

«СОГЛАСОВАНО»
Главный врач БПНЦ РАН

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
Акционерного общества
«ДИАКОН-ДС»


Турьев С.Н.
 06 2024 г.


Корзун Т.Ю.
 06 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови
(ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС)
по ТУ 21.20.23.110-209-48813770-2023**

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Наименование, назначение

Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) по ТУ 21.20.23.110-209-48813770-2023 предназначен для измерения протромбинового времени свертывания цитратной плазмы на автоматических коагулометрах в клиничко-диагностических лабораториях.

Сокращенное наименование

ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика in vitro, клиническая медицина.

Условия применения

Клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических учреждений.

Целевой анализ, вид анализа

Протромбиновое время (ПВ) является интегральным лабораторным показателем, используемым для количественной оценки активности факторов внешнего и общего путей свертывания крови in vitro.

Потенциальный пользователь

Реагент (ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) должен использоваться квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики in vitro (врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант), иной специалист).

Потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинские работники.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ/НАУЧНАЯ ОБОСНОВАННОСТЬ

ПВ-тест используется для выявления нарушений во внешней (факторы V, VII) и общей (фибриноген, факторы II, X) системах гемостаза. Поскольку синтез функционально активных факторов II, VII и X зависит от локализованного в печени витамина К, ПВ-тест также применяется для мониторинга пероральной антикоагулянтной терапии антагонистами витамина К и оценки нарушений синтеза белка при заболеваниях печени.

Функциональное назначение, диагностическая роль

Протромбиновое время (ПВ) является одним из базовых показателей коагулограммы, относится к вспомогательным средствам диагностики. Результаты анализа следует интерпретировать, принимая во внимание анамнез пациента, клиническую картину и другие объективные данные. Клинический диагноз не может быть поставлен по результатам одного анализа, необходимы комплексный подход и консультация квалифицированного специалиста (медицинского работника).

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Реагент (ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) может быть использован для исследования всех групп населения без градации по демографическому или популяционному признаку.

Показания к применению (специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие):

- скрининговый тест для выявления коагулопатий, обусловленных изолированным или сочетанным дефицитом факторов внешнего и общего пути свертывания крови;
- контроль лечения непрямыми антикоагулянтами (кумарины, варфарин), антагонистами витамина К;
- тест оценки активности/дефицита факторов II, V, VII, X;
- предварительный предоперационный скрининг показателей гемостаза;
- мониторинг функции синтеза белка в печени;
- дисфибриногенемия;
- дефицит витамина К.

Реагент (ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) предназначен только для однократного применения по назначению.

Противопоказания к применению

Противопоказаний не имеет.

МЕТОД

Клоттинговый метод.

ПРИНЦИП МЕТОДА

Метод основан на определении времени свертывания цитратной плазмы после добавления тромбопластинового реагента в присутствии ионов кальция. Время образования фибринового сгустка (протромбиновое время) зависит от активности факторов II, V, VII, X внешнего и общего пути свертывания и регистрируется по достижению порогового значения изменения мутности или вязкости. С целью стандартизации метода секунды ПВ пересчитываются в проценты от времени свертывания нормальной плазмы (% Протромбина по Квику) и Международное Нормализованное Отношение (МНО), использующей значение Международного Индекса Чувствительности (МИЧ) тромбопластинового реагента.

СОСТАВ

Варианты исполнения:

1. Вариант 1

1.1.	Тромбопластин-АВТО ДДС:	тромбопластин-кальциевая смесь, содержащая	
		тромбопластин	>5 г/л
		хлористый кальций	>10 мМ

2. Вариант 2

2.1.	Тромбопластин-АВТО ДДС:	тромбопластин-кальциевая смесь, содержащая	
		тромбопластин	>5 г/л
		хлористый кальций	>10 мМ
2.2.	Карта идентификационная	Карта RFID непрозрачная пластиковая	

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови (ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) по ТУ 21.20.23.110-209-48813770-2023

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

1) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 4,0 мл).

2) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 8,0 мл).

