**ГродМТ 098/24-ЭА Приложение 1**

**Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения.**

**Лот 1 Реагенты и для автоматического коагулометра Helena АС4**

1. **Соcтав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ поз.** | | **Наименование** | **Требования, предъявляемые к товарам (работам, услугам)** | | | **Кол-во, набор** | | |
| 1 | | Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ-тест) c кремниевым активатором | В состав набора должны входить АЧТВ-реагент и раствор хлорида кальция (0,025М)  Реагенты для определения АЧТВ должны быть жидкие и готовые к применению.  В качестве активатора должен использоваться кремниевый активатор.  Расчет количества в наборах исходя из 100 исследований в одном наборе. | | | 150 | | |
| 2 | | Протромбиновое время | Набор должен состоять из жидкого готового к применению монореагента, содержащего тромбопластин и хлористый кальций.  Реагент должен быть аттестован по МИЧ для анализатора АС4.  Значение МИЧ не более 1,2.  Стабильность реагентов после вскрытия не менее 12 часов при комнатной температуре.  Расчет количества в наборах исходя из 250 исследований в одном наборе. | | | 300 | | |
| 3 | | Фибриноген | Метод определения – клотинговый по Клаусcу  Активность тромбинового реагента не менее 50 ед/мл  Стабильность раствора тромбина при заморозке в течение 2-х недель  \*Наличие в составе набора калибратора фибриногена  Анализ не требует предварительно разведения пробы (контроля, калибратора) буфером.  Расчет количества в наборах исходя из 100 исследований в одном наборе. | | | 75 | | |
| 4 | | Набор для определения уровня Д-димеров | Метод определения - иммунотурбидиметрия  \*В состав набора должен быть включен калибратор  Расчет количества в наборах исходя из 100 исследований в одном наборе. | | | 10 | | |
| **Лот 2 Контроли калибровочные материалы для автоматического коагулометра Helena АС4** | | | | | | | | |
| 1. **Соcтав (комплектация) медицинских изделий:** | | | | | | | | |
| **№** | **Наименование** | | | **Требования, предъявляемые к товарам** | **Ед. изм.** | | | **Кол-во** |
| 1 | Контрольная плазма нормальная | | | \*Материал должен быть аттестован для анализатора АС4 по следующим показателям: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, МНО, фибриноген. Объем флакона – 1 мл. | флаконов | | | 300 |
| 2 | Контрольная плазма умеренная патология | | | \*Материал должен быть аттестован для анализатора АС4 по следующим показателям: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, МНО, фибриноген. Объем флакона – 1 мл. | флаконов | | | 175 |
| 3 | Контрольная плазма высокая патология | | | \*Материал должен быть аттестован для анализатора АС4 по следующим показателям: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, МНО, фибриноген. Объем флакона – 1 мл. | флаконов | | | 125 |
| 4 | Контрольный материал для определения Д-димеров патология | | | \*Материал должен быть аттестован для контроля качества определения Д-димеров на коагулометре Helena AC-4. Объем флакона – 1 мл. | флаконов | | | 75 |
| 5 | Контрольный материал для определения Д-димеров норма | | | \*Материал должен быть аттестован для контроля качества определения Д-димеров на коагулометре Helena AC-4. Объем флакона – 1 мл. | флаконов | | | 75 |
| 6 | Калибровочная плазма | | | Материал должен быть предназначен для калибровки определения следующих показателей: ПТВ, % по Квику, фибриноген. Аттестация калибратора должна проводиться с использованием стандартов, рекомендованных ВОЗ. Из расчета 10 флаконов в одном наборе. | набор | | | 2 |
| **Лот 3 Растворы для автоматического коагулометра Helena АС4** | | | | | | | | |
| 1. **Соcтав (комплектация) медицинских изделий:** | | | | | | | | |
| **№** | **Наименование** | | **Требования, предъявляемые к товарам** | | **Ед. изм.** | | **Кол-во** | |
| 1 | Промывающий р-р Rinse Solution | | для коагулометра Helena АС4 (3 фл х 1250 мл) | | наб | | 25 | |
| 2 | Очищающий р-р Clean Solution | | для коагулометра Helena АС4 (1 фл х 500 мл) | | наб | | 5 | |

