

Технические характеристики (описание)

Реагенты, контроли, калибраторы и расходные материалы для анализатора гемостаза CS-2400, Sysmex Corporation

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ лота	Наименование	Единица измерения	Количество
Лот №1. Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CS-2400 Sysmex Corporation	1.1.реагент для определения АЧТВ	тестов	60 000
	1.2.раствор хлорида кальция	мл	3 900
	1.3.рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ	тестов	65 000
	1.4.реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме	тестов	65 000
	1.5. Вероналовый буфер	мл	5 100
	1.6.набор для количественного определения Д-димеров	тестов	4 680
	1.7.контрольная плазма для проведения контроля Д-димеров	мл	40
	1.8.мультикалибратор для прямой калибровки ПВ в МНО и % активности по Квику.	мл	30
	1.9.стандартная человеческая плазма	мл	240
	1.10. Нормальная контрольная плазма	мл	360
	1.11. Патологическая контрольная плазма	мл	360
	1.12.индуктор агрегации тромбоцитов АДФ	наб	7
	1.13.индуктор агрегации тромбоцитов Коллаген	наб	3
Лот №2. Расходные материалы для анализатора гемостаза CS-2400 Sysmex Corporation	2.1.кувета реакционная, в упаковке не менее 1000 шт.	шт	90 000
Лот №3. Расходные материалы для анализатора гемостаза CS-2400 Sysmex Corporation	3.1.очищающий раствор	мл	9 000

2. Технические требования:

2.1. Лот №1. Реагенты, контроли и калибраторы для анализатора гемостаза CS-2400 Sysmex Corporation

Реагент для определения АЧТВ	1. Реагент для определения АЧТВ, факторов VIII, IX, XI, XII, с умеренной чувствительностью к волчаночным антикоагулянтам и высокой чувствительностью к гепарину 2. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. 3. Поверхностный активатор – эллаговая кислота. 4. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 2000. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 7 дней.
Раствор хлорида кальция	1. Раствор хлорида кальция для различных анализов свертываемости крови. 2. Содержание хлорида кальция – 0,025 моль/л. 3. Реагент должен быть жидкий и готовый к применению. 4. Количество флаконов в упаковке – не менее 10 по не менее 15 мл. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 8 недель.
Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ	1. Рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ, МНО, %, факторов II, V, VII, X. 2. МИЧ тромбопластина должен быть не более 1,1 для коагулометров производства Sysmex, Corp., Япония серии CS-2400. Предоставить паспорт к реагенту или другие подтверждающие документы от производителя. 3. Реагент должен представлять собой лиофилизат и включать в себя смесь рекомбинантного тканевого фактора человеческого происхождения, синтетических фосфолипидов и ионов кальция. 4. Реагент должен быть нечувствительный к гепарину в концентрации не менее 2 ед/мл. 5. Диапазон линейности определения фибриногена оптическим методом на анализаторах серии CS 2400 не должен быть уже 2,0 – 5,0 г/л. 6. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000. 7. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 10 дней.
Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме	1. Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса в плазме. 2. Реагент должен включать в себя лиофилизированный бычий тромбин с активностью не менее 100 МЕ/мл. 3. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 1000. 4. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 5 дней.
Вероналовый буфер	1. Разбавляющий буфер для коагуляционных проб. 2. Предлагаемый реагент должен быть совместим с реагентом для определения фибриногена, предлагаемом в п.1.4, о чем должно быть указано в инструкции или в других документах от производителя. 3. Содержание барбитала натрия – не менее 0,028 моль/л, pH = 7,35 в жидком, готовом к применению растворе. 4. Количество флаконов в упаковке – не менее 10 флаконов по не менее 15 мл. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 8 недель.

