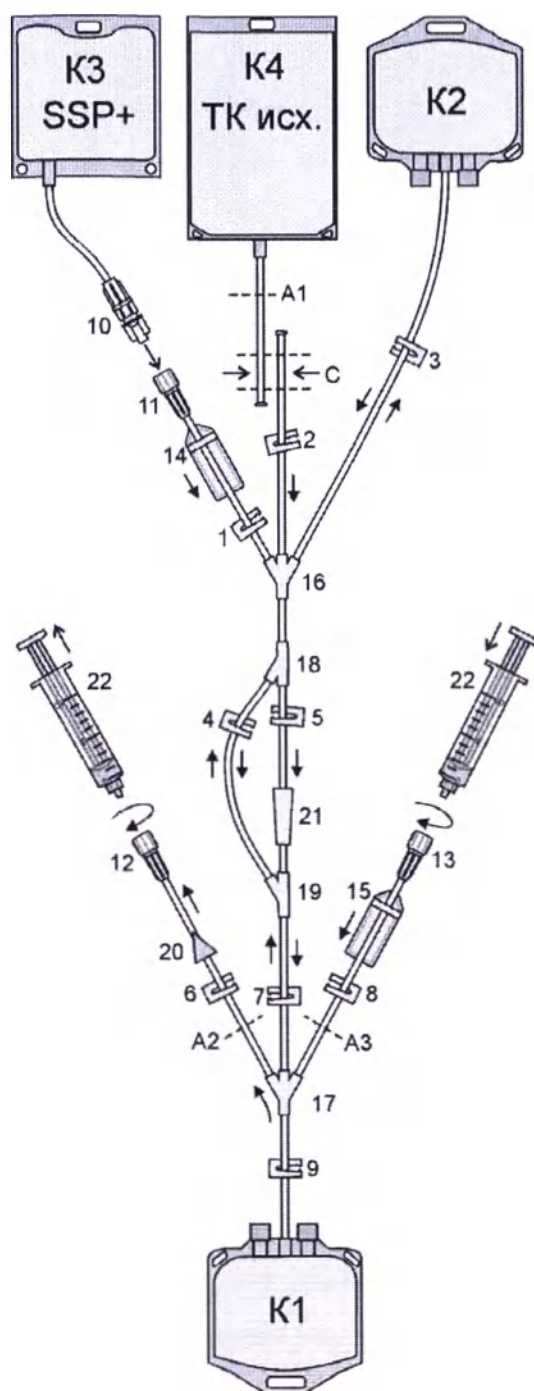
### 9.1 Оборудование и расходные материалы.

1. Штатив для трансфузий высотой 170 – 200 см.
2. Лабораторный стол.
3. Аппарат стерильного соединения трубок.
4. Запаяватель трубок.
5. Центрифуга с охлаждением.
6. Плазмоекстрактор.
7. Морозильная камера (предпочтительно горизонтальная).
8. Кассета металлическая или картонная для размещения устройства в морозильной камере.
9. Шприцы объемом 10 или 12 мл.
10. Размораживатель.
11. Весы-помешиватели.
12. Шприцевой насос.
13. Геманализатор.
14. Криопротектор комбинированный: 55 % ДМСО + 5 % Декстран-40 (CryoSure-Dex40).
15. Тампоны спиртовые (70 %).
16. Защитная одежда: маска, халат, перчатки и т.п.