**Лот 4** **Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CA-660, производства компании Sysmex Corporation, Япония**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1. | Реагент для определения АЧТВ/АПТВ, наб. | Реагент для определения АЧТВ, факторов VIII, IX, XI, XII, с низкой чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и умеренной чувствительностью к гепарину.  1. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  2. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.  3. Поверхностный активатор – эллаговая кислота.  4. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000.  5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 31 наб. |
| 2. | Набор для определения протромбинового времени, наб. | 1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, %, факторов II, V, VII, X.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,1 для коагулометров производства Sysmex, Corp., Япония серии CA. Предоставить паспорт к реагенту.  4. Реагент должен представлять собой лиофилизат и включать в себя смесь рекомбинантного тканевого фактора человеческого происхождения, синтетических фосфолипидов и ионов кальция.  5. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 2 ед/мл.  6. Реагент должен позволять выполнять методику определения фибриногена оптическим методом, о чем должно быть указано в инструкции.  7. Диапазон линейности определения фибриногена оптическим методом на анализаторах серии СА не должен быть уже 2,0 – 5,0 г/л  8. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.  9. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 10дней. | 58 наб. |
| 3. | Тест-система для определения концентрации Фибриногена по Клауссу, наб. | 1. Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. Реагент должен включать в себя лиофилизированный бычий тромбин с активностью не менее 100 МЕ/мл.  4. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.  5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 5 дней. | 43 наб. |
| 4. | Набор реагентов для определения D-димеров, наб. | 1. Набор реагентов для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (D-димеров) в человеческой плазме, предназначенный для использования в анализаторах гемостаза.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. В состав набора должны входить лиофилизированный латексный реагент (лиофилизированный), буфер (готов к применению), дилюент (готов к применению), калибратор (человеческая плазма).  4. Линейность теста – не уже 170 – 4400 нг/мл ФЭЕ.  5. Отрицательное прогностическое значение для ТГВ/ТЭЛА – не менее 99,5%.  6. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 360.  7. Стабильность латекстного реагента, буфера и дилюента после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель. | 11 наб. |
| 5. | Контроль D-димеров, наб. | 1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы для количественного определения Д-димера.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. Контрольный материал для определения D-димера должен быть совместим с предлагаемым набором реагентов для определения уровня D - димеров о чем должно быть прописано в инструкции к набору для определения D-димера.  3. Форма выпуск – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  4. Контрольный материал должен быть 2-х уровневый и включать в себя не менее 5 факонов по 1 мл каждого уровня  5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 13 наб. |
| 6. | Калибровочная плазма | 1. Калибратор для прямой калибровки протромбинового времени в МНО и % активности по Квику.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. Мультикалибратор ПВ должен содержать 6 калибровочных плазм, каждая из которых должна быть аттестована по значению МНО и эти значения калибровочной плазмы должны быть напрямую связаны с международным эталонным препаратом соответствующего тромбопластина согласно требованиям ВОЗ.  4. Калибровочная кривая, построенная при помощи предлагаемого набора должна позволять получать значения локального МИЧ (международного индекса чувствительности) и рассчитать среднее нормальное значение ПВ для применяемого тромбопластина.  5. Предлагаемый набор калибратора должен быть совместим с предлагаемым набором для определения протромбинового времени.  6. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  7. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 2 наб. |
| 7. | Контрольная плазма N (норма) | 1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в нормальном диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III. Подтвердить паспортом.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. Форма выпуска – лиофилизат.  4. Растворитель – дистиллированная вода.  5. Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6. Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  7. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 16 часов. | 32 наб. |
| 8. | Контрольная плазма А (умеренная патология) | 1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ).  Подтвердить паспортом.  2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3. Форма выпуска – лиофилизат.  4. Растворитель – дистиллированная вода.  5. Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6. Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  7. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 16 часов. | 32 наб. |
| 9. | Контрольная плазма SА (высокая патология) | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), фибриноген, факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, ингибитор С1, общая активность комплемента, плазминоген. Подтвердить паспортом.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Растворитель – дистиллированная вода.  5.Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6.Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 29 наб. |
| 10. | Вероналовый буфер | 1. Разбавляющий буфер для коагуляционных проб;  2. Реагент должен быть совместим с реагентом для определения фибриногена по Клауссу;  3. Форма выпуска: флаконы не менее 10 мл;  4. Стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 2 месяцев | 2 600 мл |
| 11. | Набор для определения активности антитромбина III | 1.Реагент для количественного определения функциональной активности антитромбина III (АТ III) в плазме с помощью автоматических анализаторов хромогенным методом.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска - жидкая, готовая к использованию.  4.Предел обнаружения – не более 7,6 % от нормы.  5.Линейность не менее чем до 140% активности Антиромбина  6.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 120.  7.Стабильность всех реагентов после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель. | 120 тестов |
| 12. | Стандартная человеческая плазма | 1.Стандартная человеческая плазма для калибровки: протромбиновое время (ПВ); Фибриноген (метод Клаусса), Факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), Ингибиторы: Антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, ингибитор С1, Общая активность комплемента, Плазминоген.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  4.Наличие прослеживаемости до референсного стандарта ВОЗ.  5.Количество флаконов в упаковке не менее 10 флаконов по 1 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 10 мл |
| 13. | Хлорид кальция | 1.Раствор хлорида кальция для различных анализов свертываемости крови.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Содержание хлорида кальция – 0,025 моль/л.  4.Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.  5.Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по 15 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 недель. | 19 600 тест |
| 14. | Тест-система для определения Тромбинового времени | 1.Рабочий раствор тромбина с активностью не менее 3 ед/мл  2.Стабильность реагентов после вскрытия и не менее 8 часов при комнатной температуре. | 4000 тест |

