**ГродМТ 650/23-ЭА Приложение 1**

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  | Наименование | Требования, предъявляемые к товарам  | Ед. изм. | Кол-во |
| 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.Срок годности реагентов должен быть не менее 18 месяцев. Стабильность после вскрытия флакона с реагентом должна быть не менее 1 месяца в условиях холодильника (2-80С).В качестве активатора должен использоваться кремниевый активатор. | набор | 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 2 месяцев при хранении в условиях стандартного холодильника (2-80С) и не менее 5 дней при комнатной температуре. | набор | 300 |
| 3 | Фибриноген | Метод определения – клотинговый по КлаусcуАктивность тромбинового реагента не менее 50 ед/млСтабильность раствора тромбина при заморозке в течение 2-х недель \*Наличие в составе набора калибратора фибриногена | набор | 75 |
| 4 | Набор для определения уровня Д-димеров |  Метод определения - иммунотурбидиметрия Срок годности набора должен быть не менее 18 месяцев при хранении при 2-80ССтабильность латексного реагента после вскрытия не менее месяца при хранении при 2-80С или не менее 2-х недель при комнатной температуре\*В состав набора должен быть включен калибратор | набор | 10 |
| 5 | Антитромбин III | Хромогенный методОснован на определении остаточной активности фактора Ха.Отсутствие интерференции метода с гепариновым кофактором IIСрок годности набора должен быть не менее 12 мес от даты поставки.Стабильность вскрытых реагентов не менее 2-х месяцев при 2-80С | набор | 1 |
| **Лот 2 Контроли калибровочные материалы для автоматического коагулометра Helena АС4** |
| №  | 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, тромбиновое время, антитромбин III.Объем флакона – 1 мл. Стабильность реагентов:1.Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.Не менее 8 часов после растворения при 2-80С | набор | 300 |
| 2 | Контрольная плазма умеренная патология | \*Материал должен быть аттестован для анализатора АС4 по следующим показателям: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, МНО, фибриноген, тромбиновое время, антитромбин III.Объем флакона – 1 мл. Стабильность реагентов:1.Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.Не менее 8 часов после растворения при 2-80С | набор | 75 |
| 3 | Контрольная плазма высокая патология | \*Материал должен быть аттестован для анализатора АС4 по следующим показателям: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, МНО, фибриноген, тромбиновое время, антитромбин III.Объем флакона – 1 мл. Стабильность реагентов:1.Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.Не менее 8 часов после растворения при 2-80С | набор | 10 |
| 4 | Контрольный материал для определения Д-димеров норма и патология | \*Материал должен быть аттестован для контроля качества определения Д-димеров на коагулометре Helena AC-4Объем флакона – 1 мл. Срок годности после растворения:1. Не менее 3-х мес при заморозке2. Не менее 5 суток при температуре 2-80С | набор | 1 |
| 5 | Контроль МНО  | Контрольный материал должен включать в себя три уровня плазмы пациентов, находящихся на терапии варфарином, с известным уровнем МНО. Состав: 4 x (3 фл x1 мл) | набор | 1 |
| 6 | Калибровочная плазма | Материал должен быть предназначен для калибровки определения следующих показателей: ПТВ, % по Квику, фибриноген, антитромбин III (хромогенный метод), белок С (хромогенный метод), факторы свертывания.Аттестация калибратора должна проводиться с использованием стандартов, рекомендованных ВОЗ Стабильность реагента:1.Не менее 24 мес в лиофилизированном виде2.Не менее 4 часов после растворения | набор | 2 |
| **Лот 3 Растворы для автоматического коагулометра Helena АС4**  |
|  |
| **№**  | **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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **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.  | 36 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/л8. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000.9. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 10 дней. | 48 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. | 78 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. | 13 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. | 11 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. | 1 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. | 17 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. | 17 наб. |
