

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

Лот №131 Реагенты и расходные материалы для анализатора гемостаза «CS-2400», производства Sysmex Corporation

1. Состав (комплектация) медицинских изделий :

№ п/п	Наименование	Единицы измерения	Количество
1	Мультикалибратор протромбинового времени	мл	36
2	Стандартная человеческая плазма	мл	20
3	Раствор промывочный	мл	2500
4	Индуктор агрегации тромбоцитов АДФ	тест	6000
5	Индуктор агрегации тромбоцитов коллаген	тест	6000
6	Кювета с мешалкой для агрегации тромбоцитов	шт	14400

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	Мультикалибратор протромбинового времени	1. Калибратор для прямой калибровки протромбинового времени в МНО и % активности по Квику; 2. Форма выпуска – лиофилизат; 3. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -18 °C – не менее 4 недель.
2.2	Стандартная человеческая плазма	1. Стандартная человеческая плазма для калибровки: - протромбиновое время (ПВ); фибриноген (метод Клаусса), факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и фактор Виллебранда (ФВ), - ингибиторы: антитромбин III, протеин C, протеин S, 2. Форма выпуска – лиофилизат; 3. Стабильность после вскрытия при +15 - +25 °C – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 °C – не менее 4 недель.
2.3	Раствор промывочный	1. Из расчета – 1 флакон 500 мл.
2.4	Индуктор агрегации тромбоцитов АДФ	1. Реагент для исследования агрегации тромбоцитов в плазме крови человека; 2. Концентрация индуктора в растворе после разведения – не более 160 мкмоль/л;
2.5	Индуктор агрегации тромбоцитов коллаген	1. Реагент для исследования агрегации тромбоцитов в плазме крови человека; 2. Концентрация индуктора после разведения – не более 800 мкг/мл;
2.6	Кювета с мешалкой для агрегации тромбоцитов	1. Должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства Sysmex Corporation CS-2400.

- 2.7 Реагенты должны быть совместимы с аналитической лабораторно-диагностической системой производства **Sysmex Corporation** для анализатора **CS-2400**;
- 2.8 Реагенты должны быть предусмотрены технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию;
- 2.9 Иметь инструкцию по применению на русском языке;
- 2.10 В случае предложения реагентов, не предусмотренных технической и/или эксплуатационной документацией к оборудованию, Поставщик должен предоставить:
- 2.10.1 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;
- 2.10.2 аналитические характеристики для предлагаемых реагентов, полученные при совместном использовании реагентов с указанной моделью оборудования;
- 2.10.3. 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 (годность, стерильность):
- 3.1 срок годности с момента поставки - не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

Разработчики технических требований:

Главный внештатный специалист по клинической лабораторной диагностике ГУЗО Брестского облисполкома

Врач клинической лабораторной диагностики
ЦКДЛ УЗ «БОКВД»

А.В. Маркевич

Н.А. Лукьянчук