

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

МЛТ-РЕАГЕНТЫ для скрининга системы гемостаза

(МЛТ-ТРОМБОПЛАСТИН, МЛТ-АЧТВ, МЛТ-ТРОМБИН, МЛТ-ФИБРИНОГЕН)

№	Параметр	Требование технического задания
	Набор реагентов для определения концентрации фибриногена	МЛТ-ФИБРИНОГЕН 
1.	Общая характеристика	
1.1	Набор реагентов для определения концентрации фибриногена по Клауссу МЛТ-ФИБРИНОГЕН	1 набор
2.	Общие требования	
2.1	Тип теста	Клоттинговый
2.2	Вид основного сырья для реагента	Тромбин из крови быка
2.2	Определяемые показатели: Концентрация фибриногена в г/л	Наличие
2.3	Вид биологического материала для анализа (вид пробы)	Плазма
2.4	Количество определений на коагулометрах ЭМКО (серия АПГ)	320
2.5	Количество определений ручным способом	160
2.6	Вид упаковки	Стеклянные флаконы с лиофилизированным реагентом
2.7	Прекалибровка для коагулометров ЭМКО (серия АПГ)	Наличие готовой калибровки для коагулометров серии АПГ (не требуется дополнительная калибровка)
2.8	Способ подготовки компонентов набора	Растворить содержимое флакона дистиллированной водой
2.9	Контрольная плазма в составе набора	Наличие (опция)
2.10	Возможность использования для ручного метода	Наличие
2.11	Возможность использования для полуавтоматических коагулометров	Наличие
2.12	Срок годности компонентов набора	1 год
2.13	Активность тромбина	30 МЕ/мл
2.13	Тромбин содержит инактиватор гепарина	Наличие
2.14	Нормальные значения концентрации фибриногена в г/л	1,5 – 4,0 г/л
2.15	Диапазон линейности определения концентрации фибриногена	1 – 6 г/л
2.15	Коэффициент вариации результатов, не более	10 %

2.16	Стабильность растворенного реагента при температуре +18-+25 °С, не менее	8 часов
2.17	Стабильность растворенного реагента при температуре +2-+8 °С, не менее	2 суток
2.18	Стабильность при заморозке растворенного реагента -20°С	1 месяц
3.	Комплект поставки	
3.1	Лиофилизированный Фибриноген-реагент	8 флаконов
3.2	Концентрат имидазольного буфера (концентрация 10:1, рН 7.3)	1 флакон
3.3	Суспензия каолина (1% раствор каолина)	1 флакон
3.3	Инструкция по применению	Наличие
3.4	Паспорт на набор	Наличие
3.5	Контрольная нормальная плазма	Наличие (опция)
4.	Документы	
4.1	Регистрационное удостоверение МЗ РФ	Наличие (срок действия - бессрочный)
4.2	Сертификат соответствия Госстандарта РФ	Не подлежит сертификации в системе ГОСТ Р (наличие письма ВНИИС).