

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

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

**Лот №1 Реагенты для автоматического 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              | 22000      |
| 2     | Реагент для определения АЧТВ                          | тест              | 22000      |
| 3     | Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса | тест              | 22000      |
| 4     | Реагент для количественного определения D-димеров     | тест              | 2700       |
| 5     | Промывочный раствор Dia-SORB или аналог               | мл                | 3240       |
| 6     | Промывочный раствор Diaclean-SYS или аналог           | мл                | 400        |
| 7     | Раствор Coag Cleaner или аналог                       | мл                | 567000     |

### 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                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, активности по Квику (%).</li> <li>2. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл.</li> <li>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.</li> </ol>                                                                                                                                                                                             |
| 2.2   | Реагент для определения АЧТВ                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент для определения АЧТВ должен быть жидкий и готовый к применению.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> |
| 2.3   | Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Реагент для определения фибриногена клоттинговым методом Клаусса в плазме.</li> <li>2. Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза серии Coag должен быть не менее 1,0-5,0 г/л.</li> <li>3. В набор должен входить имидазоловый буфер для проб в жидком, готовом к применению растворе. В случае отсутствия данного буфера в</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                          |

|     |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                   | <p>наборе, данный реагент должен быть предоставлен отдельно, в количестве необходимом для проведения заданного количества исследований фибриногена по методу Клаусса.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                        |
| 2.4 | Реагент для количественного определения D-димеров | <p>1. Реагент для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (D-димеров) в плазме.</p> <p>2. В состав набора должны входить жидкий латексный реагент готовый к применению; буфер с сульфатом никеля готовый к применению.</p> <p>3. Линейность теста – не менее диапазона 0,22-4,00 мкг/мл ФЭЕ.</p> <p>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.</p> |
| 2.5 | Промывочный раствор Dia-SORB или аналог           | <p>1. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов.</p> <p>2. Раствор должен быть предназначен для автоматических анализаторов гемостаза серии Coag.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.6 | Промывочный раствор Diaclean-SYS или аналог       | <p>1. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки автоматического анализатора гемостаза серии Coag.</p> <p>2. Моющий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Готовый к использованию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2.7 | Раствор Coag Cleaner или аналог                   | <p>1. Раствор, содержащий ПАВ, предназначен для ежедневного обслуживания и очистки анализаторов гемостаза серии Coag.</p> <p>2. Раствор готовый к использованию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

2.8. Реагенты должны быть предназначены для применения на анализаторе 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 автоматического анализатора гемостаза Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия.**

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

| № п/п | Наименование       | Единицы измерения | Количество |
|-------|--------------------|-------------------|------------|
| 1     | Реакционная кювета | шт                | 65000      |

**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 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 и калибровочные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag XL производства Diagon Ltd., Венгрия.**

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

| № п/п | Наименование                                                                                                 | Единицы измерения | Количество |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1     | Контрольная плазма (нормальный уровень)                                                                      | мл                | 180        |
| 2     | Контрольная плазма (патологический уровень)                                                                  | мл                | 180        |
| 3     | Контрольная плазма (нормальный уровень) для проведения контроля при количественном определении Д-димеров     | мл                | 40         |
| 4     | Контрольная плазма (патологический уровень) для проведения контроля при количественном определении Д-димеров | мл                | 40         |
| 5     | Плазма калибровочная                                                                                         | мл                | 12         |

**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) | <p>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.</p> <p>2. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag.</p> <p>3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.</p> <p>4. Объем флакона – не менее 1 мл.</p> <p>5. Стабильность после восстановления при +2 - +8 °С – не менее 4 часов, хранение при –20 °С – не менее 30 дней.</p> <p>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.</p> |
| 2.2   | Контрольная плазма                      | <p>1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля при определении следующих аналитов в патологическом диапазоне:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | (патологический уровень)                                                              | <p>протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время (ТВ), фибриноген, антитромбин III с подтверждением паспортом.</p> <p>2. Контрольная плазма должна быть аттестована для применения на анализаторах гемостаза серии Coag.</p> <p>3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.</p> <p>4. Объем флакона – не менее 1 мл.</p> <p>5. Стабильность после восстановления при +2 - +8 °С – не менее 4 часов, хранение при -20 °С – не менее 30 дней.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.3 | Контрольная плазма (нормальный уровень) для количественного определения Д-димеров     | <p>1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля количественного при определении Д-димеров в нормальном диапазоне.</p> <p>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.</p> <p>3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.</p> <p>4. Объем флакона – не менее 1 мл.</p> <p>5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 °С – не менее 2 дней.</p> <p>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.</p>                                                                         |
| 2.4 | Контрольная плазма (патологический уровень) для количественного определения Д-димеров | <p>1. Контрольная плазма для проведения внутрилабораторного контроля количественного при определении Д-димеров в патологическом диапазоне предназначена для использования на анализаторе гемостаза серии Coag.</p> <p>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.</p> <p>3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода.</p> <p>4. Объем флакона – не менее 1 мл.</p> <p>5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8 °С – не менее 2 дней.</p> <p>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.</p> |
| 2.5 | Плазма калибровочная                                                                  | <p>1. Калибратор предназначен для калибровки следующих коагуляционных тестов: протромбиновое время, фибриноген, антитромбин III.</p> <p>2. Аттестован для применения на анализаторах гемостаза Coag M.</p> <p>3. Стабильность после восстановления калибратора при +20–+25°С не менее 4 часов, допустима однократная заморозка.</p> <p>4. Объем флакона – не менее 1 мл.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

2.5. Контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе серии Coag, производства Diagon (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 технических требований:  
Врач клинической лабораторной диагностики

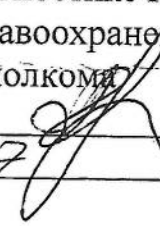
 И.Н. Яцкова

Проверил:  
Врач клинической лабораторной диагностики  
(зав. ЦКДЛ)

 А.М. Германович

СОГЛАСОВАННО

Главный внештатный специалист по  
Лабораторной диагностике Главного  
управления по здравоохранению  
Брестского облисполкома

 А. В. Маркевич  
« 8 » 07 2026