**Лот 5 Реагенты, контроли, калибраторы для анализатора гемостаза CA-660 производства компании Sysmex Corporation, Япония**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1.1. | CA CLEAN I – очищающий раствор | 1. Предназначен для анализатора CA-660 | 428 флаконов |

**Лот 6 Реагенты и расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза CA-660, Sysmex**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1. | Реагент для определения АЧТВ | 1.Реагент для определения АЧТВ на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex) с низкой чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и умеренной чувствительностью к гепарину.  2.Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. Поверхностный активатор – эллаговая кислота.  3.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000. | 10 000  тестов |
| 2. | Хлорид кальция | 1.Раствор хлорида кальция для выполнения АЧТВ на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. Содержание хлорида кальция – 0,025 моль/л.  3.Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по 15 мл.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 недель. | 12 000  тестов |
| 3. | Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ | 1.Лиофилизированный рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, % на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,1 для коагулометров производства Sysmex, Corp., Япония серии CA.  3.Набор должен включать реагент, который должен представлять собой лиофилизат и включать в себя смесь рекомбинантного тканевого фактора, синтетических фосфолипидов и ионов кальция. Растворитель лиофилизата – дистиллированная вода.  4.Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 2 ед/мл.  5.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.  6.Стабильность после восстановления при +2 - +8 оС – не менее 10 дней. | 10 000  тестов |
| 4. | Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса | 1.Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Реагент должен включать в себя лиофилизированный бычий тромбин, не менее 1,5 МЕ/мл.  3.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000. | 10 000  тестов |
| 5. | Буфер | 1.Разбавляющий буфер для фибриногена по Клаусу на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex), совместимый с реагентом для определения фибриногена, предлагаемом в п.4.  2.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 недель. | 10 000  тестов |
| 6. | Мультикалибратор ПВ | 1.Калибратор для прямой калибровки протромбинового времени в МНО и % активности по Квику на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Мультикалибратор ПВ должен содержать не менее 6 калибровочных плазм различных уровней.  3.Предлагаемый набор калибратора должен быть совместим с предлагаемым набором для определения протромбинового времени, предложенной в п. 3.  4.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 6  мл |
| 7. | Нормальная контрольная плазма | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля для оценки следующих аналитов в нормальном диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген, факторы свертывания VIII, IX.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Растворитель – дистиллированная вода.  5.Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 100  мл |
| 8. | Патологическая контрольная плазма | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля для оценки следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген, факторы свертывания VIII, IX, на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  3.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 100  мл |
| 9. | Реагент для определения тромбинового времени | 1.Реагент для определения тромбинового времени в человеческой плазме на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Форма выпуска реагента – лиофилизированный бычий тромбин с активностью не более 1,5 МЕ/мл, растворитель – готовый буфер, входящий в состав набора.  3.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 500.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 1 000  тестов |
| 10. | Набор реагентов с калибратором для определения Д-димера | 1.Набор реагентов для количественного определения Д-димеров в человеческой плазме на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.В состав набора должны входить лиофилизированный латексный реагент, буфер (готов к применению), дилюент (готов к применению), калибратор (человеческая плазма).  3.Линейность теста – не уже 170 – 35200 нг/мл ФЭЕ (с учетом разведения).  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 360.  5.Стабильность латексного реагента, буфера и дилюента после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель. | 720  тестов |
| 11. | Набор для определения активности антитромбина III | 1.Реагент для количественного определения активности антитромбина III (АТ III) в плазме на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.В состав набора входит фактор Xa, субстрат, буфер. Все реагенты должны быть готовы к использованию.  3.Предел обнаружения – от 0%  4.Линейность не менее чем до 140% активности Антитромбина  5.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 120.  6.Стабильность всех реагентов после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель. | 360  тестов |
| 12. | Набор для определения концентрации гепарина методом измерения анти-Ха активности | 1.Реагент для определения активности гепарина в плазме и для контроля терапии гепарином методом хромогенного анализа Анти-Ха активности на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex).  2.Реагенты для определения активности гепарина и его аналогов должны быть жидкие и готовые к применению.  3.Стабильность после вскрытия флаконов с реагентами должна быть не менее 8 недель в условиях холодильника (2-80С).  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 180. | 360  тестов |
| 13. | Дефицитная плазма по VIII фактору | 1.Диагностические реагенты in vitro для определения активности фактора VIII в плазме крови человека коагулометрическими методами.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 160.  5.Стабильность после восстановления при +15 - +25 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 480  тестов |
| 14. | Дефицитная плазма по IX фактору | 1.Диагностические реагенты in vitro для определения активности фактора IX в плазме крови человека коагулометрическими методами.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 160.  5.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 480  тестов |
