**ГродМТ 481/22-ПЭА Приложение 1**

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

**Лот 2 Реагенты для автоматического анализатора гемостаза Sysmex CA-660 (Япония) или аналог**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование | Ед.изм. | Количество  |
| 1. | Реагент для определения протромбинового времени (ПВ) | тесты | 3900 |
| 2. | Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) | тесты | 3900 |
| 3. | Раствор кальция хлорида | тесты | 3900 |
| 4. | Реагент для определения фибриногена  | тесты | 3900 |
| 5. | Вероналовый буфер | мл | 450 |
| 6. | Очищающий раствор  | мл | 600 |

**2. Технические требования:**

**2.1 Реагент для определения протромбинового времени (ПВ):**

Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, % по Квику, факторов II, V, VII, X;

МИЧ тромбопластина не более 1,16 (наличие паспорта к реагенту);

Возможность определения фибриногена оптическим методом с диапазоном линейности не менее 2,0-5,0г\л;

Форма выпуска: флаконы не менее 10мл;

Стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 10дней

**2.2 Реагент для определения АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время):**

Реагент для определения АЧТВ, факторов VIII, IX, XI, XII c низкой чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и оптимальной чувствительностью к гепарину;

реагент жидкий, готовый к использованию;

форма выпуска: флаконы не менее 10мл;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 20дней

**2.3 Раствор кальция хлорида:**

реагент жидкий, готовый к использованию;

содержание хлорида кальция – 0,025М;

форма выпуска: флаконы не менее 10мл;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 30дней

**2.4 Реагент для определения фибриногена:**

Реагент для определения фибриногена по Клауссу в плазме;

активность тромбинового реагента не менее 100МЕ\мл;

форма выпуска: флаконы не менее 5мл;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 5 дней

**2.5 Вероналовый буфер:**

Разбавляющий буфер для коагуляционных проб;

Реагент должен быть совместим с реагентом для определения фибриногена по Клауссу;

Форма выпуска: флаконы не менее 10мл;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 2 месяцев

**2.6 Очищающий раствор:**

Раствор промывочный для анализатора гемостаза;

Форма выпуска: флаконы не менее 50мл

Реагенты должны быть предназначены для работы на автоматических анализаторах гемостаза «Sysmex Corporation» (Япония) серии СА-660, что должно быть прописано в инструкциях по применению или адаптационных методиках, не требующих перепрограммирования прибора.

**3. Требования предъявляемые к гарантийному сроку**

3.1 срок годности реагентов на дату поставки не менее 80% от общего срока годности.

Анализатор находится на гарантийном обслуживании

**Лот 3 Контрольные материалы для анализатора гемостаза**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п\п | Наименование | Ед. изм. | Количество к закупке |
| 1 | **Калибровочная плазма** | мл | 6 |
| 2 | **Стандартная человеческая плазма** | мл | 10 |

**2. Технические требования:**

**2.1 Калибровочная плазма:**

Калибратор для прямой калибровки протромбинового времени в МНО и % активности по Квику, фибриногена;

набор калибраторов ПВ должен содержать не менее 6 калибровочных плазм, аттестованных по значению МНО для построения калибровочной кривой и расчета среднего нормального значения ПВ для применяемого тромбопластина;

аттестация калибратора должна проводиться с использованием стандартов, рекомендованных ВОЗ;

набор калибраторов должен быть совместим с предлагаемым набором для определения ПВ;

форма выпуска: лиофилизат, флаконы не более 1мл;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 8 часов, после замораживания при -18оС не менее 4 недель

**2.2 Стандартная человеческая плазма:**

Стандартная человеческая плазма для калибровки ПВ, фибриногена (по Клауссу), факторов свертывания II, V, VII, VIII, IX, X, XII, XIII;

Форма выпуска: флаконы не более 1мл, лиофилизат;

стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 8 часов, после замораживания при -18-20оС не менее 4 недель, при +15-25оС – не менее 4 часов

**2.3** контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для работы на автоматических анализаторах гемостаза «Sysmex Corporation» (Япония) серии СА-660 с предоставлением оригинальных инструкций по применению и совместимы с предлагаемыми наборами реагентов на автоматических анализаторах гемостаза «Sysmex Corporation» (Япония) серии СА-660;

 **2.4** Контрольные материалы должны быть на основе цельной крови человека и аттестованы по всему спектру параметров автоматических анализаторов Sysmex Corporation, что подтверждается паспортом

**3. Требования предъявляемые к гарантийному сроку**

3.1 срок годности реагентов на дату поставки не менее 80% от общего срока годности