2. Вариант 2:

1) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 4,0 мл);

Карта идентификационная – 1 штука.

2) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 8,0 мл);

Карта идентификационная – 1 штука.

Варианты исполнения реагента представлены в Приложении А.

Варианты комплектации реагента представлены в Приложении А.

Количество определений зависит от объема фасовки и используемого анализатора гемостаза (коагулометра).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

Значение Международного Индекса Чувствительности (МИЧ) реагента ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС находится в диапазоне 0,85-1,20 усл. ед. Аттестованное значение МИЧ указывается в паспорте реагента.

Допустимое отклонение МИЧ ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС от аттестованного значения не превышает 10%.

Линейность

Отклонение от линейности определения протромбина по Квику в диапазоне 25–100% не превышает 5%.

Воспроизводимость

Коэффициент вариации результатов определения протромбинового времени и межфлаконная вариация – не более 10%.

Интерференция (специфичность/помехоустойчивость)

Билирубин до 30 мг/л, гемоглобин до 100 мг/л, триглицериды до 6,0 г/л и нефракционированный гепарин до 2,0 МЕ/мл не влияют на правильность определения ПВ. Превышение указанных концентраций может привести к искажению результата определения ПВ.

Присутствие в исследуемой плазме аутоиммунных ингибиторов, таких как волчаночный антикоагулянт, также может приводить к удлинению ПВ.

Некоторые пробирки для сбора крови содержат ионы Mg^{2+} , которые взаимодействуют с рекомбинантными тромбопластинами, что может приводить к искажению результатов анализа.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Для внутреннего контроля качества реагента рекомендуем использовать контрольные плазмы Си-Трол, контрольная плазма 1 (Dade Ci-Trol Level 1 (нормальный диапазон)) и Си-Трол, контрольная плазма 2 (Dade Ci-Trol Level 2 (патологический диапазон)) производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH (Германия), РУ № ФСЗ 2009/03943 или не уступающие по качеству аналоги.

Материал контроля качества двух уровней (нормальный и патологический диапазоны) необходимо проверять в начале серии тестов, при каждой калибровке, при смене флаконов с реагентами и, как минимум, через каждые 8 часов выполнения рутинных анализов.

Лаборатории рекомендуется устанавливать свои собственные диапазоны для контрольных материалов. Обычно диапазон составляет $\pm 2,5$ стандартного отклонения (SD, σ) от среднего значения контрольного материала. Для каждой серии реагентов или контрольного материала диапазоны нужно устанавливать заново.

РЕФЕРЕНСНЫЕ/НОРМАЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Анализируемый параметр	Диапазон
ПВ*	9–14 сек
МНО	0,8–1,20
% Протромбина по Квику	$\geq 70\%$

*Значения ПВ, полученные у здоровых лиц в различных лабораториях, могут отличаться в зависимости от используемой тест-системы реагент-анализатор. Каждой лаборатории рекомендуется установить собственные референсные интервалы с учетом используемых коагулометров.

Целевой диапазон МНО при мониторинге пероральной антикоагулянтной терапии: 2-3. Целевые диапазоны для МНО могут варьироваться в зависимости от показаний для пероральной антикоагулянтной терапии. Для пациентов с клапанной болезнью сердца целевые диапазоны МНО устанавливаются в соответствии с рекомендациями ESC/ETACS

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Получение биологического материала

Взятие крови для анализа следует проводить с использованием стандартных процедур для венозной крови натошак.

Кровь для исследования следует забирать из локтевой вены в пластиковую пробирку, содержащую 0,11 моль/л (3,2% цитрата натрия трехзамещенного двухводного или 3,8% цитрата натрия трехзамещенного 5,5-водного). Соотношение крови и цитрата натрия должно составлять 9:1. Возможно использование вакуумных систем забора крови.

Кровь центрифугировать при комнатной температуре при 1200-1500 g в течение 15 мин. Центрифугирование проводить непосредственно после отбора крови, а отбор плазмы для исследования – сразу после центрифугирования.

