

# ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ  
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 24869

(13) С1

(45) 2026.04.05

(51) МПК

G 01N 33/49 (2006.01)

## (54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ГЕМОСОВМЕСТИМОСТИ IN VITRO МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

(21) Номер заявки: а 20250011

(22) 2025.02.03

(71) Заявитель: Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" (ВУ)

(72) Авторы: Лаппо Лидия Геннадьевна;  
Грынчак Виталий Александрович;  
Сычик Сергей Иванович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Государственное учреждение "Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья" (ВУ)

(56) BLOK S.L.J. et al. The optimal incubation time for in vitro hemocompatibility testing assessment using polymer reference materials under pulsatile flow with physiological wall shear stress conditions. Journal of Biomedical Materials Research. Part B: Applied Biomaterials, 2019, v. 107B, is. 7, p. 2335-2342.

СИДОРЕНКО Е.С. Методология оценки гемосовместимых имплантируемых материалов. Вестник РУДН. Сер. Экология и безопасность жизнедеятельности. 2005, № 1(11), с. 109-111.

RU 2701722 C1, 2019.

SU 1635045 A1, 1991.

US 2009/0269790 A1.

(57)

Способ оценки гемосовместимости in vitro материалов и изделий медицинского назначения, заключающийся в том, что формируют три группы поливинилхлоридных трубок длиной 45 см с внутренним диаметром 5 мм, оснащенных однонаправленными клапанами, в первую группу, состоящую по меньшей мере из трех трубок, помещают материал или изделие медицинского назначения, во вторую - стекла, шлифованные наждачной бумагой, в качестве положительного контроля, третья группа трубок без изделий используется в качестве отрицательного контроля, затем трубки заполняют цельной кровью человека с гепарином в дозе 1,5 МЕ/мл в объеме 9 мл сразу после забора крови, при этом отношение площади поверхности испытуемого материала или изделия медицинского назначения или стекла, шлифованных наждачной бумагой, к объему гепаринизированной крови составляет 0,6 см<sup>2</sup>/мл, а перекрытие просвета трубок не превышает 50 %, затем помещают одновременно все три группы трубок в устройство Haemobile и инкубируют при температуре 37 °С в течение 20 мин, моделируя артериальный кровоток человека, после чего определяют значения не менее пяти показателей клеточных и гуморальных компонентов крови, выбранных из группы, включающей маркеры коагуляции, показатели активации тромбоцитов, показатели системы комплемента и показатели форменных элементов крови, рассчитывают среднее арифметическое значение для каждого показателя в группе

ВУ 24869 С1 2026.04.05

трубок с испытуемым материалом или изделием медицинского назначения, в группе положительного контроля и в группе отрицательного контроля, после чего определяют для каждого показателя степень его изменения при контакте с испытуемым материалом или изделием медицинского назначения по сравнению со значениями этого же показателя в группах положительного и отрицательного контроля и выражают ее в процентах, рассчитывая по формуле:

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

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,

после чего рассчитывают итоговое числовое значение гемосовместимости материала или изделия медицинского назначения как среднее арифметическое процентных значений по всем анализируемым показателям, при значении показателя гемосовместимости менее 50 % материал или изделие медицинского назначения признают несовместимым с кровью, при значении от 50 до 69 % - обладающим удовлетворительной гемосовместимостью, при значении от 70 до 90 % - обладающим хорошей гемосовместимостью, а при значении более 90 % - обладающим высокой гемосовместимостью.

---

Настоящее изобретение относится к медицине, а именно к изучению совместимости с кровью материалов и изделий медицинского назначения.

Для изучения гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения условия антикоагуляции и моделирования должны быть максимально приближены к будущему клиническому применению. В связи с этим оценка гемосовместимости должна быть проведена с гепаринизированной цельной кровью человека в динамических *in vitro* тест-моделях искусственного кровотока с минимальной задержкой от момента забора крови до начала исследований. Однако даже в международном стандарте ISO 10993-4:2017 не установлены стандартизованные условия моделирования и оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения [1].

