


ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

МЛТ-РЕАГЕНТЫ для скрининга системы гемостаза

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

№	Параметр	Требование технического задания
	Набор реагентов для определения тромбинового времени	<p>МЛТ-ТРОМБИН</p> 
1.	Общая характеристика	
1.1	Набор реагентов для определения тромбинового времени (ТВ) МЛТ-ТРОМБИН	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: ТВ – тромбиновое время, ТВ-отношение.	Наличие
2.3	Вид биологического материала для анализа (вид пробы)	Плазма
2.4	Количество определений на коагулометрах ЭМКО (серия АПГ)	400
2.5	Количество определений ручным способом	200
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	6 МЕ/мл
2.14	ТВ контрольной нормальной плазмы	10 – 13 сек
2.15	Коэффициент вариации результатов, не более	10 %
2.16	Стабильность растворенного реагента при температуре +18-+25 °С, не менее	12 часов
2.17	Стабильность растворенного реагента при температуре +2-+8 °С, не менее	2 суток
2.18	Стабильность при заморозке	1 месяц

	растворенного реагента -30°С	
3.	Комплект поставки	
3.1	Лиофилизированный тромбин-реагент	10 флаконов
3.2	Инструкция по применению	Наличие
3.3	Паспорт на набор	Наличие
3.4	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).