

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

МЛТ-РЕАГЕНТЫ для скрининга системы гемостаза

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

№	Параметр	Требование технического задания
	Набор реагентов для определения активированного частичного (парциального) тромбoplastинового времени	МЛТ-АЧТВ 
1.	Общая характеристика	
1.1	Набор реагентов для определения активированного частичного тромбoplastинового времени (АЧТВ) МЛТ-АЧТВ	1 набор
2.	Общие требования	
2.1	Тип теста	Клоттинговый
2.2	Вид основного сырья для реагента	Смесь фосфолипидов и активатора
2.2	Определяемые показатели: АЧТВ – активированное частичное (парциальное) тромбoplastиновое время, АЧТВ отношение.	Наличие
2.3	Вид биологического материала (вид пробы) для анализа	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 АЧТВ-реагентом, и с готовым раствором хлорида кальция 0,025М)
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 с АЧТВ-реагентом 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
2.14	АЧТВ нормальной плазмы	25 – 38 сек
2.15	Коэффициент вариации результатов, не более	10 %

2.16	Стабильность растворенного реагента при температуре +18-+25 °С, не менее	10 часов
2.17	Стабильность растворенного реагента при температуре +2-+8 °С, не менее	14 суток
2.18	Хранение набора при температуре +18-+25 °С, не более	5 суток
3.	Комплект поставки	
3.1	Лиофилизированный АЧТВ реагент	8 флаконов
3.2	Готовый к применению раствор хлорида кальция 0,025М	3 флакона
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).