

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

МЛТ-РЕАГЕНТЫ для скрининга системы гемостаза

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

№	Параметр	Требование технического задания
	Набор реагентов для определения протромбинового времени	МЛТ-ТРОМБОПЛАСТИН 
1.	Общая характеристика	
1.1	Набор реагентов для определения протромбинового времени (ПВ) МЛТ-ТРОМБОПЛАСТИН	1 набор
2.	Общие требования	
2.1	Тип теста	Клоттинговый
2.2	Вид основного сырья для реагента	Экстракт из тканей мозга кролика
2.2	Определяемые показатели: ПВ – протромбиновое время, ПИ – протромбиновый индекс, ПО – протромбиновое отношение, % Квик – активность факторов протромбинового комплекса в % по Квику, МНО – международное нормализованное отношение.	Наличие
2.3	Вид биологического материала (вид пробы) для анализа	Плазма
2.4	Количество определений на коагулометрах ЭМКО (серия АПГ)	600
2.5	Количество определений ручным способом	300
2.6	Вид упаковки	Стеклянные флаконы с готовым лиофилизированным реагентом (тромбопластин-кальциевая смесь)
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 применения для ручного метода	Наличие
2.11	Возможность применения для любых полуавтоматических коагулометров	Наличие

	(оптических и механических)	
2.12	Срок годности компонентов набора	1 год
2.13	Международный индекс чувствительности тромбопластина (МИЧ)	1,00 – 1,40
2.14	ПВ нормальной плазмы, содержащей 100% факторов протромбинового комплекса	14 – 19 сек
2.15	Коэффициент вариации результатов, не более	10 %
2.16	Стабильность растворенного реагента при температуре +37°C, не менее	4 часов
2.17	Стабильность растворенного реагента при температуре +2-+8 °С, не менее	5 суток
3.	Комплект поставки	
3.1	Лиофилизированный тромбопластин с кальцием	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).