

# ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

## ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Кат. №	СОСТАВ	ОБЪЁМ
	Тромбопластин, аттестованный по МИЧ	
30 001	10 × 4,0 мл	40 мл
30 002	10 × 8,0 мл	80 мл
30 003	5 × 4,0 мл	20 мл

### АТТЕСТАЦИЯ МИЧ ДЛЯ РЕАГЕНТА ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

Аттестация МИЧ реагента ТРОМБОПЛАСТИН ДДС проводилась оптическим (на анализаторах производства Sysmex Corporation) и оптико-механическим (на анализаторах производства LABiTec GmbH) методом регистрации сгустка.

Значения МИЧ, полученные на анализаторах:

Серии	Анализаторы	МИЧ
0091020	LABiTec GmbH	1,17
0101020	Sysmex Corporation	1,09

**ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:** Для внешнего вида Реагента возможна опалесценция или присутствие осадка, растворяемого при встряхивании флакона с Реагентом.

Таблица расчета МНО для указанных ПО при МИЧ= 1,17

ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО
0,85	0,83	1,60	1,73	2,35	2,72	3,10	3,76	3,85	4,84
0,90	0,88	1,65	1,80	2,40	2,79	3,15	3,83	3,90	4,92
0,95	0,94	1,70	1,86	2,45	2,85	3,20	3,90	3,95	4,99
1,00	1,00	1,75	1,92	2,50	2,92	3,25	3,97	4,00	5,06
1,05	1,06	1,80	1,99	2,55	2,99	3,30	4,04	4,05	5,14
1,10	1,12	1,85	2,05	2,60	3,06	3,35	4,11	4,10	5,21
1,15	1,18	1,90	2,12	2,65	3,13	3,40	4,19	4,15	5,29
1,20	1,24	1,95	2,18	2,70	3,20	3,45	4,26	4,20	5,36
1,25	1,30	2,00	2,25	2,75	3,27	3,50	4,33	4,25	5,44
1,30	1,36	2,05	2,32	2,80	3,34	3,55	4,40	4,30	5,51
1,35	1,42	2,10	2,38	2,85	3,41	3,60	4,48	4,35	5,59
1,40	1,48	2,15	2,45	2,90	3,48	3,65	4,55	4,40	5,66
1,45	1,54	2,20	2,52	2,95	3,55	3,70	4,62	4,45	5,74
1,50	1,61	2,25	2,58	3,00	3,62	3,75	4,69	4,50	5,81
1,55	1,67	2,30	2,65	3,05	3,69	3,80	4,77		

Таблица расчета МНО для указанных ПО при МИЧ= 1,09

ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО
0,85	0,84	1,60	1,67	2,35	2,54	3,10	3,43	3,85	4,35
0,90	0,89	1,65	1,73	2,40	2,60	3,15	3,49	3,90	4,41
0,95	0,95	1,70	1,78	2,45	2,66	3,20	3,55	3,95	4,47
1,00	1,00	1,75	1,84	2,50	2,71	3,25	3,61	4,00	4,53
1,05	1,05	1,80	1,90	2,55	2,77	3,30	3,67	4,05	4,59
1,10	1,11	1,85	1,96	2,60	2,83	3,35	3,74	4,10	4,66
1,15	1,16	1,90	2,01	2,65	2,89	3,40	3,80	4,15	4,72
1,20	1,22	1,95	2,07	2,70	2,95	3,45	3,86	4,20	4,78
1,25	1,28	2,00	2,13	2,75	3,01	3,50	3,92	4,25	4,84
1,30	1,33	2,05	2,19	2,80	3,07	3,55	3,98	4,30	4,90
1,35	1,39	2,10	2,25	2,85	3,13	3,60	4,04	4,35	4,97
1,40	1,44	2,15	2,30	2,90	3,19	3,65	4,10	4,40	5,03
1,45	1,50	2,20	2,36	2,95	3,25	3,70	4,16	4,45	5,09
1,50	1,56	2,25	2,42	3,00	3,31	3,75	4,22	4,50	5,15
1,55	1,61	2,30	2,48	3,05	3,37	3,80	4,29		

# ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

## ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При использовании «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н)» серий 5820/6420 производства МБООИ «Общество больных гемофилией» вместе с набором реагентов для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» серий 0091020 и 0101020 и автоматическими коагулометрами CoaLAB 1000 (LabiTec, Германия) и CA 560 (Sysmex, Япония) следует ориентироваться на значения, представленные в таблицах.

Согласно ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность) (введен в действие приказом Росстандарта от 18.12.2008 г. N 555-ст) коэффициент вариации результатов исследований не должен превышать половины показателя внутрииндивидуальной вариации.

В случае определения протромбинового времени в плазме коэффициент вариации результатов не должен превышать 2,00%.

### На приборе CoaLAB 1000 (LabiTec, Германия)

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение	Отклонение от среднего
%Квик	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 5820	85,4	±1,71
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420	43,4	±0,87
МНО	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 5820	1,11	±0,02
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420	1,63	±0,03

### На приборе CA 560 (Sysmex, Япония)

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение	Отклонение от среднего
%Квик	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 5820	83,3	±1,7
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420	43,3	±0,9
МНО	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 5820	1,1	±0,02
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420	1,63	±0,03

### ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
2. А.А. Козлов, Л.В. Натрус, П.А. Черновол, А.Л. Меркумян и др. Лабораторная диагностика системы гемостаза – М.: Литтера. 2011.

Система менеджмента качества сертифицирована на соответствие требованиям: EN ISO 13485, ГОСТ ISO 13485.



Допущено к обращению на территории Европейского Союза

Авторизованный представитель АО «ДИАКОН-ДС» в ЕС  
CE-partner4U  
ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS

Изготовитель  
АО «ДИАКОН-ДС»  
142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а.