Условия хранения биологического материала

Образцы хранить в закрытой пробирке при комнатной температуре. Охлаждение ниже $+14^{\circ}\text{C}$ может привести к активации фактора VII и занижению ПВ.

Анализ плазмы проводить не позднее 24 ч после забора крови.

Допускается быстрое однократное замораживание образцов плазмы при температуре не менее -20°C с последующим хранением в течение 1 месяца. Перед анализом образцы плазмы необходимо разморозить, поместив на 2-3 мин на водяную баню при $+37^{\circ}\text{C}$.

Ограничения по использованию биологического материала

Образцы плазмы крови для анализа не должны подвергаться гемолизу, содержать сгустки, примеси эритроцитов. Образцы плазмы не рекомендуется инкубировать при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ больше 5 мин. Если пациент получает комбинированную терапию гепарином и варфарином, результаты анализа могут зависеть от времени хранения образцов плазмы. Неправильное соотношение кровь/цитрат, а также несоблюдение условий замораживания и оттаивания образцов искажает результаты анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения реагента – класс 2a (Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 № 4н, ГОСТ 31508).

Реагент предназначен для применения в клинико-диагностических лабораториях. При работе соблюдайте требования ГОСТ Р 52905 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Перед началом работы необходимо ознакомиться с пользовательскими инструкциями на используемое оборудование и реагент. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение инструкций.

При работе с реагентом используйте средства индивидуальной защиты (халаты, маски, перчатки), т.к. образцы крови человека следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать ВИЧ, вирус гепатита или любой другой возбудитель вирусной инфекции.

При нарушении целостности потребительской упаковки реагент должен быть утилизирован согласно требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ 287-113.

Все компоненты реагента, в используемых концентрациях для *in vitro* диагностики, являются нетоксичными.

ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС – рекомбинантный реагент, не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Физические риски (возможность самопроизвольного взрыва или возгорания) отсутствуют.

При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности реагент является безопасным.

ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для работы с реагентом требуются следующие оборудование и материалы, не входящие в комплект поставки:

- автоматический коагулометр:
серии CA/CS, производства Sysmex Corporation (Япония), РУ № ФСЗ 2012/12158, РУ № ФСЗ 2011/11181;
ACL TOP, ACL ELITE/ACL ELITE PRO, производства Instrumentation Laboratory Co. (США), РУ № РЗН 2020/11078, РУ № ФСЗ 2008/00244;
«КоаТест» с RFID картой, производства ООО «НПЦ Астра» (Россия), РУ № РЗН 2016/3833;
CoaLAB 1000, производства LABiTec Labor BioMedical Technologies GmbH (Германия), РУ № ФСЗ 2011/11230;
серии XL, производства Beijing ZONCI Technology Development Co. (Китай), РУ № РЗН 2022/19026;
АК-37, производства ООО «Астра Лаб» (Россия), РУ № РЗН 2013/934;
серии Thrombolyzer, производства Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co. (Германия), РУ № ФСЗ 2012/12305, РУ № ФСЗ 2009/03641, РУ № ФСЗ 2012/13568.
- центрифуга (на 1200-1500 g);
- пипетки полуавтоматические одноканальные со сменными наконечниками, позволяющие отбирать объёмы жидкости от 10 до 1000 мкл, аттестованные по значению средней дозы и сходимости результатов пипетирования (допустимая погрешность не более 3%);
- физиологический раствор (0,9% NaCl);
- вода дистиллированная;
- Калибратор Standard Human Plasma (кат.№ ORKL17) или протромбин-мультикалибратор PT-Multi Calibrator (кат.№ OPATO3) производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH (Германия). Допускается использование не уступающих по качеству аналогов;
- перчатки медицинские диагностические одноразовые.

ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Реагент готов к использованию.

При наличии системы идентификации реагента активируйте метод в анализаторе с помощью карты идентификационной способом, предусмотренным производителем анализатора.

