**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.
 | 2Наборов |
| 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).