

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:

Серия	Анализаторы	МИЧ
0060620	LABiTec GmbH	1,23
	Sysmex Corporation	1,01

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= 1,23

ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО
0,85	0,82	1,60	1,78	2,35	2,86	3,10	4,02	3,85	5,25
0,90	0,88	1,65	1,85	2,40	2,94	3,15	4,10	3,90	5,33
0,95	0,94	1,70	1,92	2,45	3,01	3,20	4,18	3,95	5,42
1,00	1,00	1,75	1,99	2,50	3,09	3,25	4,26	4,00	5,50
1,05	1,06	1,80	2,06	2,55	3,16	3,30	4,34	4,05	5,59
1,10	1,12	1,85	2,13	2,60	3,24	3,35	4,42	4,10	5,67
1,15	1,19	1,90	2,20	2,65	3,32	3,40	4,51	4,15	5,76
1,20	1,25	1,95	2,27	2,70	3,39	3,45	4,59	4,20	5,84
1,25	1,32	2,00	2,35	2,75	3,47	3,50	4,67	4,25	5,93
1,30	1,38	2,05	2,42	2,80	3,55	3,55	4,75	4,30	6,01
1,35	1,45	2,10	2,49	2,85	3,63	3,60	4,83	4,35	6,10
1,40	1,51	2,15	2,56	2,90	3,70	3,65	4,92	4,40	6,19
1,45	1,58	2,20	2,64	2,95	3,78	3,70	5,00	4,45	6,27
1,50	1,65	2,25	2,71	3,00	3,86	3,75	5,08	4,50	6,36
1,55	1,71	2,30	2,79	3,05	3,94	3,80	5,17		

Таблица расчета МНО для указанных ПО при МИЧ= 1,01

ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО	ПО	МНО
0,85	0,85	1,60	1,61	2,35	2,37	3,10	3,14	3,85	3,90
0,90	0,90	1,65	1,66	2,40	2,42	3,15	3,19	3,90	3,95
0,95	0,95	1,70	1,71	2,45	2,47	3,20	3,24	3,95	4,00
1,00	1,00	1,75	1,76	2,50	2,52	3,25	3,29	4,00	4,06
1,05	1,05	1,80	1,81	2,55	2,57	3,30	3,34	4,05	4,11
1,10	1,10	1,85	1,86	2,60	2,62	3,35	3,39	4,10	4,16
1,15	1,15	1,90	1,91	2,65	2,68	3,40	3,44	4,15	4,21
1,20	1,20	1,95	1,96	2,70	2,73	3,45	3,49	4,20	4,26
1,25	1,25	2,00	2,01	2,75	2,78	3,50	3,54	4,25	4,31
1,30	1,30	2,05	2,06	2,80	2,83	3,55	3,60	4,30	4,36
1,35	1,35	2,10	2,12	2,85	2,88	3,60	3,65	4,35	4,41
1,40	1,40	2,15	2,17	2,90	2,93	3,65	3,70	4,40	4,47
1,45	1,46	2,20	2,22	2,95	2,98	3,70	3,75	4,45	4,52
1,50	1,51	2,25	2,27	3,00	3,03	3,75	3,80	4,50	4,57
1,55	1,56	2,30	2,32	3,05	3,08	3,80	3,85		

ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При использовании «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н)» серии 4620/5820 производства МБООИ «Общество больных гемофилией» вместе с набором реагентов для определения Протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» серии 0060620 и 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 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 4620	94,9	±1,90
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	43,7	±0,87
МНО	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	1,04	±0,021
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	1,77	±0,035

На приборе СА 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 4620	92,7	±1,85
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	47,5	±0,95
МНО	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	1,02	±0,02
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	1,62	±0,032

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.