

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

**Лот 1 Реагенты и расходные материалы для анализатора гемостаза Coag 4D**

**1. Состав (комплектация) медицинских изделий**

| № п/п | Наименование                                           | Ед. изм. | Кол-во |
|-------|--------------------------------------------------------|----------|--------|
| 1.1.  | Реагенты для определения АЧТВ                          | тесты    | 35 000 |
| 1.2.  | Реагент для определения ПВ                             | тесты    | 40 000 |
| 1.3.  | Реагенты для определения фибриногена по методу Клаусса | тесты    | 30 000 |
| 1.4.  | Нормальная и патологическая контрольная плазма         | мл       | 600    |
| 1.5.  | Промывочный раствор Dia-SORB                           | упаковок | 20     |
| 1.6.  | Промывочный раствор Diaclean-SYS                       | штук     | 20     |
| 1.7.  | Промывочный раствор Coag Cleaner                       | флаконов | 40     |
| 1.8.  | Реакционная кювета                                     | упаковок | 70     |
| 1.9.  | Плазма калибровочная Dia CAL                           | набор    | 20     |
| 1.10. | Раствор буферный Dia-IMIDAZOL                          | упаковок | 30     |

**2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно пункту 4 статьи 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»**

**2.1.**

| № п/п | Наименование                  | Показатели (характеристики) предмета государственной закупки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1.  | Реагенты для определения АЧТВ | <p>1. Реагенты для определения АЧТВ должны быть жидкие и готовые к применению.</p> <p>2. В состав набора должен входить реагент и раствор хлористого кальция в концентрации 0,025 М. В случае отсутствия данного реактива в наборе, данный раствор должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований АЧТВ.</p> <p>3. Стабильность после вскрытия при температуре 2 - 8 °С – не менее 14 дней.</p> <p>4. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.</p> <p>5. Фасовка реагента – 1 упаковка (12 фл х 4 мл, не менее 960 исследований).</p> |
| 1.2.  | Реагент для определения ПВ    | <p>1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, активности по Квику (%).</p> <p>2. МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,3 для коагулометров Diagon Coag.</p> <p>3. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл.</p> <p>4. Стабильность после вскрытия при температуре 2 - 8 °С – не менее 10 дней.</p> <p>5. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза Coag. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.</p> <p>6. Фасовка реагента – 1 упаковка (10 фл х 10 мл, не менее 1000 исследований).</p>                                                                                             |

|       |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.3.  | Реагенты для определения фибриногена по методу Клаусса | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент для определения фибриногена клотинговый методом по Клауса в плазме.</li> <li>2. Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза Соаг должен быть не менее 1,0-5,0 г/л.</li> <li>3. Стабильность после вскрытия при температуре 2 - 8 °С – не менее 7 дней.</li> <li>4. В набор должен входить разбавляющий имидазоловый буфер для проб в жидком, готовом к применению растворе. В случае отсутствия данного буфера в наборе, данный реактив должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований фибриногена по методу Клауса.</li> <li>5. Реагент должен иметь штрих-код для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза Соаг. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, сроках годности, а также калибровочную кривую.</li> <li>6. Фасовка реагента – 1 упаковка (12 фл х 5 мл, не менее 1200 исследований).</li> </ol>                         |
| 1.4.  | Нормальная и патологическая контрольная плазма         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в нормальном и патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III с подтверждением паспортом.</li> <li>2. Аттестованы для применения на анализаторах гемостаза Соаг.</li> <li>3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.</li> <li>4. Количество флаконов в упаковке не менее 10 каждого уровня по 1 мл.</li> <li>5. Стабильность после восстановления при температуре 2 - 8 °С – не менее 4 часов, хранение при температуре –20 °С не менее 30 дней.</li> <li>6. Контрольная плазма должна иметь штрих-код для автоматической установки контролей на борт анализатора гемостаза Соаг. Штрих-код должен содержать данные об аттестованных диапазонах, сроках годности.</li> <li>7. Фасовка – 1 упаковка (10 фл х 2 уровня х 1 мл).</li> </ol> |
| 1.5.  | Промывочный раствор Dia-SORB                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов.</li> <li>2. Раствор должен быть предназначен для автоматических анализаторов гемостаза Соаг производства DIAGON.</li> <li>3. Раствор в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности при хранении при 2 - 8 °С, стабильность после вскрытия – 21 сутки.</li> <li>4. Фасовка – 1 упаковка (12 х 15 мл).</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.6.  | Промывочный раствор Diaclean-SYS                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки автоматического анализатора гемостаза Соаг.</li> <li>2. Моющий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Готов к использованию.</li> <li>3. Стабильность после вскрытия – 60 дней.</li> <li>4. Фасовка – 1 флакон, 100 мл.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1.7.  | Промывочный раствор Coag Cleaner                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раствор, содержащий ПАВ, служащий для ежедневного обслуживания и очистки анализаторов гемостаза (серии Соаг).</li> <li>2. Стабильность после вскрытия – 60 дней.</li> <li>3. Фасовка – 1 флакон, 4,5 л.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.8.  | Реакционная кювета                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Одноразовые кюветы предназначены для анализатора гемостаза Соаг.</li> <li>2. Упаковка - 1000 шт.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.9.  | Плазма калибровочная Dia CAL                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Плазма калибровочная предназначена для калибровки тестов: ПВ, АЧТВ, фибриноген по Клаусу.</li> <li>2. Плазма аттестована для применения на гемокоагулометре Соаг.</li> <li>3. Стабильность реагента: не менее 12 мес. в лиофилизированном виде при температуре 2 - 8 °С;</li> <li>4. Стабильность плазмы после растворения не менее 4 часов при температуре 2 - 8 °С</li> <li>5. Фасовка реагента – 1 упаковка (12 х 1 мл)</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.10. | Раствор буферный Dia-IMIDAZOL                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Раствор должен быть предназначен для применения на гемокоагулометре Соаг.</li> <li>2. Стабильность раствора до истечения срока годности при хранении в невскрытом флаконе, после вскрытия не менее 30 суток.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

2.2. Реагенты, контрольные и расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе Соаг, производства Diagon (Венгрия), что должно документально подтверждаться инструкциями и паспортами.

2.3. Реагенты и контрольные материалы должны иметь штрих-коды для прямой установки на борт анализатора. Штрих-код должен содержать данные о партии реагента, диапазоне аттестованных значений контролей, сроках годности, а также калибровочную кривую для автоматической установки реагента на борт анализатора гемостаза Соаг.