| 9. | 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;стабильность после вскрытия при +2- +8оС не менее 2 месяцев | 1 800 мл |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1. | CA CLEAN I – очищающий раствор | 1. Предназначен для анализатора CA-660 | 318 флаконов |

**Лот 6 Реагенты для анализатора гемостаза Sysmex CS-2000**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1 | Набор для определения AЧТВ  | 1. Реагенты для определения АЧТВ должны быть жидкие и готовые к применению.2. В состав набора должен входить реагент и раствор хлористого кальция (0,025М). 3. Стабильность после вскрытия флакона с реагентом должна быть не менее 1 месяца в условиях холодильника (2-80С).4. Набор должен включать не менее 10 мл реагента и не менее 10мл раствора хлористого кальция. | 49 наб. |
| 2 | Набор для определения протромбинового времени | 1.Набор должен состоять из жидкого готового к применению раствора тромбопластина и раствора хлористого кальция (0,025М). 2. Стабильность реагентов:2.1 после вскрытия не менее 1 месяца при хранении в условиях стандартного холодильника (2-80С) и не менее 5 дней при комнатной температуре2.2 готовый рабочий реагент (смесь тромбопластина и кальция хлорида) должен быть стабилен не менее 10 дней при 2-80С3\*. Жидкий тромбопластин, МИЧ не более 1,2 | 87 наб. |
| 3 | Набор реагентов для определения Д-димеров  | 1. Метод определения - иммунотурбидиметрия 2. Срок годности набора должен быть не менее 18 месяцев при хранении при 2-80С3. Стабильность латексного реагента после вскрытия не менее месяца при хранении при 2-80С или не менее 2-х недель при комнатной температуре4. В состав набора должен входить калибратор, – готовность к использованию 10 минут после разведения. | 45 наб. |
| 4 | Контроль Д-димеров  | 1. Должен быть предназначен для применения с предлагаемым реагентом для определения Д-димеров на анализаторе серии СS-2000, что должно быть подтверждено паспортом.2. Состав набора: 1 флакон нормальный уровень, 1 флакон – высокая патология.3. В составе набора не менее 5 мл каждого уровня. | 6 наб. |
| 5 | Калибровочная плазма (МНО) | 1. Материал должен быть предназначен для установления нормативной кривой МНО на анализаторе СS-20002. Набор с калибровочной плазмой должен содержать 4 калибратора по 1 мл (не менее) | 1 наб. |
| 6 | Контрольная плазма N (норма)  | 1. Материал должен быть аттестован для применения на анализаторах СS-2000 производства Sysmex по следующим параметрам: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, фибриноген, тромбиновое время, антитромбин III, резистентность к активированному протеину С.2. Стабильность реагентов:2.1 Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.2 Не менее 8 часов после растворения при 2-80С.2.3 Не менее 4 недель после восстановления при температуре-200С. | 50 наб. |
| 7 | Контрольная плазма А (умеренная патология) -  | 1. Материал должен быть аттестован для применения на анализаторах СS-2000 производства Sysmex по следующим параметрам: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, фибриноген, тромбиновое время.2. Стабильность реагентов:2.1 Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.2 Не менее 8 часов после растворения при 2-80С.2.3 Не менее 4 недель после восстановления при температуре-200С. | 30 наб. |
| 8 | Контрольная плазма SА (высокая патология) -  | 1. Материал должен быть аттестован для применения на анализаторах СS-2000 производства Sysmex по следующим параметрам: АЧТВ, ПТВ, % протромбина по Квику, фибриноген, тромбиновое время.2. Стабильность реагентов:2.1 Не менее 24 мес. в лиофилизированном виде2.2 Не менее 8 часов после растворения при 2-80С.2.3 Не менее 4 недель после восстановления при температуре-200С. | 20 наб. |
| **Лот 7 Растворы для анализатора гемостаза Sysmex CS-2000** |
| **№** | **Наименование** | **Параметры** | **Количество** |
| 1. | Очищающий раствор CA CLEAN I или аналог. | 1.Предназначен для анализатора CS-2000 2. Фасовка: 1флакон – не менее 50 мл | 74 фл. |