| 15. | Набор реагентов для количественного определения активности протеина С хромогенным методом | 1.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  2.В состав набора должны входить активатор протеина С, хромогенный субстратный реагент.  3.Стабильность активатора протеина С и субстрата после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 5 недель. | 36 мл |
| 16. | Набор реагентов для определения антигена свободного протеина S | 1.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  2.Форма выпуска – жидкие реагенты.  3.Стабильность реагентов после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 месяцев. | 59 мл |
| 17. | Набор реагентов для иммунотурбидиметрического определения антигена фактора фон Виллебранда | 1.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  2.Форма выпуска – жидкие реагенты.  3.Стабильность реагентов после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель. | 132 мл |
| 18. | Набор реагентов для обнаружения волчаночного антикоагулянта | 1.Реагент для проведения упрощенного теста DRVVT для обнаружения волчаночных антикоагулянтов.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 48 часов, стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 1 месяца. | 24 мл |
| 19. | Набор для подтверждения наличия волчаночного антикоагулянта | 1.Реагент для проведения DRVVT с высоким содержанием фосфолипидов.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 48 часов, стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 1 месяца. | 24 мл |
| 20. | Положительный контроль на волчаночные антикоагулянты | 1.Положительная человеческая плазма для контроля качества тестов на волчаночные антикоагулянты двух уровней  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 24 часов, стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 1 недели. | 12 мл |
| 21. | Набор реагентов для определения активности фактора фон Виллебранда | 1.Реагенты для иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением, предназначенный для автоматизированного определения активности фактора Виллебранда в цитратной плазме человека.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.  3.В состав набора должны входить три жидких готовых к использованию реагента.  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 120.  5.Стабильность реагентов после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 4 недель, стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 6 месяцев. | 38 мл |
| 22. | Контрольная плазма для теста Д-димер | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля качества определения Д-димера на автоматическом анализаторе гемостаза СА-660 (Sysmex), совместимая с реагентом для определения Д-димеров, предлагаемом в п.10 настоящего технического задания.  2.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  3.Контрольный материал должен быть 2-х уровневый и включать в себя не менее 5 флаконов по 1 мл каждого уровня.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 20 мл |
| 23. | Калибровочная плазма | 1.Стандартная человеческая плазма для калибровки: фибриногена (метод Клаусса), антитромбина III, активности факторов VIII, IX, совместимая с реагентами, предлагаемыми в п.п. 4, 11, 13, 14 настоящего технического задания.  2.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  3.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 10 мл |
| 24. | Калибратор низкомолекулярного гепарина | 1.Плазма для калибровки Анти-Ха активности для количественного определения активности низкомолекулярного гепарина.  2.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  3.Калибратор должен содержать не менее 5 уровней калибровочных плазм.  4.Совместим с набором реагентов, предлагаемых в п.12 настоящего технического задания.  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 48 часов. | 5 мл |
| 25. | Контроль низкомолекулярного гепарина, низкий уровень | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля качества для низкомолекулярного гепарина, совместимая с набором реагентов, предлагаемых в п.12 настоящего технического задания.  2.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  3.Набор должен включать не менее 5 флаконов по 1 мл.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 48 часов; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 10 мл |
| 26. | Контроль низкомолекулярного гепарина, высокий уровень | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля качества для низкомолекулярного гепарина, совместимая с набором реагентов, предлагаемых в п.12 настоящего технического задания  2.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  3.Набор должен включать не менее 5 флаконов по 1мл.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 48 часов; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 10 мл |
| 27. | Плазма калибровочная специализированная | 1.Плазма для калибровки: фактор Виллебранда (антиген), протеин C, свободный протеин S, совместимая с реагентами п.п. 15-17 настоящего технического задания.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  4.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 2 месяцев. | 12 мл |
| 28. | Нормальная контрольная плазма для специализированных исследований | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля качества для следующих аналитов в нормальном диапазоне: фактор Виллебранда (антиген), протеин C, свободный протеин S, совместимая с реагентами п.п. 15-17 настоящего технического задания.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  4.Количество флаконов в упаковке не менее 12 по 1 мл (или другая приемлемая расфасовка).  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 2 месяцев. | 24 мл |
| 29. | Патологическая контрольная плазма для специализированных исследований | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля качества для следующих аналитов в патологическом диапазоне: фактор Виллебранда (антиген), протеин C, свободный протеин S, совместимая с реагентами п.п. 15-17 настоящего технического задания.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CА, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат. Растворитель – дистиллированная вода.  4.Количество флаконов в упаковке не менее 12 по 1 мл (или другая приемлемая расфасовка).  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 2 месяцев. | 12 мл |
| 30. | Имидазоловый буфер | 1.Разбавляющий буфер для антигена фактора фон Виллебранда, совместимый с, предлагаемом в п.17.  2.Количество флаконов в упаковке – не менее 3 по 25 мл (или другая приемлемая расфасовка).  3.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 2 месяцев. | 1. мл |

