

Технические характеристики (описание) предмета закупки: Реагенты, контрольные и расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза ACL TOP 350

№ п/п	Наименование, подлежащих закупке товаров (работ, услуг)	Требования, предъявляемые к товарам при необходимости	Кол-во закупаемых товаров, исследований
Лот 1. Реагенты для автоматического анализатора гемостаза ACL TOP 350			
1.1	АЧТВ – СФ HemosIL или аналог	1. Жидкие реагенты, готовые к употреблению; 2. Набор должен содержать пропорциональное количество флаконов с АЧТВ и CaCl ₂ ; 3. Стабильность после вскрытия 2-8°С не менее 30 дней; 4. Стабильность после вскрытия на борту 15°С не менее 5 дней 5. Реагент АЧТВ должен содержать синтетические фосфолипиды в сочетании с микрочастицами окиси кремния, в качестве активатора 6. Реагенты должны быть рекомендованы производителем в инструкции по эксплуатации анализатора	буп. 1 уп.–720 тестов
1.2	Протромбиновое время RecombiPlastin 2G	1. Реагенты должны быть предназначены для определения протромбинового времени. 2. Выдача данных по количеству фибриногена. 3. Набор должен содержать рекомбинантный тромбопластин человека и синтетические фосфолипиды. 4. МИЧ (ISI) должен быть равен 1,00 5. Стабильность после вскрытия 2-8°С не менее 10 дней 6. Стабильность после вскрытия до 25 °С не менее 5 дней. 6. Стабильность после вскрытия на борту 15°С не менее 4 дней 7. Каждый реагент из набора должен быть разделен на несколько флаконов для удобства применения и более длительного хранения	7 уп. 1 уп.–360тестов
1.3	Набор фибриноген метод Клауса (QFA XL)	1. Реагенты должны быть предназначены для количественного определения фибриногена методом Клауса. 2. Стабильность после разбавления 2-8° С не менее 7 дней, 1 месяц- -20° С. 2. Стабильность после разбавления на борту 15° С не менее 7 дней 3. Реагент должен быть на основе очищенного тромбина 100 UNIH/мл 4. Каждый реагент из набора должен быть разделен на несколько флаконов для удобства применения и более длительного хранения	7 уп. 1 уп.–320 тестов
1.4	Тромбиновое время HemosIL	1. Стабильность после вскрытия при t 2-8°С не менее 15 дней 2. Стабильность после вскрытия на борту 15°С не менее 24 часов 3. Каждый реагент из набора должен быть разделен на несколько флаконов для удобства применения и более длительного хранения	10 уп. 1 уп.–208 тестов

1.5	D-Димер высокочувствительный HemosIL	<ol style="list-style-type: none"> 1. Метод – высокочувствительный латексный иммуноанализ с использованием высокоспецифических моноклональных антител. 2. В набор должен входить калибратор объемом не менее 2 мл 3. Стабильность после вскрытия 2-8°C не менее 1 месяца 4. Стабильность после вскрытия 15°C не менее 4 дней 5. Диагностические диапазоны наборов до 69000 нг/мл 6. Предел обнаружения: 137 нг/мл 7. Валидированное значение Cut off 230 нг/мл 8. Отсутствие эффекта прозоны до 197 000 нг/мл 9. Отсутствие влияния на результат наличия ревматоидного фактора в концентрации до 1400 Ед/мл. 10. Каждый реагент из набора должен быть разделен на несколько флаконов для удобства применения и более длительного хранения 	25 уп. 1 уп.–93 тестов
-----	---	---	---------------------------

Лот 2. Расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза ACL TOP 350

2.1	Реагент для промывания HemosIL (Cleaning Solution /Clean B)	1 уп./ 4 л	18 уп.
2.2	Раствор моющий Hemosil (500 мл)	1 уп./500мл	12 уп
2.3	Разбавитель факторов HemosIL	1 уп./100 мл	12 уп
2.4	Агент моющий Critical care /HemosIL (Cleaning Agent/Clean A)	1 уп./ 80 мл	9 уп.
2.5	Чашечки для образцов 0,5 мл	штуки	3 уп.