Известен способ оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения с помощью устройства *Haemobile*, согласно которому необходимо использовать для опытных и контрольных групп по две поливинилхлоридные трубки с внутренним диаметром 3 мм с однонаправленными клапанами, которые заполняют около 3 мл цельной кровью добровольца с гепарином (1,5 МЕ/мл) сразу после забора крови. В качестве положительного контроля используется полиэтилен низкой плотности или полидиметилсилоксан, а в качестве отрицательного контроля - трубки без изделий, заполненные кровью. Соотношение площади поверхности материала или изделия медицинского назначения и положительного контроля к объему гепаринизированной крови должно составлять около 1,0 см<sup>2</sup>/мл. После заполнения кровью все трубки помещают на устройство *Haemobile* и инкубируют в термостате при температуре 37 °С на протяжении 60 мин, моделируя артериальный кровоток человека. По окончании моделирования производят оценку гемосовместимости *in vitro* путем определения статистически значимых различий при  $p < 0,05$  между морфофункциональными показателями крови группы с материалом

или изделием медицинского назначения и группами положительного и отрицательного контроля, представленных в виде среднего значения и стандартного отклонения [2].

Указанный способ является прототипом по отношению к заявленному. Общим признаком для заявленного способа и прототипа является то, что моделирование артериального кровотока человека проводится с помощью поливинилхлоридных трубок с однонаправленными клапанами и устройства *Haemobile* при температуре 37 °С, в качестве антикоагулянта применяется гепарин в дозе 1,5 МЕ/мл, а в качестве отрицательного контроля - трубки без изделий, заполненные кровью.

Однако в способе-прототипе для моделирования артериального кровотока человека используются трубки с внутренним диаметром 3 мм, которые заполняются 3 мл крови при соотношении площади поверхности материала или изделия медицинского назначения и положительного контроля к объему гепаринизированной крови около 1,0 см<sup>2</sup>/мл, что значительно ограничивает геометрические размеры оцениваемого материала или изделия медицинского назначения. Объем крови 3 мл является недостаточным для дальнейшего полного изучения морфофункциональных показателей крови после моделирования артериального кровотока человека в группах с материалом или изделием медицинского назначения, положительного и отрицательного контроля. В способе-прототипе не указана длина используемых поливинилхлоридных трубок, а также величина максимального перекрытия просвета трубки для беспрепятственной циркуляции крови внутри нее. Длительность моделирования артериального кровотока человека с помощью устройства *Haemobile* и термостата составляет 60 мин. Применение двух трубок в каждой группе и используемая статистическая обработка полученных результатов, на основании которой делается вывод о гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения, является неприемлемой для получения релевантных результатов и не позволяет сравнивать материалы и изделия медицинского назначения между собой по степени гемосовместимости.

Задачей заявленного изобретения является создание способа оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения, позволяющего с более высокой степенью надежности оценивать гемосовместимость *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения, а также сравнивать их между собой.

Поставленная задача решается следующим образом.

Предложен способ оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения, заключающийся в том, что формируют три группы поливинилхлоридных трубок длиной 45 см с внутренним диаметром 5 мм, оснащенных однонаправленными клапанами, в первую группу, состоящую по меньшей мере из трех трубок, помещают материал или изделие медицинского назначения, во вторую - стекла, шлифованные наждачной бумагой, в качестве положительного контроля, третья группа трубок без изделий используется в качестве отрицательного контроля, затем трубки заполняют цельной кровью человека с гепарином в дозе 1,5 МЕ/мл в объеме 9 мл сразу после забора крови, при этом соотношение площади поверхности испытуемого материала или изделия медицинского назначения или стекла, шлифованных наждачной бумагой, к объему гепаринизированной крови составляет 0,6 см<sup>2</sup>/мл, а перекрытие просвета трубок не превышает 50 %, затем помещают одновременно все три группы трубок в устройство *Haemobile* и инкубируют при температуре 37 °С в течение 20 мин, моделируя артериальный кровоток человека, после чего определяют значения не менее пяти показателей клеточных и гуморальных компонентов крови, выбранных из группы, включающей маркеры коагуляции, показатели активации тромбоцитов, показатели системы комплемента и показатели форменных элементов крови, рассчитывают среднее арифметическое значение для каждого показателя в группе трубок с испытуемым материалом или изделием медицинского назначения, в группе положительного контроля и в группе отрицательного контроля, после чего определяют для каждого показателя степень его изменения при контакте