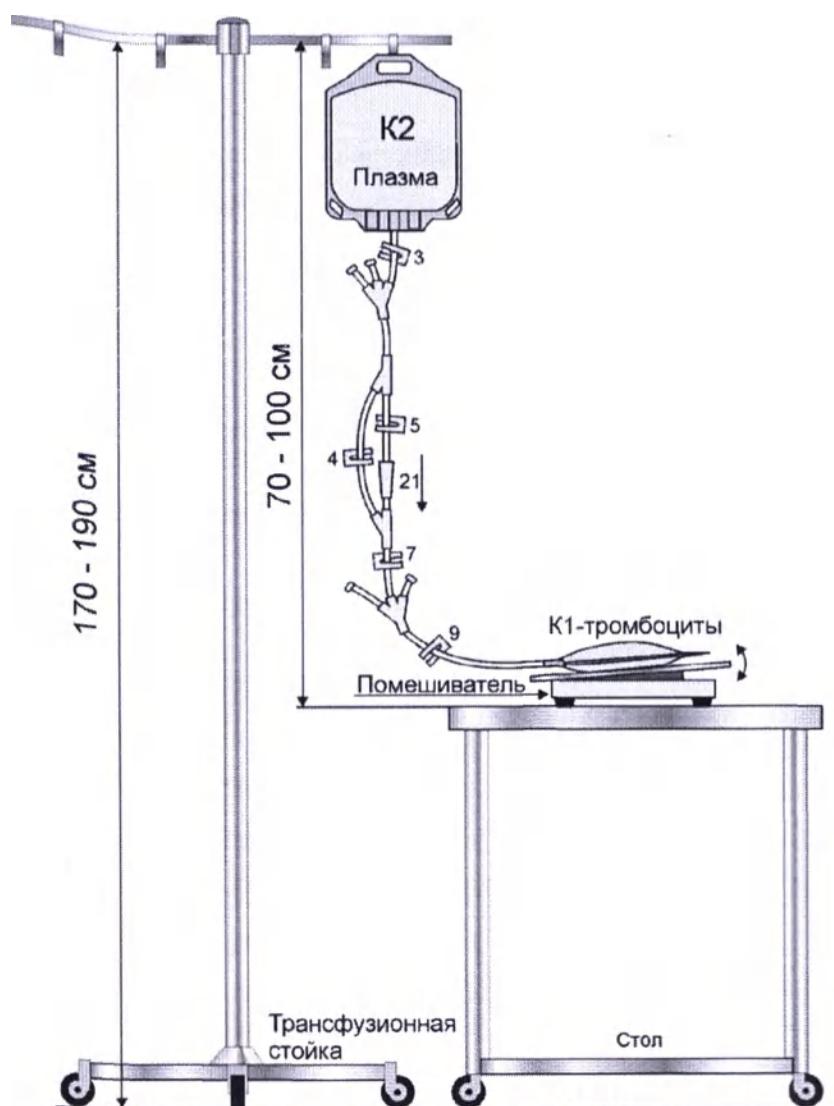
### 9.2 Основные этапы технологии криоконсервирования тромбоцитов.

1. Присоединение контейнера К4, содержащего исходный ТК, к устройству (рис. 1).
2. Подвешивание контейнеров К4 и К2 на трансфузионной стойке на высоте 170–190 см.
3. Перевод тромбоцитного концентрата из контейнера К4 в контейнер К1.
4. Центрифугирование устройства с тромбоцитным концентратом в контейнере К1.
5. Забор надосадочной плазмы из контейнера К1 через штуцер 12 (рис. 2) в шприц с криопротектором 22.
6. Перевод надосадочной плазмы из контейнера К1 в контейнер К2 (рис. 2).
7. Присоединение шприца 22 к штуцеру 12 и введение криопротектора, разведенного плазмой, в контейнер К1 через стерилизующий фильтр 15.
8. Удаление воздуха из контейнера К1 через клапан 20.
9. Запаявание и отделение от устройства линии с фильтром 15 и линии с обратным клапаном 20 в точках А2 и А3 (рис. 2).
10. Размещение устройства в кассете, замораживание кассеты.
11. Криохранение.

12. Размораживание.
13. Ресуспендирование размороженных тромбоцитов плазмой или раствором SSP+/SSP.
14. Перевод ресуспендированных тромбоцитов в газопроницаемый контейнер K4 для их кратковременного хранения перед трансфузией.
15. Трансфузия пациенту размороженных и ресуспендированных тромбоцитов из контейнера K4.



**Рис. 2.** Схема присоединения к устройству контейнера с исходным тромбоцитным концентратом или контейнера с разводящим раствором SSP+/SSP.



**Рис. 3.** Взаимное расположение контейнеров с размороженной плазмой, раствором SSP+/ SSP и тромбоцитным концентратом на этапе ресуспендирования и помешивания тромбоцитов после размораживания.