Набор для количественного определения Д-димеров	1. Набор реагентов для количественного определения продуктов распада поперечно-сшитого фибрина (D-димеров) в человеческой плазме, предназначенный для использования в анализаторах гемостаза. 2. В состав набора должны входить лиофилизированный латексный реагент (лиофилизированный), буфер (готов к применению), дилуент (готов к применению), калибратор (человеческая плазма). 3. Линейность теста – не уже 170 – 4400 нг/мл ФЭЕ. 4. Количество проводимых тестов из 1 упаковки – не менее 360. 5. Стабильность латексного реагента, буфера и дилуента после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 4 недель.
Контрольная плазма для проведения контроля Д-димеров	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 или в других документах от производителя. 3. Форма выпуск – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 4. Контрольный материал должен быть 2-х уровневый и включать в себя не менее 5 флаконов по не менее 1 мл каждого уровня. 5. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 7 дней; стабильность после замораживания при -18°C – не менее 4 недель.
Мультикалибратор для прямой калибровки ПВ в МНО и % активности по Квику	1. Мультикалибратор ПВ должен содержать не менее 6 флаконов калибровочных плазм по не менее 1мл 2. Предлагаемый набор калибратора должен быть совместим с предлагаемым набором: рекомбинантный тромбопластин для определения ПВ. Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 3. Стабильность после вскрытия при +2 - +8°C – не менее 8 часов; стабильность после замораживания при -18°C – не менее 4 недель.
Стандартная человеческая плазма	1. Стандартная человеческая плазма для калибровки: протромбиновое время (ПВ); Фибриноген (метод Клаусса), Форма выпуска – лиофилизат, растворитель – дистиллированная вода. 2. Количество флаконов в упаковке не менее 10 флаконов по не менее 1 мл. 3. Стабильность после вскрытия при +15 - +25°C – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20°C – не менее 4 недель.
Нормальная контрольная плазма	1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в нормальном диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген. Подтвердить паспортом или другим документом от производителя. 2. Форма выпуска – лиофилизат. 3. Растворитель – дистиллированная вода. 4. Количество флаконов в упаковке не менее 10 по не менее 1 мл.

	4. Стабильность после вскрытия при +15 - +25°C – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20°C – не менее 4 недель.
Патологическая контрольная плазма	1. Плазма для проведения внутрилабораторного контроля тест-системы по определению следующих аналитов в патологическом диапазоне: протромбиновое время (ПВ), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), фибриноген. Подтвердить паспортом или другим документом от производителя. 2. Форма выпуска – лиофилизат. 3. Растворитель – дистиллированная вода. 4. Количество флаконов в упаковке не менее 10 по не менее 1 мл. 5. Стабильность после вскрытия при +15 - +25 °C – не менее 4 часов; стабильность после замораживания при -20 °C – не менее 4 недель.
Индуктор агрегации тромбоцитов АДФ	1. Реагент для исследования агрегации тромбоцитов в плазме крови человека методом оптической агрегатометрии с целью мониторинга эффективности дезагрегантов или выявления приобретенных и наследственных тромбоцитопатий. 2. Концентрация индуктора в растворе после разведения - не более 160 мкмоль/л. 3. Стабильность реагента после разведения при +2 - +8°C не менее 28 дней. 4. Количество флаконов в упаковке – не менее 3 флаконов по не менее 0,625 мл.
Индуктор агрегации тромбоцитов Коллаген	1. Реагент для исследования агрегации тромбоцитов в плазме крови человека методом оптической агрегатометрии. 2. Концентрация индуктора после разведения - не более 800 мкг/мл. 3. Стабильность реагента после разведения при +2 - +8°C не менее 28 дней. 4. Количество флаконов в упаковке – не менее 3 флаконов реагента и не менее 3 флаконов разбавителя.
2.2. Лот №3. Расходные материалы для анализатора гемостаза CS-2400 Sysmex Corporation	
Очищающий раствор	1. Содержит 1% гипохлорита натрия (в пересчете на активный хлор) 2. Фасовка: 1 флакон – не менее 50 мл.

* 2.3. Лоты 1,2,3: Все реагенты, контроли, калибраторы и расходные материалы должны быть предназначены для коагулометров производства Sysmex, Corp., Япония серии CS-2400.

Примечание: предложения участников не соответствующие пункту отмеченному «*» будут отклонены.