

# 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 5820/6420 производства МБООИ «Общество больных гемофилией» вместе с реагентом для определения Тромбинового времени в плазме крови (ТРОМБИН ДДС) производства АО «ДИАКОН-ДС» серии 0070920 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.

ГОСТ Р 53022.2-2008 не содержит требований к показателю внутрииндивидуальной 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 5820        | 13,3             |
|                        | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420 | 17,3             |

#### На приборе CA 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 5820        | 16,2             |
|                        | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 6420 | 19,8             |

### ЛИТЕРАТУРА

- Долгов В.В., Меньшиков В.В. Клиническая лабораторная диагностика. Национальное руководство. Том 1 – М.: «ГЕОТАР-Медиа», 2013.
- 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. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а.