**2. Технические требования:**

2.1. Предлагаемые расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе CA-660, что должно быть подтверждено документально (инструкции по применению, руководства по эксплуатации анализатора, адаптационные методики для работы на анализаторе CA-660, паспорта стандартов, калибровочных и контрольных материалов).

2.2. Поставщик должен гарантировать оказание заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных реагентов.

**Лот 7 Расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза CA-660, Sysmex**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1.1. | Очищающий раствор | 1.Предназначен для проведения исследований на анализаторе CA-660, согласно адаптационной методике для работы на анализаторе CA-660.  2.Фасовка: 1 флакон – не менее 50 мл., но не более 100 мл. | 1 000  мл |

**2. Технические требования:**

2.1. Предлагаемые расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе CA-660, что должно быть подтверждено документально (инструкции по применению, руководства по эксплуатации анализатора).

2.2. Поставщик должен гарантировать оказание заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных реагентов.

**Лот 8 Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CS-1600, производства компании Sysmex Corporation, Япония**

1. **Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1. | Реагент для определения АЧТВ | 1.Реагент для определения АЧТВ, факторов VIII, IX, XI, XII, с низкой чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и умеренной чувствительностью к гепарину.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.  3.Поверхностный активатор – эллаговая кислота.  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000.  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 3500 мл |
| 2. | Хлорид кальция | 1.Раствор хлорида кальция для различных анализов свертываемости крови.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Содержание хлорида кальция – 0,025 моль/л.  4.Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.  5.Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по 15 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 недель. | 300 мл |
| 3. | Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ | 1.Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, %, факторов II, V, VII, X.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,1 для коагулометров производства Sysmex, Corp., Япония серии CS. Предоставить паспорт к реагенту.  4.Реагент должен представлять собой лиофилизат и включать в себя смесь рекомбинантного тканевого фактора человеческого происхождения, синтетических фосфолипидов и ионов кальция.  5.Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 2 ед/мл.  6.Реагент должен позволять выполнять методику определения фибриногена оптическим методом, о чем должно быть указано в инструкции.  7.Диапазон линейности определения фибриногена оптическим методом на анализаторах серии СS не должен быть уже 2,0 – 5,0 г/л  8.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.  9.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 10 дней. | 14000 мл |
| 4. | Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса | 1.Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Реагент должен включать в себя лиофилизированный бычий тромбин с активностью не менее 100 МЕ/мл.  4.Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.  5.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 5 дней. | 1400мл |
| 5. | Вероналовый буфер | 1.Разбавляющий буфер для коагуляционных проб.  2.Предлагаемый реагент должен быть совместим с реагентом для определения фибриногена, предлагаемом в п.4, о чем должно быть указано в инструкции набора для определения фибриногена.  3.Полностью совместим с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  4.Содержание барбитала натрия – не менее 0,028 моль/л, рН = 7,35 в жидком, готовом к применению растворе.  5.Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по 15 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 недель. | 1400мл |
