

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки.

Лот №1 Реагенты для анализатора гемостаза Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Реагент для определения ПВ	тест	15000
2	Реагент для определения АЧТВ	тест	15000
3	Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса	тест	15000
4	Реагент для количественного определения D-димеров	тест	600
5	Промывочный раствор Dia-SORB или аналог	мл	2700
6	Промывочный раствор Diaclean-SYS или аналог	мл	400
7	Раствор Coag Cleaner или аналог	мл	450000

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)":

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
2.1	Реагент для определения ПВ	1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, активности по Квику (%). 2. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл. 3. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.2	Реагент для определения АЧТВ	1. Реагент для определения АЧТВ должен быть жидкий и готовый к применению. 2. В состав набора должен входить реагент и раствор хлористого кальция в концентрации 0,025М. В случае отсутствия раствора хлористого кальция в наборе, данный раствор должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований АЧТВ. 3. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.3	Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса	1. Реагент для определения фибриногена клоттинговым методом Клаусса в плазме. 2. Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза серии Coag должен быть не менее 1,0-5,0 г/л. 3. В набор должен входить имидазоловый буфер для проб в жидком, готовом к применению растворе. В случае отсутствия данного буфера в наборе, данный реагент должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований фибриногена по методу Клаусса.

		4. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.4	Реагент для количественного определения D-димеров	1. Реагент для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (D-димеров) в плазме. 2. В состав набора должны входить жидкий латексный реагент готовый к применению; буфер с сульфатом никеля готовый к применению. 3. Линейность теста – не менее диапазона 0,22-4,00 мкг/мл ФЭЕ. 4. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.
2.5	Промывочный раствор Dia-SORB или аналог	1. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов. 2. Раствор должен быть предназначен для автоматических анализаторов гемостаза серии Coag.
2.6	Промывочный раствор Diaclean-SYS или аналог	1. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки автоматического анализатора гемостаза серии Coag. 2. Моющий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Готовый к использованию.
2.7	Раствор Coag Cleaner или аналог	1. Раствор, содержащий ПАВ, предназначен для ежедневного обслуживания и очистки анализаторов гемостаза серии Coag. 2. Раствор готовый к использованию.

2.8. Реагенты должны быть предназначены для применения на анализаторе Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия, что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

2.9. В случае предложения реагентов, не предусмотренных технической и /или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:

2.9.1 параметры программирования оборудования для предлагаемых реагентов к указанной модели оборудования – предоставляются в случае отсутствия необходимой информации в инструкции по применению реагентов и при необходимости программирования указанной модели оборудования;

2.9.2. аналитические характеристики для предлагаемых реагентов, полученные при совместном использовании реагентов с указанной моделью оборудования;

2.9.3. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно – диагностической системы при использовании предложенных реагентов.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Срок годности поставляемого товара на момент поставки должен быть не менее 60% от установленного производителем.

Лот №2 Расходные материалы для анализатора гемостаза Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Реакционная кювета	шт	50000

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)":

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
2.1	Реакционная кювета	Одноразовые кюветы предназначены для использования на анализаторе гемостаза серии Coag.

2.2. Одноразовые кюветы должны быть предназначены для применения на анализаторе Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия, что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

2.3. В случае предложения расходных материалов, не предусмотренных технической и /или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:

2.3.1. гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической и технической помощи для адекватного функционирования аналитической лабораторно – диагностической системы при использовании предложенных расходных материалов.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Срок годности поставляемого товара на момент поставки должен быть не менее 60% от установленного производителем.

Лот №3 Контрольные материалы для анализатора гемостаза Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Контрольная плазма (нормальный уровень)	мл	60
2	Контрольная плазма (патологический уровень)	мл	60
3	Контрольная плазма (нормальный уровень) для проведения контроля при количественном определении Д-димеров	мл	25
4	Контрольная плазма (патологический уровень) для проведения контроля при количественном определении Д-димеров	мл	25

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь "О государственных закупках товаров (работ, услуг)" :

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
2.1	Контрольная плазма (нормальный уровень)	1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля при определении следующих аналитов в нормальном диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III с подтверждением паспортом. 2. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Объем флакона – не менее 1 мл. 5. Стабильность после восстановления при +2 - +8 °С – не менее 4 часов, хранение при -20 °С – не менее 30 дней. 6. Контрольная плазма должна иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.
2.2	Контрольная плазма (патологический уровень)	1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля при определении следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное

		частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III с подтверждением паспортом. 2. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Объем флакона – не менее 1 мл. 5. Стабильность после восстановления при +2 - +8 °С – не менее 4 часов, хранение при -20 °С – не менее 30 дней. 6. Контрольная плазма должна иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.
2.3	Контрольная плазма (нормальный уровень) для количественного определения Д-димеров	1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля количественного при определении Д-димеров в нормальном диапазоне. 2. Контрольная плазма должна быть совместима с предлагаемым набором реагентов для определения уровня Д-димеров на анализаторе гемостаза серии Coag, о чем должно быть прописано в инструкции к набору реагентов для определения Д-димера. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Объем флакона – не менее 1 мл. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 °С – не менее 2 дней. 6. Контрольная плазма должна иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.
2.4	Контрольная плазма (патологический уровень) для количественного определения Д-димеров	1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля количественного при определении Д-димеров в патологическом диапазоне предназначена для использования на анализаторе гемостаза серии Coag. 2. Контрольная плазма должна быть совместима с предлагаемым набором реагентов для определения уровня Д-димеров на анализаторе гемостаза серии Coag, о чем должно быть прописано в инструкции к набору реагентов для определения Д-димера. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Объем флакона – не менее 1 мл. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 °С – не менее 2 дней. 6. Контрольная плазма должна иметь штрих-код для автоматической установки на борт анализатора гемостаза серии Coag. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.

2.5. Контрольные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе Diagon Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия, что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

2.6. Гарантийное письмо об оказании Заказчику квалифицированной методической помощи при использовании предложенных контрольных материалов.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности):

3.1. Срок годности поставляемого товара на момент поставки должен быть не менее 60% от установленного производителем.

Разработчики:

Врач клинической
лабораторной диагностики
(заведующий
централизованной
биохимической лабораторией)

О.С. Гладкая

Врач клинической
лабораторной диагностики

Ж.А. Юрчик

Согласовано:

Главный внештатный специалист
по лабораторной диагностике
главного управления
по здравоохранению
Брестского облисполкома

А.В. Маркевич