## ВУ 24869 С1 2026.04.05

с испытываемым материалом или изделием медицинского назначения по сравнению со значениями этого же показателя в группах положительного и отрицательного контроля и выражают ее в процентах, рассчитывая по формуле:

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

где  $K^+$  - значение показателя положительного контроля;

$K^-$  - значение показателя отрицательного контроля;

$O$  - значение показателя испытываемого медицинского изделия;

1, 2..., n- порядковый номер показателя;

n - количество показателей,

после чего рассчитывают итоговое числовое значение гемосовместимости материала или изделия медицинского назначения как среднее арифметическое процентных значений по всем анализируемым показателям, при значении показателя гемосовместимости менее 50 % материал или изделие медицинского назначения признают несовместимым с кровью, при значении от 50 до 69 % - обладающим удовлетворительной гемосовместимостью, при значении от 70 до 90 % - обладающим хорошей гемосовместимостью, а при значении более 90 % - обладающим высокой гемосовместимостью.

Для оценки гемосовместимости *in vitro* используют изделия медицинского назначения в состоянии, готовом для применения в медицинской практике, или репрезентативные части/детали готового к применению медицинского изделия, а также материалы, используемые для изготовления медицинских изделий. Медицинские изделия допускается резать на части. При этом необходимо использовать технические приемы, исключающие микробную контаминацию, а также учитывать влияние поверхности среза на результат испытаний. В качестве положительного контроля используют шлифованное наждачной бумагой стекло или любое другое изделие или материал, способные быстро инициировать процессы свертывания крови. В качестве отрицательного контроля используют трубки, полностью заполненные кровью без изделий. Поверхности испытываемого медицинского изделия и положительного контроля по площади должны быть равны. К испытаниям привлекаются лица не моложе 18 лет и не старше 65 лет, добровольно изъявившие согласие участвовать в них, на основе двухстороннего письменного добровольного соглашения. Предварительно кандидат в добровольцы информируется персоналом о целях, методах, условиях и порядке проведения испытаний, объеме отбираемой крови, ожидаемых результатах, потенциальном прогнозируемом и непрогнозируемом риске испытания, неудобствах, которые могут быть с ним связаны, о правах добровольца воздержаться от испытания или аннулировать свое согласие на участие в испытаниях, на все возможные меры предосторожности и оказание необходимой медицинской помощи (все перечисленное отражается в информированном соглашении с добровольцем). К испытаниям в качестве добровольца не допускаются лица, имеющие следующие противопоказания по состоянию здоровья (по данным медицинской документации, осмотра врача): любые нозологические формы заболеваний в острой форме и хронические заболевания в стадии обострения, а также в период реконвалесценции; хронические заболевания кожи; хронические заболевания печени; хронические заболевания сердечно-сосудистой системы и бронхолегочного аппарата с выраженной недостаточностью функции; органические заболевания центральной нервной системы со стойкими выраженными нарушениями функции, психические заболевания; любые аутоиммунные и аллергические заболевания (в том числе, в анамнезе); беременные и кормящие женщины. Добровольцы до и в дни, предше-

# BY 24869 C1 2026.04.05

ствующие забору крови, не должны принимать лекарственные средства и обязаны строго выполнять условия информированного соглашения и инструкции персонала.

