

ТРОМБИН ДДС

ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Кат. №	СОСТАВ	ОБЪЁМ
	Тромбин	
30 030	10 × 2,0 мл	20 мл
30 031	10 × 4,0 мл	40 мл

При использовании «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н)» серий 3019/5219 и 4620/5820 производства МБООИ «Общество больных гемофилией» вместе с реагентом для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» серии 0050520 автоматическими коагулометрами CoaLAB 1000 (LabiTec, Германия) и СА 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 внутриндивидуальной вариации.

ГОСТ Р 53022.2-2008 не содержит требований к показателю внутриндивидуальной вариации тромбинового времени.

На приборе CoaLAB 1000 (LabiTec, Германия)

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение
Тромбиновое время, сек	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019	13,5
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219	18,0
	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	13,2
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	17,4

На приборе СА 560 (Sysmex, Япония)

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение
Тромбиновое время, сек	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019	15,8
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219	19,7
	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	15,2
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	18,1

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.