**ГродМТ 010/23-ЭА Приложение 1**

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

**Лот 1** **Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CS-2400, производства компании Sysmex Corporation, Япония**

1. **Соcтав (комплектация) изделий медицинского назначения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий медицинского назначения** | **Базовые параметры**  **(технические параметры)** | **Количество** |
| 1. | Реагент для определения АЧТВ | 1. 1. Реагент для определения АЧТВ, факторов VIII, IX, XI, XII, с умеренной чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и высокой чувствительностью к гепарину 2. 2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора. 3. 3. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. 4. 4. Поверхностный активатор – эллаговая кислота. 5. 5. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000. 6. 6. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 15 Наборов |
| 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. | 10 Наборов |
| 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. | 30 Наборов |
| 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. | 28 Наборов |
| 5. | Вероналовый буфер | 1. Разбавляющий буфер для коагуляционных проб. 2. Предлагаемый реагент должен быть совместим с реагентом для определения фибриногена, предлагаемом в п.5, 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. | 18 Наборов |
| 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 CS, 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. | 4 Наборов |
| 7. | 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 CS, 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. | 2 Наборов |
| 8. | 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 CS, 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. | 2  Наборов |
| 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 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. | 1 Наборов |
| 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 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. | 8 Наборов |
| 11. | Патологическая контрольная плазма | 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. | 3 Наборов |
| 12. | 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), батроксобиновое время, фибриноген, факторы свертывания II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, C1-ингибитор, общая активность комплемента, плазминоген, волчаночные антикоагулянты. 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. | 2 Наборов |
| 13. | Патологическая контрольная плазма | 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. | 1 Наборов |
| 14. | Очищающий раствор | 1. Предназначен для проведения исследований на анализаторе CS-2400, согласно адаптационной методике для работы на анализаторе CS-2400. 2. Фасовка: 1 флакон – 50 мл. | 20 флак. |

**2. Технические требования:**

2.1. Для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов на анализаторе гемостаза СS-2400, Sysmex Corporation Япония, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов.

2.2. Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на анализаторе гемостаза СS-2400, 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 СS-2400, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено документально (оригинальные инструкции по применению к предлагаемым реагентам).

2.4. Предлагаемые реагенты должны быть совместимы с анализаторов CS-2400, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено в руководстве пользователя на CS-2400, Sysmex Corporation Япония.

2.5. Флаконы реагентов, контрольных и калибровочных материалов должны быть содержать штрихкоды, обеспечивающие реализацию в анализаторе CS-2400, Sysmex Corporation Япония функцию автопозиционирования.

2.6. Поставщик обязан предоставить гарантии оказания заказчику квалифицированной методической помощи при установке реагентов на борт анализатора для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы (наличие сертификатов и иных документов, подтверждающих квалификацию, выданных поставщику производителем оборудования на оказание методической и технической помощи при возникновении проблем у пользователей связанных с некорректно работающими реагентами и/или расходными материалами, относящимися к предмету закупки).

**Лот 2** **Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CS-2400, производства компании Sysmex Corporation, Япония**

1. **Соcтав (комплектация) изделий медицинского назначения**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование изделий медицинского назначения** | **Базовые параметры**  **(технические параметры)** | **Количество** |
| 1. | Набор реагентов для определения гепарина и его аналогов BIOPHEN Heparin LRT  (набор для определения гепарина и его аналогов) | 1. Реагенты для определения гепарина и его аналогов должны быть жидкие и готовые к применению. 2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора. 3. Стабильность после вскрытия флакона с реагентом должна быть не менее 2 месяцев в условиях холодильника (2-80С). 4. Набор должен включать не менее 4 флаконов каждого реагента. | 4 Наборов |
| 2. | Плазма калибровочная гепарина BIOPHEN Heparin Calibrator | 1. Набор калибровочных плазм для измерения гепарина (НФГ и НМГ). Подтвердить паспортом. 2. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 3. Калибратор должен содержать не менее 5 калибровочных плазм. 4. Растворитель – дистиллированная вода. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 1 Наборов |
| 3. | Плазма контрольная низкомолекулярного гепарина (низкий уровень) BIOPHEN LMWH Control Low CII | 1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля НМГ гепарина и его аналогов. Подтвердить паспортом. 2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора. 3. Форма выпуска - лиофилизированная плазмы человека с добавлением низкомолекулярного гепарина (НМГ) 4. Растворитель – дистиллированная вода. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 1 Наборов |
| 4. | Плазма контрольная низкомолекулярного гепарина BIOPHEN LMWH Control C 4 | 1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля НМГ гепарина и его аналогов. Подтвердить паспортом. 2. Полностью совместимы с коагулометрами производства Sysmex, Corp., Япония серии CS, не требуют перепрограммирования прибора. 3. Форма выпуска - лиофилизированная плазмы человека с добавлением низкомолекулярного гепарина (НМГ) 4. Растворитель – дистиллированная вода. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 оС – не менее 7 дней. | 1 Наборов |

**2. Технические характеристики.**

2.1. Для подтверждения возможности применения предлагаемых реагентов на анализаторе гемостаза СS-2400, Sysmex Corporation Япония, претенденту необходимо предоставить адаптационные методики для каждого из предлагаемых реагентов.

2.2. Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на анализаторе гемостаза СS-2400, 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 СS-2400, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено документально (оригинальные инструкции по применению к предлагаемым реагентам).

2.4. Предлагаемые реагенты должны быть совместимы с анализаторов CS-2400, Sysmex Corporation Япония, что должно быть подтверждено в руководстве пользователя на CS-2400, Sysmex Corporation Япония.

2.5. Флаконы реагентов, контрольных и калибровочных материалов должны быть содержать штрихкоды, обеспечивающие реализацию в анализаторе CS-2400, Sysmex Corporation Япония функцию автопозиционирования.

2.6. Поставщик обязан предоставить гарантии оказания заказчику квалифицированной методической помощи при установке реагентов на борт анализатора для адекватного функционирования аналитической лабораторно-диагностической системы (наличие сертификатов и иных документов, подтверждающих квалификацию, выданных поставщику производителем оборудования на оказание методической и технической помощи при возникновении проблем у пользователей связанных с некорректно работающими реагентами и/или расходными материалами, относящимися к предмету закупки).