## 10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

На рис. 2 показана схема расположения частей устройства. Стрелки указывают пути перемещения тромбоцитного концентрата, плазмы и разводящего раствора SSP+/SSP, а также места присоединения к устройству внешних контейнеров и шприцев.

Заготовить исходный ТК методом афереза на клеточном сепараторе.

Хранить ТК до замораживания при комнатной температуре не более 24 часов.

Оценить качество исходного ТК: количество тромбоцитов в ТК ( $10^9$  в дозе) с помощью гемализатора.

Полученный для криоконсервирования аферезный ТК должен содержать от 200 до  $250 \times 10^9$  тромбоцитов и находиться в объеме около 200 мл плазмы.



## **10.1 Подготовка тромбоцитов к замораживанию.**

1. Осмотреть упаковку устройства: при нарушении ее целостности, устройство не применять.
  2. Закрывать зажим 1, 3, 5, 6, 8. Остальные зажимы 2, 4, 7, 9 – открыты (рис. 2).
  3. Присоединить (на аппарате для спаивания трубок) контейнер К4 с исходным ТК к трубке линии с зажимом 2 в точке С (рис. 2). После спайки убедиться в герметичности сварного шва.
  4. Закрывать зажимы 2, 4, 7, 9.
  5. Подвесив контейнер К4 на трансфузионную стойку, перевести из него ТК в контейнер К1 (рис. 2).
  6. Центрифугировать устройство 10-15 минут (1200 – 1400 g) согласно руководства по эксплуатации центрифуги.
  7. После центрифугирования разместить контейнер К1 в плазмоекстраторе.
  8. Набрать в 10-12 мл шприц 2,5 мл стерильного комбинированного криопротектора CryoSure-Dex40 из флакона его содержащего.
  9. Присоединить шприц к коннектору 12 (рис. 2).
  10. Открыть зажим 6. Набрать в шприц 7,5 мл надклеточной плазмы из контейнера К1.
  11. Закрывать зажим 6. Отсоединить шприц и завернуть колпачок на коннектор 12.
  12. Перевести оставшуюся плазму из контейнера К1 в контейнер К2 (рис. 2).
  13. Удалить воздух из контейнера К1 через клапан 20.
  14. Сняв колпачок с коннектора 13, присоединить шприц. Открыть зажим 8 и 9. Ввести равномерно в контейнер К1 содержимое шприца с помощью инфузатора в течение 15 минут для ресуспендирования помещиваемых тромбоцитов.
- Криопротектор, разведенной плазмой, можно ввести вручную в контейнер К1 непосредственно из шприца вводить порциями по 2 мл с интервалом 2 мин., помещивая тромбоциты. Конечная концентрация криопротектора в суспензии тромбоцитов должна быть 6-7 процентов.
15. Запаять трубки по линиям А2 и А3 и отделить их от устройства.
  16. Сжимая контейнеры К1 и К2, удалить из них воздух в контейнер К4.
  15. Закрывать все зажимы.
  17. Поместить устройство в защитный полимерный пакет и разместить в кассете.
  18. Кассету в холодильную камеру. Заморозить, согласно программе холодильной камеры и хранить при температуре минус 80 °С.
- Длительность процесса криоконсервирования тромбоцитов до замораживания составляет не более 1 часа.
- Устройство замораживают в картонной или металлической коробке на дне морозильника при температуре минус 80 - 85 °С в течение 2 часов. Хранят тромбоциты в замороженном состоянии до 24 месяцев.
- Во время хранения тромбоциты карантинизируют в соответствии с СОП-КБ-УК-05-18.

### **10.2 Размораживание и ресуспендирование тромбоцитов.**

Тромбоциты и плазму размораживают при температуре  $+37^{\circ}\text{C}$ . После размораживания устройство размещают на стойке, как показано на рис. 3, строго соблюдая расстояние между контейнерами.