| 6. | Мультикалибратор ПВ | 1.Калибратор для прямой калибровки протромбинового времени в МНО и % активности по Квику.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Мультикалибратор ПВ должен содержать 6 калибровочных плазм, каждая из которых должна быть аттестована по значению МНО и эти значения калибровочной плазмы должны быть напрямую связаны с международным эталонным препаратом соответствующего тромбопластина согласно требованиям ВОЗ.  4.Калибровочная кривая, построенная при помощи предлагаемого набора должна позволять получать значения локального МИЧ (международного индекса чувствительности) и рассчитать среднее нормальное значение ПВ для применяемого тромбопластина.  5.Предлагаемый набор калибратора должен быть совместим с предлагаемым набором для определения протромбинового времени.  6.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  7.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель. | 40 мл |
| 7. | Стандартная человеческая плазма | 1.Стандартная человеческая плазма для калибровки: протромбиновое время (ПВ); Фибриноген (метод Клаусса), Факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), Ингибиторы: Антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, ингибитор С1, Общая активность комплемента, Плазминоген.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.  4.Наличие прослеживаемости до референсного стандарта ВОЗ.  5.Количество флаконов в упаковке не менее 10 флаконов по 1 мл.  6.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 40 мл |
| 8. | Нормальная контрольная плазма | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в нормальном диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III. Подтвердить паспортом.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Растворитель – дистиллированная вода.  5.Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6.Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  7.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 16 часов. | 180мл |
| 9. | Патологическая контрольная плазма (умеренная патология) | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ). Подтвердить паспортом.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Растворитель – дистиллированная вода.  5.Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6.Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  7.Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 16 часов. | 140 мл |
| 10. | Патологическая контрольная плазма (высокая патология) | 1.Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), фибриноген, факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, ингибитор С1, общая активность комплемента, плазминоген. Подтвердить паспортом.  2.Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора.  3.Форма выпуска – лиофилизат.  4.Растворитель – дистиллированная вода.  5.Прослеживаемость до референсного стандарта ВОЗ.  6.Количество флаконов в упаковке не менее 10 по 1 мл.  7.Стабильность после вскрытия при +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель. | 180 мл. |

**Лот 9 Расходные материалы для анализатора гемостаза CS-1600, производства компании Sysmex Corporation, Япония**

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.1. | Очищающий раствор | 1.Предназначен для проведения исследований на анализаторе CS-1600, согласно адаптационной методике для работы на анализаторе CS-1600.  2.Фасовка: 1 флакон – 50 мл. | 3000 мл. |

**2. Технические требования:**

2.1. Для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов на анализаторе гемостаза СS-1600, Sysmex Corporation Япония, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов.

**Предложения, которые частично или полностью не соответствуют пунктам, обозначенным знаком «\*», будут отклонены экспертной комиссией, как не соответствующие основным требованиям заявке на закупку**