

ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА

| Кат. № | СОСТАВ | | ОБЪЕМ |
|----------|-------------------------------------|-------------------------|-------|
| | Тромбопластин, аттестованный по МИЧ | Карта идентификационная | |
| 30 001-К | 10 × 4,0 мл | 1 шт. | 40 мл |
| 30 002-К | 10 × 8,0 мл | 1 шт. | 80 мл |
| 30 003-К | 5 × 4,0 мл | 1 шт. | 20 мл |

АТТЕСТАЦИЯ МИЧ ДЛЯ РЕАГЕНТА ТРОМБОПЛАСТИН ДДС

Аттестация МИЧ реагента ТРОМБОПЛАСТИН ДДС проводилась оптическим методом регистрации сгустка на анализаторах производства ООО «НПЦ «Астра»». При мониторинге гепаринотерапии рекомендуется уточнять значение МИЧ для конкретной лаборатории.

Значения МИЧ, полученные на анализаторах:

| Серия | Анализаторы | МИЧ |
|-----------|-------------------|------|
| 0050420 К | ООО «НПЦ «Астра»» | 0,98 |

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Для внешнего вида Реагента возможна опалесценция и выпадение осадка, который растворяется плавными круговыми движениями и не мешает проведению анализа.

Таблица расчета МНО для указанных ПО при МИЧ= 0,98

| ПО | МНО | ПО | МНО | ПО | МНО | ПО | МНО | ПО | МНО |
|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 0,85 | 0,85 | 1,60 | 1,59 | 2,35 | 2,31 | 3,10 | 3,03 | 3,85 | 3,75 |
| 0,90 | 0,90 | 1,65 | 1,63 | 2,40 | 2,36 | 3,15 | 3,08 | 3,90 | 3,80 |
| 0,95 | 0,95 | 1,70 | 1,68 | 2,45 | 2,41 | 3,20 | 3,13 | 3,95 | 3,84 |
| 1,00 | 1,00 | 1,75 | 1,73 | 2,50 | 2,45 | 3,25 | 3,17 | 4,00 | 3,89 |
| 1,05 | 1,05 | 1,80 | 1,78 | 2,55 | 2,50 | 3,30 | 3,22 | 4,05 | 3,94 |
| 1,10 | 1,10 | 1,85 | 1,83 | 2,60 | 2,55 | 3,35 | 3,27 | 4,10 | 3,99 |
| 1,15 | 1,15 | 1,90 | 1,88 | 2,65 | 2,60 | 3,40 | 3,32 | 4,15 | 4,03 |
| 1,20 | 1,20 | 1,95 | 1,92 | 2,70 | 2,65 | 3,45 | 3,37 | 4,20 | 4,08 |
| 1,25 | 1,24 | 2,00 | 1,97 | 2,75 | 2,69 | 3,50 | 3,41 | 4,25 | 4,13 |
| 1,30 | 1,29 | 2,05 | 2,02 | 2,80 | 2,74 | 3,55 | 3,46 | 4,30 | 4,18 |
| 1,35 | 1,34 | 2,10 | 2,07 | 2,85 | 2,79 | 3,60 | 3,51 | 4,35 | 4,22 |
| 1,40 | 1,39 | 2,15 | 2,12 | 2,90 | 2,84 | 3,65 | 3,56 | 4,40 | 4,27 |
| 1,45 | 1,44 | 2,20 | 2,17 | 2,95 | 2,89 | 3,70 | 3,60 | 4,45 | 4,32 |
| 1,50 | 1,49 | 2,25 | 2,21 | 3,00 | 2,93 | 3,75 | 3,65 | 4,50 | 4,37 |
| 1,55 | 1,54 | 2,30 | 2,26 | 3,05 | 2,98 | 3,80 | 3,70 | | |

При использовании «Плазмы контрольной (пул здоровых доноров) (Плазма Н)» серии 3019/5219 и 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 0050420 К и анализатором свертывания крови медицинским четырехканальным «КоаТест-4» производства ООО «НПЦ «Астра» следует ориентироваться на значения, представленные в таблице.

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%.

| Параметр | Плазма контрольная (пул здоровых доноров) (Плазма Н) | Среднее значение | Отклонение от среднего |
|----------|---|------------------|------------------------|
| %Квик | Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019 | 93,8 | ±1,88 |
| | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219 | 47,3 | ±0,95 |
| | Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620 | 91,1 | ±1,82 |
| | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820 | 49,0 | ±0,98 |
| МНО | Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 3019 | 0,99 | ±0,02 |
| | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5219 | 1,58 | ±0,03 |
| | Плазма крови человека с параметрами гемостаза в пределах нормы, серия 4620 | 0,99 | ±0,02 |
| | Плазма крови человека с искусственно сниженными параметрами гемостаза, серия 5820 | 1,51 | ±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.