Лот 3. Контрольные материалы для автоматического анализатора гемостаза ACL TOP 350

3.1	Контроль патологический высокий уровень, аттестованный, набор HemosIL или аналог	<ol style="list-style-type: none"> 1. Каждый флакон должен содержать не менее 1 мл плазмы 2. Аттестован по АЧТВ, тромбиновому времени, протромбиновому времени, фибриногену, факторам II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, антитромбин, плазминоген, ингибитор плазмينا, Протеин С, Протеин S, фактор Виллебранда 3. Плазма должна быть аттестована при использовании стандартизированных материалов международного банка крови 4. Стабильность после вскрытия не менее 24 часов 2-15°C. 	2 уп
3.2	Контроль патологический низкий уровень I, аттестованный, набор HemosIL или аналог	<ol style="list-style-type: none"> 1. Каждый флакон должен содержать не менее 1 мл плазмы 2. Аттестована по АЧТВ, тромбиновому времени, протромбиновому времени, фибриногену, антитромбину, протеину С, протеину S 3. Плазма должна быть аттестована при использовании стандартизированных материалов международного банка крови 4. Стабильность после вскрытия не менее 24 часов 2-15°C. 	2 уп

3.3	Контроль нормальный уровень, аттестованный, набор HemosIL или аналог	1. Каждый флакон должен содержать не менее 1 мл плазмы 2. Аттестован по АЧТВ, тромбиновому времени, протромбиновому времени, фибриногену, факторам II, V, X, VII, VIII, IX, XI, XII, антитромбин, плазминоген, ингибитор плазмина, Протеин С, Протеин S, фактор Виллебранда 3. Плазма должна быть аттестована при использовании стандартизированных материалов международного банка крови 4. Стабильность после вскрытия не менее 24 часов 2-15°C.	6 уп
3.4	Контроль Д-димер HemosIL или аналог	1. 2-х уровневый 2. стабильность после разбавления 2-8°C не менее 1 месяц. 3. стабильность после разбавления на борту 15°C не менее 5 дней.	4 уп

Дополнительные требования:

1 Реагенты, контрольные и расходные материалы должны иметь срок годности не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

2. Реагенты, контрольные и расходные материалы должны быть готовы к употреблению, расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт автоматических анализаторов серии ACL TOP 350 CTS производства Instrumentation Laboratory Co., США без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций.

3. Реагенты, контрольные и расходные материалы должны быть оригинального производства и предназначены для работы на автоматическом анализаторе гемостаза ACL TOP (закрытая аналитическая клиничко-диагностическая система) производства Instrumentation Laboratory Co., США, с подтверждением инструкций на русском языке в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2014 № 145.

4. Предлагаемые реагенты, калибраторы, контрольные и расходные материалы должны иметь официальное документальное подтверждение производителя о совместимости реагентной и аналитической систем, не должны противоречить официальным рекомендациям производителя оборудования Instrumentation Laboratory Co., США, указанным в «Руководстве пользователя» и инструкциях по применению.

5. Контрольные материалы должны быть аттестованы для использования на автоматических анализаторах гемостаза производства Instrumentation Laboratory Co., США., а также разрешены к применению при метрологической поверке анализаторов гемостаза производства Instrumentation Laboratory Co., США, что должно быть подтверждено соответствующими документами.

6. Участник должен предоставить паспорт контрольного и/или калибровочного материала с валидированными производителем контрольными и/или калибровочными значениями для анализатора гемостаза ACL TOP.

7. На флаконы реагентов, калибровочных и контрольных материалов должны быть нанесены штрих-коды, обеспечивающие реализацию в анализаторе серии ACL TOP производства Instrumentation Laboratory Co., США функцию автопозиционирования (регламентируется письмом Министерства здравоохранения от 14.04.2014 №11-10/827-230).

Врач клинической лабораторной диагностики
(заведующий)



И.В. Анташкевич