За 30 мин до начала испытаний кровь из пальца добровольцев исследуют для установления референтных интервалов общего анализа крови. Забор венозной крови осуществляется стандартным способом в локтевом сгибе из центрального сосуда в необходимом объеме от каждого добровольца с использованием стерильного устройства для забора крови - игла-бабочка с луер-адаптером размером. Катетер соединялся со шприцем, заранее заполненным антикоагулянтом гепарином в дозе 1,5 МЕ/мл. Во избежание образования чрезмерного вакуума, оттягивая поршень, осуществляют медленное заполнение венозной кровью шприца.

Формируются три группы поливинилхлоридных трубок длиной 45 см с внутренним диаметром 5 мм, по три трубки в каждой группе. В первую группу трубок помещают испытуемое медицинское изделие (материал), во вторую - положительный контроль, а в третью группу - отрицательный контроль.

Ранее отобранную кровь из шприца переносят в трубки, заранее оснащенные односторонними клапанами, при этом подыгольный конус шприца соединяется с концом трубки, держа ее вертикально, для заполнения трубки кровью снизу вверх, что необходимо для равномерного заполнения трубки кровью. Каждая трубка заполняется в объеме 9 мл крови без образования пузырьков воздуха и соединяется в единый замкнутый контур. Заполнение трубок цельной гепаринизированной кровью осуществляется при комнатной температуре в диапазоне от 20 до 25 °С на протяжении не более 50 мин от момента забора у добровольцев.

Соотношение площади поверхности испытуемого медицинского изделия (материала), отрицательного и положительного контроля к объему гепаринизированной крови в каждой трубке составляет 0,6 см<sup>2</sup>/мл. При этом перекрытие просвета трубки не должно быть более 50 % для циркулирования крови внутри нее.

Все три группы трубок, полностью заполненные гепаринизированной кровью, одновременно помещают в устройство, способное моделировать физиологические условия артериального кровотока человека внутри трубок, - Naemobile с заданными параметрами: угловое ускорение 720 об/с, угловая скорость против часовой стрелки 360 об/с, угловое ускорение/замедление 3600 об/с<sup>2</sup> без задержек между вращениями, помещенное в термостат для инкубации при температуре 37 °С на протяжении 20 мин [3].

После моделирования в устройстве артериального кровотока всю гепаринизированную кровь из трубок переносят в пробирки и сразу отбирают необходимое количество крови для изучения форменных элементов крови любым стандартным методом. Оставшуюся кровь в пробирках центрифугируют при 10 000 об/мин на протяжении 15 мин. Полученную плазму крови изучают любым подходящим методом, руководствуясь рекомендациями производителя по группам показателей, указанным в табл. 1.

Таблица 1

## Показатели оценки гемосовместимости *in vitro* медицинских изделий

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

# BY 24869 C1 2026.04.05

Для оценки гемосовместимости медицинских изделий необходимо изучать показатели из каждой группы. Минимальное количество изучаемых показателей составляет 5.

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

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

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.

За значение изучаемого показателя принимается среднее арифметическое в группах испытуемого медицинского изделия, отрицательного и положительного контроля.

Интерпретация полученных результатов производится по шкале оценки гемосовместимости *in vitro* медицинских изделий, которая приведена в табл. 2.

Таблица 2

## Шкала оценки гемосовместимости *in vitro* медицинских изделий

Значение гемосовместимости, %	Степень гемосовместимости	
Менее 50	несовместимо с кровью	
50-69	совместимо с кровью	удовлетворительная совместимость с кровью
70-90		хорошая совместимость с кровью
Более 90		высокая совместимость с кровью

Материал или изделие медицинского назначения является гемосовместимым *in vitro*, если полученное значение гемосовместимости составляет более 50 %.

