

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения

Реагенты, контрольные и расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag L производства Diagon Ltd. (Венгрия) или аналог

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения

1. Состав (комплектация):

№ п/п	Наименование	Количество упаковок
ЛОТ №1: Реагенты, контрольные и расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag L производства Diagon Ltd. (Венгрия) или аналог		
1.	Реагенты для определения АЧТВ	19
2.	Реагент для определения ПВ	19
3.	Реагент для определения тромбинового времени	50
4.	Реагенты для определения активности антитромбина III	24
5.	Реагенты для определения фибриногена по методу Клаусса	15
6.	Набор реагентов для определения D-димера	12
7.	Контрольная плазма для теста D-димер	12
8.	Нормальная и патологическая контрольная плазма	24
9.	Плазма калибровочная	4
10.	Промывочный раствор	36
11.	Промывочный раствор	6
12.	Промывочный раствор	192
ЛОТ №2 Расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag L производства Diagon Ltd. (Венгрия) - кюветы или аналог		
1.	Кювета	82

2. Технические характеристики

№	Наименование	Параметры
1.	Реагенты для определения АЧТВ	1. Реагенты для определения АЧТВ должны быть жидкие и готовые к применению. 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. 3. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 14 дней. 4. Фасовка реагента – 1 упаковка (не менее 960 исследований).
2.	Реагент для	1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ,

	определения ПВ	МНО, активности по Квику (%). 2. МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,3 для применения на автоматическом коагулометре Diagon CoagL. Предоставить подтверждающие документы от производителя. 3. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 1,25 МЕ/мл. 4. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 10 дней. 5. Фасовка реагента – 1 упаковка (не менее 960 исследований).
3.	Реагент для определения тромбинового времени	1. Лиофилизированный реагент для определения тромбинового времени в человеческой плазме. 2. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 15 дней. 3. Фасовка реагента – 1 упаковка (не менее 360 исследований).
4.	Реагенты для определения активности антитромбина III	1. Реагент для определения антитромбина III хромогенным методом. 2. Набор реагентов состоит из тромбинового реагента, лиофилизированного хромогенного субстрата тромбина, разбавляющего буфера. 3. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 7 дней. 4. Фасовка – 1 набор (не менее 200 исследований)
5.	Реагенты для определения фибриногена по методу Клаусса	1. Реагент для определения фибриногена клоттинговым методом по Клаусса в плазме. 2. Диапазон линейности реагента без дополнительного разбавления на анализаторах гемостаза CoagL должен быть не менее 1,0-5,0 г/л. 3. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 7 дней. 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 Клаусса. 5. Фасовка реагента – 1 упаковка (не менее 1200 исследований).
6.	Набор реагентов для определения D-димера	1. Набор реагентов для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (D-димеров) в человеческой плазме, предназначенный для использования в анализаторе гемостаза (серии Coag). 2. В состав набора должны входить жидкий латексный реагент (готов к использованию), буфер с сульфатом никеля

		(готов к применению). 3. Линейность теста – не менее диапазона 0,22-4,00 мкг/мл ФЭЕ. 4. Отрицательное прогностическое значение для тромбоза глубоких вен/ТЭЛА – не менее 98%. 5. Стабильность набора реагентов после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 14 дней. 6. Фасовка – 1 набор (не менее 150 исследований)
7.	Контрольная плазма для теста D-димер	1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы для количественного определения Д-димера. 2. 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. Аттестованы для применения на анализаторах гемостаза CoagL. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Стабильность после вскрытия при +2 - +8⁰С – не менее 2 дней. 5. Фасовка – 1 набор (не менее 5 флаконов x 2 уровня по не менее 1 мл).
8.	Нормальная и патологическая контрольная плазма	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 документами от производителя 2. Аттестованы для применения на анализаторах гемостаза CoagL. 3. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Стабильность после восстановления при +2 - +8⁰С – не менее 4 часов, хранение при –20⁰С – не менее 30 дней. 5. Фасовка – 1 упаковка (не менее 10 флаконов x 2 уровня не менее 1 мл).
9.	Плазма калибровочная	1. Калибратор Dia-CAL предназначен для калибровки следующих коагуляционных тестов: протромбиновое время, фибриноген, антитромбин III. 2. Аттестован для применения на анализаторах гемостаза Coag L. 3. Стабильность после восстановления калибратора при +20–+25⁰С не менее 4 часов, допустима однократная заморозка. 4. Фасовка – 1 упаковка (не менее 12 флаконов по не более 1 мл).

10.	Промывочный раствор	1. Раствор представляет собой гипохлоритный моющий раствор для очистки от остатков клеток, белков и триглицеридов. 2. Раствор должен быть предназначен для автоматических анализаторов гемостаза CoagL производства DIAGON. 3. Раствор в невскрытом флаконе стабилен до истечения срока годности при хранении при +2 - +8°C, стабильность после вскрытия – не менее 21 суток. 4. Фасовка – 1 упаковка (не менее 12 флаконов по не менее 15 мл).
11.	Промывочный раствор	1. Раствор предназначен для ежедневного обслуживания и промывки автоматического анализатора гемостаза Coag L. 2. Моющий раствор, содержащий гипохлорит натрия. Готов к использованию. 3. Стабильность после вскрытия – не менее 60 дней. 4. Фасовка – не менее 1 флакона объёмом не более 100 мл.
12.	Промывочный раствор	1. Раствор, содержащий ПАВ, служащий для ежедневного обслуживания и очистки анализаторов гемостаза (серии Coag). 2. Стабильность после вскрытия – не менее 60 дней. 3. Фасовка – не менее 1 флакона объёмом не менее 4,5 л.
ЛОТ №2 Расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза Coag L производства Diagon Ltd. (Венгрия) - кюветы или аналог		
13.	Кювета	1. Кювета реакционная одноразовая для анализатора гемостаза Coag L 2. В упаковке не менее 1000 штук.

3. Технические требования: реагенты должны быть пригодны для прямой установки на борт анализатора и предназначены для автоматического анализатора гемостаза Coag L производства Diagon Ltd. (Венгрия) и подтверждаться документами в соответствии с руководством (инструкцией) пользователя, либо иными документами.

4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

4.1. наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ; (для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».

4.2. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.