1. Контейнер K2 с размороженной плазмой или контейнер K3 с разводящим раствором SSP+/SSP (в случае необходимости) размещают на стойке.
2. Контейнер K1 с размороженными тромбоцитами помещают внизу на весы-помешиватели, расположенные на лабораторном столе на расстоянии 70-100 см от подвешенных контейнеров K2 или K3 (рис. 3)<sup>1</sup>. Открывают зажимы 3, 5, 7, 9. Зажим 4 – закрыт.
3. Плазма из контейнера K2 с фиксированной оптимальной скоростью перетекает в контейнер K1, ресуспендируя размороженные тромбоциты при постоянном помешивании.
4. По завершении перетока плазмы закрывают зажимы 3 и 5.
5. Контейнер K1 с ресуспендированными тромбоцитами размещают наверху трансфузионной стойки.
6. Контейнер K4, ранее освобожденный от тромбоцитного концентрата, размещают внизу на весах-помешивателях.
7. Переводят ресуспендированные тромбоциты из контейнера K1 в контейнер K4. Закрывают все зажимы.
8. Запаявают трубку контейнера K4, в точке A1 (рис. 2) и отсоединяют контейнер K4.
9. Наклеивают этикетку на контейнер K4.
10. Содержащиеся в контейнере K4 размороженные и ресуспендированные тромбоциты готовы для трансфузии пациенту.

Тромбоциты хранят в контейнере K4 при температуре от  $+20$  до  $+24^{\circ}\text{C}$  и непрерывном помешивании не более 4-6 часов до трансфузии

### **10.3 Контроль качества размороженных тромбоцитов.**

1. Качество размороженных и ресуспендированных тромбоцитов определяют путем измерения следующих параметров: объем полученного аферезного ТК, количество тромбоцитов в нем ( $10^9$  в дозе), сохранность тромбоцитов (количество от исходного после размораживания), количество лейкоцитов, концентрацию криопротектора, pH, осмолярность, количество адгезивно активных тромбоцитов и тромбоцитов с гранулами.
2. Результаты анализов регистрируют в паспорте качества (прилож. 1), где указаны допустимые значения показателей качества размороженных и ресуспендированных тромбоцитов.

<sup>1</sup> Положение контейнеров K1 и K2 относительно друг друга должно строго соблюдаться для обеспечения оптимальной скорости ресуспендирования размороженных тромбоцитов плазмой.



### **10.4 Оценка эффективности трансфузии размороженных тромбоцитов.**

1. После трансфузии размороженных тромбоцитов реципиенту, которую в обязательном порядке проводят через систему для трансфузии с фильтром микроагрегатов (170 – 180 мкм), определяют содержание тромбоцитов в венозной крови через 1 и 24 часа.
2. Рассчитывают скорректированное число прироста тромбоцитов с учетом поверхности тела пациента и количество тромбоцитов в перелитом тромбоцитном концентрате.
3. Трансфузию размороженных и ресуспендированных тромбоцитов считают эффективной при значении скорректированного числа прироста тромбоцитов в крови пациента через 1 час по завершении трансфузии – 7500 /мкл и через 24 часа – 4500/мкл.

### **10.5 Документация и отчетность.**

1. Журнал учета криотромбоцитов.
2. Паспорт качества размороженных и ресуспендированных тромбоцитов.

## **11. КОМПЛЕКТНОСТЬ**

В комплект поставки входят:

- Криотромбосет – 1 шт.<sup>2</sup>
- Руководство по эксплуатации и паспорт – 1 шт. на коробку.

## **12. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.**

### **Упаковка.**

Устройство выпускается в индивидуальном герметичном пакете (таре), в котором проходит стерилизацию. Устройство может быть дополнительно упаковано в индивидуальную картонную коробку. Партия устройств упаковывается в картонную коробку.

### **Маркировка.**

На каждый индивидуальный контейнер наклеена этикетка с маркировкой по ГОСТ 31597. Допускается вкладывать этикетку в индивидуальный пакет. На этикетку нанесены: зарегистрированные в Роспатенте товарные знаки предприятия – изготовителя  и «Криотромбосет®». Обозначение ТУ 32.50.13-009-17669405-2019, номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора, № партии; годен до (месяц, год), вид стерилизации. Надписи: «Однократного применения», «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»; «Не применять при нарушении целостности упаковки»; «Применять в соответствии с руководством по эксплуатации». Хранить при температуре от 5° С до 40° С. Адрес предприятия – изготовителя и другие обязательные данные об изделии и производителе.