### Пример реализации способа.

Для проведения экспериментальных исследований по оценке гемосовместимости медицинских изделий *in vitro* был отобран 1 доброволец - женщина в возрасте 33 лет. Перед включением добровольца в исследование предварительно было получено письменное информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании, предусматривающем забор крови. Доброволец был здоров (не имел противопоказаний по состоянию здоровья) и не принимал до забора крови никаких лекарственных средств последние 14 дней, не имел никаких нозологических форм заболеваний в острой форме и хронических заболеваний в стадии обострения, а также в период реконвалесценции; не имел хронических заболеваний кожи, хронических заболеваний печени, хронических заболеваний сердечно-сосудистой системы и бронхолегочного аппарата с выраженной недостаточностью функции; не имел органических заболеваний центральной нервной системы со стойкими выраженными нарушениями функции, психических заболеваний; не имел аутоиммунных и аллергических заболеваний (в том числе в анамнезе); не был беременным и кормящим.

За 30 мин перед началом испытаний кровь из пальца добровольца исследовалась на соответствие нормальных показателей с помощью анализатора гематологического автоматического Mythic 18, Orphee Geneva, Швейцария.

Забор венозной крови для исследования осуществлялся стандартным способом в локтевом сгибе из центрального сосуда в объеме 81 мл с использованием стерильного устройства для забора крови - игла-бабочка с луер-адаптером размером 21G x 3/4 (Nipro

## BY 24869 C1 2026.04.05

Corporation, Бельгия). Катетер соединялся со шприцем (ОАО "Медпласт", Республика Беларусь), который заранее был заполнен антикоагулянтом гепарином в дозе 1,5МЕ/мл (Гепарин-белмед, 5000 МЕ/мл, РУП "Белмедпрепараты", Республика Беларусь). Избегая образования чрезмерного вакуума, оттягивая поршень, осуществлялось медленное заполнение венозной кровью шприца.

Ранее отобранную гепаринизированную кровь из шприца переносили в поливинилхлоридные трубки длиной 45 см с внутренним диаметром 5 мм, заранее оснащенные односторонним клапаном (HaemoScan BV, Гронинген, Нидерланды), при этом подыгольный конус шприца соединяется с концом трубки, держа ее вертикально, для заполнения трубки кровью снизу вверх, что необходимо для равномерного заполнения трубки кровью, и соединяется в единый замкнутый контур. Каждая трубка заполнялась около 9 мл крови без образования пузырьков воздуха. Заполнение трубок цельной кровью осуществлялось при комнатной температуре 22,1-22,3 °С на протяжении 20 мин от момента забора у добровольца. В качестве положительного контроля (К<sup>+</sup>) использовали шлифованное наждачной бумагой стекло размером 5 × 0,5 (5 см<sup>2</sup>), которое помещали в трубку, заполненную гепаринизированной кровью. В качестве отрицательного контроля (К<sup>-</sup>) - трубки, полностью заполненные кровью без изделий. В группу опытных трубок с кровью помещали сосудистый протез (полиэстер). Каждая группа состояла из 3 трубок. Отношение площади поверхности медицинских изделий и стекла к объему гепаринизированной крови в каждой трубке составило 0,6 см<sup>2</sup>/мл. При этом перекрытие просвета трубки составляло около 25 % для циркулирования крови внутри ее.

В дальнейшем трубки, полностью заполненные гепаринизированной кровью, помещались на устройство Haemobile (HaemoScan BV, Гронинген, Нидерланды) и вращались с заданными параметрами: угловое ускорение 720 об/с, угловая скорость против часовой стрелки 360 об/с, угловое ускорение/замедление 3600 об/с<sup>2</sup> без задержек между вращениями в термостате электрическом суховоздушном ТС-1/80 (ОАО "Смоленское СКТБ СПУ", Россия) при температуре 37 °С на протяжении 20 мин, создавая физиологические условия артериального кровотока человека.

