

ОН.
- к изданию
15.07.2017.
Технические характеристики (описание)
Реагенты, контрольные, калибровочные и расходные материалы для исследований системы гемостаза для УЗ Гомельской области.

1. Состав (комплектация) ИМН:

№ ЛОТ	Наименование ЛОТа	Состав / Размер	Кол-во
1.	Набор для определения Антитромбина 3	1. Набор для определения Антитромбина 3 2. В состав набора должен входить: калибратор 2. Набор рассчитан на 50-200 определений.	1 наб
2.	Набор для полуколичественного определения Д-Димера.	1. Набор предназначен для определения Д-димера в плазме крови полуколичественным методом (латекс-тест). 2. В состав набора должны входить: латекс реагент, пластины тестовые, контроль положительный, отрицательный. 3. Набор рассчитан до 130 определений.	2 340 опред.
3.	Набор реагентов для определения протромбинового времени и его производных клоттинговым методом на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL21103АО «Солар», РБ.	1. Набор реагентов предназначен для определения протромбинового времени (ПО, МНО, протромбина% по Квику) клоттинговым методом. 2. В состав набора должны входить: - флакон тромбопластина, - флакон кальция хлорида (или тромбо-пластинкальцевая смесь), готовы к применению. 3. Тромбопластин должен быть аттестован по МИЧ в диапазоне 1,0-1,2. 4. Флакон тромбопластин-кальцевой смеси объемом 5-10 мл рабочего реагента.	47 970 мл
4.	Набор реагентов для определения АЧТВ (АПТВ) с активатором эллаговая кислота в плазме крови на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар», РБ.	1. Набор реагентов предназначен для определения АЧТВ (АПТВ) в плазме крови. 2. В состав набора должен входить: - АЧТВ-реагент с активатором эллаговая кислота, -раствор хлорида кальция. 3. Флакон 5-10 мл рабочего реагента, не менее 50 определений.	25 690 мл
5.	Набор реагентов для определения АЧТВ (АПТВ) в плазме крови с кремнием в качестве активатора на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар», РБ.	1. Набор реагентов предназначен для определения АЧТВ (АПТВ) в плазме крови. 2. В состав набора должен входить: - АЧТВ-реагент с кремнием в качестве активатора, -раствор хлорида кальция. 3. Флакон 5-10 мл рабочего реагента, не менее 50 определений.	8 920 мл
6.	Набор реагентов для определения фибриногена клоттинговым методом по Клауссу в плазме крови на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар», РБ.	1. Набор реагентов для определения фибриногена в плазме крови клоттинговым методом по Клауссу. 2. В состав набора должен входить: тромбин для определения фибриногена, буфер для разведения образцов плазмы, калибратор фибриногена. 3. Активность тромбина не менее 50 МЕ/мл. 4. Набор рассчитан до 200 определений.	133 600 опред.
7.	Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар», РБ.	1. Набор реагентов для определения тромбинового времени в плазме крови. 2. Рабочий раствор тромбина с активностью не менее 3 МЕ/мл. 3. Флакон 1-10 мл рабочего реагента	8 130 мл
8.	Плазма контрольная, норма	1. Плазма контрольная нормальная для контроля качества исследований гемостаза. 2. Аттестована по следующим параметрам: - ПВ, сек. и/или протромбин по Квику в %; - протромбиновое отношение и/или МНО; - тромбиновое время, сек; - активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек; - содержание фибриногена по Клауссу, г/л.	3 748 мл
9.	Плазма контрольная, патология.	1. Плазма контрольная патологическая, для	2 552 мл.

		контроля качества исследований гемостаза. 2. Аттестована по следующим параметрам: -ПВ, сек. и/или протромбин по Квику в %; протромбиновое отношение и/или МНО; - тромбиновое время, сек; - активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек; - содержание фибриногена по Клауссу, г/л.	
10.	Плазма контрольная	1. Плазма контрольная предназначена для контроля МНО на полуавтоматических гемокоагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар», РБ, диапазон значений должен быть прописан в паспорте. 2. Аттестована по следующим параметрам: МНО	453 мл
11.	Плазма референтная нормальная	1. Плазма референтная нормальная используется для стандартизации реагентов, используемых в различных тестах при исследовании системы гемостаза и получения контрольных результатов. 2. Аттестована по следующим параметрам: -ПВ, сек. и МНО; - тромбиновое время, сек; - активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), сек; - содержание фибриногена по Клауссу, г/л.	176 мл
12.	Калибровочная плазма	1. Калибровочная плазма для построения калибровочных графиков и определения концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом по Клауссу на полуавтоматических коагулометрах.	233 мл

2. Технические требования:

2.1 ЛОТ №3-7: Реагенты должны быть предназначены для проведения исследований на полуавтоматических коагулометрах СТ2410, CGL2110 ЗАО «Солар» (РБ), с подтверждением в инструкции.

2.2 ЛОТ №8,9: Контрольная плазма предназначена для контроля качества исследований гемостаза на полуавтоматических анализаторах, аттестована по следующим параметрам: ПВ в сек. и/или протромбин по Квику в %, протромбиновое отношение и/или МНО, тромбиновое время, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген по Клауссу; диапазон значений должен быть прописан в паспорте.

2.3 ЛОТ №12: Калибровочная плазма аттестована и предназначена для определения фибриногена методом Клаусса на полуавтоматических анализаторах, диапазон значений должен быть прописан в паспорте.

2.4 Все предоставляемые документы (инструкции, паспорта к контрольным и калибровочным материалам) должны быть представлены на русском языке.

3. Требования, предъявляемые законодательством Республики Беларусь к медицинским изделиям при их обращении:

3.1. копия действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ либо выписка из Государственного реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь;

3.2.(для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».