**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  | 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 CA, не требуют перепрограммирования прибора.
3. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.
4. Поверхностный активатор – эллаговая кислота.
5. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000.
6. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней.
 | 3000 тестов |
| 2. | Хлорид кальция | * Раствор хлорида кальция для различных анализов свертываемости крови.
* Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CA, не требуют перепрограммирования прибора.
* Содержание хлорида кальция – 0,025 моль/л.
* Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.
* Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по 15 мл.
* 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 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 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.
 | 3000 тестов |
| 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 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.
 | 3000 тестов |
| 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 CA, 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.
 | 450 мл |
| 6. | Набор реагентов с калибратором для определения D-димера | 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.
 | 360 тестов |
| 7. | Контрольная плазма для теста D-димер | 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.
4. Форма выпуск – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.
5. Контрольный материал должен быть 2-х уровневый и включать в себя не менее 5 факонов по 1 мл каждого уровня
6. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней; стабильность после замораживания при -18 оС – не менее 4 недель.
 | 10 мл |
| 8. | 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 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.
 | 6 мл |
| 9. | 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 |
| 10. | 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 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.
 | 30 мл |
| 11. | 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 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.
 | 10 мл |
| 12. | 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 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 +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель.
 | 10 мл |
| 13. | Очищающий раствор | 1. Предназначен для проведения исследований на анализаторе CA-660, согласно адаптационной методике для работы на анализаторе CA-660.
2. Фасовка: 1 флакон – 50 мл.
 | 1000 мл |

**2. Технические требования:**

2.1. \*Для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов на анализаторе гемостаза CA-660, Sysmex Corporation Япония, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов согласно Приказу МЗ РБ №145 от 18.02.2014, которые должны быть заверены оригинальным производителем реагентов.

2.2. Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на анализаторе гемостаза CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно подтверждаться документально оригинальными инструкциями к наборам и паспортами к контрольным и калибровочным материалам.

2.3. Предлагаемые реагенты должны быть предназначены для применения на анализаторе CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено документально (оригинальные инструкции по применению к предлагаемым реагентам).

2.4. Предлагаемые реагенты должны быть совместимы с анализаторов CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено в руководстве пользователя на CA-660, Sysmex Corporation Япония.

2.5. Претендент должен представить документальные доказательства о наличии у него квалифицированного персонала, способного решить методические проблемы заказчика, возникшие у него при использовании предлагаемых реагентов.

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

**Лот 5 Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза Sysmex CA 660**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **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 CA, не требуют перепрограммирования прибора.
3. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению.
4. Поверхностный активатор – эллаговая кислота.
5. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000.
6. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней.
 | 2000 тестов |
| 2. | 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.
 | 150 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 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 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.
 | 2000 тестов |
| 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 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.
 | 2000 тестов |
| 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 CA, 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.
 | 300 мл |
| 6. | 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 |
| 7. | 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 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.
 | 6 мл |
| 8. | 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 |
| 9. | 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 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.
 | 10 мл |
| 10. | 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 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.
 | 10 мл |
| 11. | 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 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 +15 - +25 оС – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 оС – не менее 4 недель.
 | 10 мл |
| 12. | Очищающий раствор | 1. Предназначен для проведения исследований на анализаторе CA-660, согласно адаптационной методике для работы на анализаторе CA-660.
2. Фасовка: 1 флакон – 50 мл.
 | 650 мл |

**2. Технические требования:**

2.1. \*Для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов на анализаторе гемостаза CA-660, Sysmex Corporation Япония, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов согласно Приказу МЗ РБ №145 от 18.02.2014, которые должны быть заверены оригинальным производителем реагентов.

2.2. Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на анализаторе гемостаза CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно подтверждаться документально оригинальными инструкциями к наборам и паспортами к контрольным и калибровочным материалам.

2.3. Предлагаемые реагенты должны быть предназначены для применения на анализаторе CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено документально (оригинальные инструкции по применению к предлагаемым реагентам).

2.4. Предлагаемые реагенты должны быть совместимы с анализаторов CA-660, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено в руководстве пользователя на CA-660, Sysmex Corporation Япония.

2.5. Претендент должен представить документальные доказательства о наличии у него квалифицированного персонала, способного решить методические проблемы заказчика, возникшие у него при использовании предлагаемых реагентов.

**Анализатор гемостаза СА-660 находится на гарантийном обслуживании.**

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

**Лот 6 CA CLEAN I – очищающий раствор**

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

**Технические требования**

 Требования к документальному подтверждению соответствия реагентов сформированы с учетом исключения дополнительных материальных и трудозатрат по выполнению заказчиком самостоятельной адаптации на оборудовании, применяемом в лаборатории, а также по проведению клинических испытаний данных реагентов, с целью гарантирования правильности получаемых результатов при их применении.

 2.1. Для подтверждения возможности применения предлагаемых материалов на анализаторе гемостаза СА-660, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов согласно Приказу МЗ РБ №145 от 18.02.2014.

2.2. Предлагаемые материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на анализаторе гемостаза СА-660, что должно подтверждаться документально инструкциями к наборам и паспортами к контрольным и калибровочным материалам.