

# ФИБРИНОГЕН ДДС

## ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

Кат. №	СОСТАВ				ОБЪЁМ
	Тромбин для определения фибриногена	ИБС	Референсная плазма	Карта идентификационная	
30 010	5 × 2,0 мл	1 × 25 мл	1 × 1,0 мл	1 шт.	36 мл
30 011	5 × 4,0 мл	2 × 25 мл	1 × 1,0 мл	1 шт.	71 мл

При использовании «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н)» серий 3019/5219 и 4620/5820 производства МБООИ «Общество больных гемофилией» вместе с набором реагентов для определения содержания фибриногена в плазме крови (ФИБРИНОГЕН ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» серии 0080420 и автоматическими коагулометрами CoaLAB 1000 (LabiТес, 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 концентрации фибриногена в плазме коэффициент вариации результатов не должен превышать 5,35%.

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

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение	Отклонение от среднего
Фибриноген по Клауссу, г/л	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019	2,77	±0,15
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219	1,40	±0,08
	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	2,70	±0,14
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	1,34	±0,07

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

Параметр	Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н)	Среднее значение	Отклонение от среднего
Фибриноген по Клауссу, г/л	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019	2,67	±0,14
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219	1,35	±0,07
	Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620	2,78	±0,15
	Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820	1,40	±0,08

### 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.