Калибратор Standard Human Plasma, протромбин-мультикалибратор (PT-Multi Calibrator) производства Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH (Германия) или аналоги подготовить согласно инструкции производителя.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Перед применением реагента ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС внимательно прочитайте руководство по эксплуатации (краткие инструкции) к используемым анализаторам и действуйте в соответствии с информацией, указанной в руководстве (кратких инструкциях) к анализатору!

Выбрать на анализаторе программу для проведения ПВ:

- Поместить растворы калибратора Standard Human Plasma (или протромбин-мультикалибратора), растворы контрольных плазм, и образцы исследуемых плазм в кюветы, расположенные в соответствующих ячейках анализатора.
- Запустить программу калибровки ПВ-теста. Для калибровки по Квику рекомендуется выбрать точки разбавления 1 (неразбавленный калибратор), 1/2, 1/4. В качестве дилуента используется физиологический раствор (0,9% NaCl)
- Запустить программу определения ПВ
- Считать результаты

Адаптации к анализаторам запрашивайте дополнительно.

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Результаты протромбинового теста в настоящее время отображаются:

- в секундах времени свертывания плазмы;
- в виде МНО (Международное нормализованное отношение);
- в процентах от времени свертывания нормальной плазмы (% Протромбина по Квику).

В соответствии с общими рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) и Международного комитета по тромбозу и гемостазу результаты теста ПВ пациентов, получающих антикоагулянты в виде антагонистов витамина К, должны выражаться в МНО. Получаемые значения МНО не зависят от используемых реагентов и анализаторов.

РАСЧЕТЫ

Определение МНО

МНО рассчитывается по формуле:

$$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{МИЧ}} \quad (1)$$

где: ПО – протромбиновое отношение;

МИЧ – Международный Индекс Чувствительности тромбопластина.

ПО рассчитывается по формуле:

$$\text{ПО} = \frac{\text{ПВ пациента}}{\text{СНПВ}} \quad (2)$$

где: СНПВ – среднее нормальное протромбиновое время (англ. *MNPT*).

При использовании калибратора, аттестованного по значению ПО относительно пулированной плазмы от здоровых доноров, СНПВ рассчитывается по формуле:

$$\text{СНПВ} = \frac{\text{ПВ калибратора}}{\text{ПО калибратора}} \quad (3)$$

Формула (1) приобретает следующий вид:

$$\text{МНО} = \left(\frac{\text{ПВ пациента} \times \text{ПО калибратора}}{\text{ПВ калибратора}} \right)^{\text{МИЧ}} \quad (4)$$

В программное обеспечение автоматических коагулометров заложена опция расчета МНО.

Определение Протромбина по Квику (%)

Протромбин по Квику выражает в процентах от нормы активность факторов протромбинового комплекса. Он рассчитывается из калибровочного графика, который строится по точкам разведения калибратора с аттестованным значением активности протромбина по Квику.

Автоматические коагулометры обладают опцией автоматического разбавления, построения калибровочного графика и вычисления % по Квику.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Транспортирование реагента должно производиться всеми видами крытого грузового авто, авиа, ж/д транспорта, в соответствии с требованиями и правилами, принятыми на данном виде транспорта, при температуре 2–8°C, в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры.

Хранение

Реагент должен храниться при температуре 2–8°C в холодильных камерах или устройствах, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры, в упаковке предприятия-изготовителя в течение всего срока годности. Замораживание реагента не допускается!

Изделия, транспортированные и хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Условия эксплуатации

Реагент предназначен только для однократного применения по назначению.

Реагент применять в помещениях с нормальными климатическими условиями при температуре окружающей среды 15–25°C, относительной влажности воздуха 30–80%.

Срок годности реагента - 18 месяцев.

Прекратить применение серии изделия по истечению срока ее годности!

Срок годности карты идентификационной – ограничен моментом активации метода на анализаторе.

Карта идентификационная должна применяться согласно руководству по эксплуатации анализатора.

Карта идентификационная после активации метода на анализаторе становится нерабочей.

При соблюдении условий хранения ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС стабилен в течение всего срока годности.

ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС после вскрытия флаконов стабилен при хранении в течение 1 месяца при температуре 2–8°C, в защищенном от света месте, при условии достаточной герметичности флаконов и отсутствии загрязнения.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС не является источником опасных излучений и выделений в окружающую среду, не содержит токсичных и взрывоопасных веществ, представляющих угрозу окружающей среде и здоровью медицинского персонала, при соблюдении всех мер безопасности и утилизации медицинского изделия, рекомендованных производителем.

УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия неприменимы.

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежит утилизации.

Утилизацию и уничтожение медицинского изделия (использованного, неиспользованного, пришедшего в непригодность, в том числе с поврежденной упаковкой, в связи с истечением срока годности и/или несоблюдением регламентированного режима хранения, транспортирования и применения) проводить в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 к утилизации медицинских отходов класса «Б», в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации и МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует соответствие медицинского изделия требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящими техническими условиями.

АО «ДИАКОН-ДС» гарантирует качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по назначению в условиях, предусмотренных данной инструкцией по применению.

Гарантийные обязательства АО «ДИАКОН-ДС» распространяются с даты изготовления и на период срока годности медицинского изделия, при условии надлежащего транспортирования, хранения и эксплуатации.

СИМВОЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ	Наименование символа
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Температурный диапазон
	Упаковку можно перерабатывать
	Беречь от загрязнений окружающую среду, сдавать использованную тару для переработки
	Изготовитель

ЛИТЕРАТУРА

1. Долгов В.В., Вавилова Т.В., Свириг П.В. Лабораторная диагностика нарушений гемостаза: учебно-методическое пособие- М.-Тверь: ООО Издательство «Триада», 2019.
2. Guidelines for thromboplastins and plasma used to control oral anticoagulant therapy with vitamin K antagonists, Annex 6, TRS No 979 <https://www.who.int/publications/m/item/annex-6-trs-no-979>.
3. CLSI. Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation. Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline –Fifth Edition. CLSI document H21-A5 (ISBN 1-56238-657-3). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne Pennsylvania 1908781898 USA, 2008.

4. Van den Besselaar AM, Hoekstra MM, Witteveen E., Didden, JH, van der Meer FJM. Influence of blood collection systems on the prothrombin time and international sensitivity index determined with human and rabbit thromboplastin reagents Am J Clin Pathol. 2007; 127: 724-9.
5. 2021 Рекомендации ESC/EACTS по ведению пациентов с клапанной болезнью сердца. Российский кардиологический журнал. 2022;27(7):5160.
<https://diakonlab.ru/>
- 6.

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ,
ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

ГОСТ Р 51088	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352	Медицинские изделия для диагностики инвитро. Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 18113-1	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
ГОСТ ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Примечание: При использовании данного документа целесообразно проверить действие ссылочных нормативных документов на текущий момент. Если ссылочный документ заменён или изменён, то при применении настоящей инструкции следует пользоваться актуальным ссылочным документом.

По вопросам, касающимся качества реагента **ТРОМБОПЛАСТИН АВТО ДДС**, следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по адресу: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а; тел. (495) 980-63-38.

РУ № _____

28 ИЮН 2024

Инструкция утверждена _____

Начальник Отдела Исследований и Разработок
АО «ДИАКОН-ДС», к.б.н.



О.Ю. Гудкова

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

**Реагент для определения протромбинового времени в плазме крови
(ТРОМБОПЛАСТИН-АВТО ДДС) по ТУ 21.20.23.110-209-48813770-2023**

Варианты исполнения:

1. Вариант 1:

- 1) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 4,0 мл).**
- 2) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 8,0 мл).**

2. Вариант 2:

- 1) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 4,0 мл);
Карта идентификационная – 1 штука.**
- 2) Тромбопластин-АВТО ДДС – 10 флаконов (по 8,0 мл);
Карта идентификационная – 1 штука.**

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 10

Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



 Т.Ю. Корзун

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью

10 (десять) лист 06

Главный врач

Федерального государственного автономного учреждения
здравоохранения Больницы Пущинского научного центра
Российской академии наук



 С.Н. Турьев