На каждой коробке для устройства указано: наименование устройства, их количество, товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес; обозначение ТУ 32.50.13-009-17669405-2019; надписи: «Годен до...» (месяц, год); номер партии; надпись: «Хранить при температуре от 5° С до 40° С»; Транспортная маркировка коробок выполнена с указанием манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

<sup>2</sup> Количество поставляемых изделий определяется заказчиком.

**Транспортирование.**

Устройство транспортируют любым видом транспорта при положительных и отрицательных температурах окружающей среды. Перед использованием устройство должно иметь комнатную температуру.

**Хранение.**

Устройство хранят при температуре от 5° С до 40° С в чистом, сухом закрытом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и влажности не более 80 %.

**Утилизация.**

Устройства, не использованные в течение срока годности, должны утилизироваться как отходы класса А. Использованные устройства – как отходы класса Б, в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

**13. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 32.50.13-009-17669405-2019 в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет устройства с выявленными скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортировки, хранения или механических повреждений.

**14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ**

«Криотромбосет», ТУ 32.50.13-009-17669405-2019.

Партия № \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

признан годным к эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за приемку: \_\_\_\_\_ (подпись)

м.п.

**15. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ**

«Криотромбосет», ТУ 32.50.13-009-17669405-2019

Партия № \_\_\_\_\_ Дата упаковки \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ (подпись)

Изделие после упаковки принял: \_\_\_\_\_ (подпись)

м. п.



## 16. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На замену в течение гарантийного срока изделия:

«Криотромбосет»,

ТУ 32.50.13-009-17669405-2019,

Партия № \_\_\_\_\_ Дата выпуска \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приобретен \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

### Гарантия изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет устройства с выявившимися скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения, эксплуатации, механических повреждений или нарушения стерильности, вызванной повреждением упаковки.

Предприятие-производитель: «Научно-производственное предприятие Биотех-М» («НПП Биотех-М»):

Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5.

Тел/факс (495) 758-6522. E-mail: [gemospf@gmail.com](mailto:gemospf@gmail.com) Сайт – [www.gemos.ru](http://www.gemos.ru).

м. п.

Ген. директор

НПП «Биотех-М» \_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

м. п.

Руководитель

организации – пользователя \_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Паспорт качества размороженных тромбоцитов.  
Криоконсервированные тромбоциты, полученные методом афереза

|  | Дата исследования                                                     |           |                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Исследуемый показатель                                                | Результат | Референс<br>регламент № 797                                     |
|  | Объем, мл                                                             |           | от 50 до 200 мл                                                 |
|  | Количество Plt, $\times 10^{11}$ /дозе                                |           |                                                                 |
|  | Количество (доля) тромбоцитов после размораживания, % (от исходного). |           | не менее 40 % содержания до замораживания                       |
|  | Доля Plt с гранулами, %                                               |           |                                                                 |
|  | Количество Plt с гранулами, $\times 10^{11}$                          |           |                                                                 |
|  | Доля ААТ, %                                                           |           |                                                                 |
|  | Количество ААТ, $\times 10^{11}$                                      |           |                                                                 |
|  | МФСТ, баллы                                                           |           |                                                                 |
|  | Количество лейкоцитов, $\times 10^6$ /дозе                            |           | не более $0,2 \times 10^6$ на эквивалент одной дозы тромбоцитов |
|  | Осмолярность, мОсмоль/л                                               |           |                                                                 |
|  | Концентрация криопротектора (CryoSure – Dex40), мкл/мл и %            |           |                                                                 |
|  | рН                                                                    |           | от 6,4 до 7,4                                                   |
|  | Стерильность                                                          |           |                                                                 |

ААТ – адгезивно активные тромбоциты, МФСТ – морфофункциональный статус тромбоцитов

Специалист, проводивший исследование \_\_\_\_\_/ФИО/

\_\_\_\_\_ подпись      Дата \_\_\_\_\_



*[Handwritten signature]*

Исполнено в срок  
15/11/2015