После экспериментального моделирования изучали активацию форменных элементов крови по ряду показателей, таких как количество тромбоцитов (PLT) и лейкоцитов (WBC), методом проточной цитометрии с использованием Mythic 18. С помощью ИФА-наборов ELISA Kit Elabscience, США, и автоматического фотометра для микропланшетов "E1X808", США (длина волны 450 нм), в плазме крови (коэффициент разбавления плазмы со стандартным разбавителем составил 1:2) проводилась оценка коагуляции крови по определению фрагмента протромбина F1 + 2 (F1 + 2) и тромбин-антитромбинового комплекса III (ТАТ III). Активация тромбоцитов изучалась по показателям содержания бета-тромбоглобулина (β-TG) и тромбосана B2 (TxB2). Влияние на систему комплемента оценивали по белкам расщепления комплемента C3 (C3a). Для проведения иммуноферментного анализа цельную кровь предварительно центрифугировали на 10000 об/мин на протяжении 15 мин (центрифуга медицинская лабораторную "Armed": 80-2S, Россия).

Результаты изучения морфофункциональных показателей цельной гепаринизированной крови после инкубации всех групп представлены в табл. 3.

## Морфофункциональные показатели цельной гепаринизированной крови после инкубации с медицинским изделием и контрольными образцами, n = 3, M

Показатель, единицы измерения	Группы сравнения		
	K <sup>-</sup>	K <sup>+</sup>	Медицинское изделие
PLT, 10 <sup>9</sup>	218,5	203,0	215,0
WBC, 10 <sup>3</sup>	5,60	5,20	5,55
F1+2, нг/мл	1198	1360	1198
ТАТ III, нг/мл	1412	1690	1418
β-TG, нг/мл	1,80	2,20	1,80
ТxB2, нг/мл	13,55	14,90	13,75
С3а, нг/мл	18,7	23,3	19,2

На основании результатов изменения среднего арифметического значения показателей крови с исследуемым медицинским изделием по сравнению с значениями отрицательного и положительного контроля по формуле рассчитана гемосовместимость медицинского изделия:

$$\begin{aligned}
 & \text{Гемосовместимость (\%)} = \\
 & \frac{\left(\frac{(203,0 - 215,0) \cdot 100\%}{203,0 - 218,5}\right) + \left(\frac{(5,20 - 5,55) \cdot 100\%}{5,20 - 5,60}\right) + \left(\frac{(1360 - 1198) \cdot 100\%}{1360 - 1198}\right) + \left(\frac{(1690 - 1418) \cdot 100\%}{1690 - 1412}\right) + \left(\frac{(2,20 - 1,80) \cdot 100\%}{2,20 - 1,80}\right) + \left(\frac{(14,90 - 13,75) \cdot 100\%}{14,90 - 13,55}\right) + \left(\frac{(23,3 - 19,2) \cdot 100\%}{23,3 - 18,7}\right)}{7} = \\
 & = 91,00 \%.
 \end{aligned}$$

Таким образом, в соответствии со шкалой оценки гемосовместимости *in vitro* сосудистый протез (полиэстер) относится к медицинским изделиям, обладающим высокой гемосовместимостью.

Таким образом, достигнутый технический результат заявленного способа оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения обеспечивает проведение с более высокой степенью надежности оценки гемосовместимости *in vitro* материалов и изделий медицинского назначения, а также позволяет сравнивать материалы и изделия медицинского назначения между собой.

### Источники информации:

1. ISO 10993-4. Biological evaluation of medical devices. Part 4: Selection of tests for interactions with blood. Geneva, 2017, 76 p.
2. BLOK S.L.J. et al. The optimal incubation time for *in vitro* hemocompatibility testing: Assessment using polymer reference materials under pulsatile flow with physiological wall shear stress conditions. *Journal of Biomedical Materials Research*, 2019, vol. 107, iss. 7, p. 2335-2342.
3. ЛАППО Л.Г. и др. Разработка динамической *in vitro* тест-модели искусственного кровотока для оценки гемосовместимости медицинских изделий. *Здоровье и окружающая среда: сб. науч. трудов. Гомель: Редакция газеты "Гомельская праўда", 2024, вып. 34, с. 237-245.*