Приложение 1

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения

ЛОТ №1. Реагенты, контрольные и расходные материалы для автоматического анализатора гемостаза Technology Solution 60, производства Rayto Life and Analytical Sciences Co, Ltd, (Китай)

Состав (комплектация) оборудования:

№п/п	Наименование	Состав (комплектация)	Кол-во ед.
1.	Набор для определения АЧТВ	1. Состав набора: АПТВ-реагент (жидкий реагент, содержащий фосфолипиды, эллаговую кислоту, буфер и стабилизаторы), флакон не менее 5 мл. Кальция хлорид (0,025 М раствор), не менее 4 флаконов по не более 10 мл. 2. Количество проводимых тестов из 1 набора – не менее 800.	8 наборов
2.	Набор для определения протромбинового времени	1. Состав набора: Тромбопластин – не менее 10фл. по не более 10 мл суспензии. 2. Реагент жидкий готовый к использованию	9 наборов
3.	Набор для определения тромбинового времени	1. Состав набора: Тромбин – не менее 10фл. по не более 10 мл суспензии. 2. Реагент жидкий готовый к использованию	6 наборов
4.	Набор для определения фибриногена модифицированным методом Клаусса	1. Состав набора: Тромбин не менее 10 фл. по не более 10 мл. 2. Количество проводимых тестов из 1 набора – не менее 1000.	6 наборов
5.	Контрольная плазма	1. Состав набора: контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), не менее 3 флаконов по не более 1 мл. Контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), не менее 3 флаконов по не более 1 мл. 2. Форма выпуска – лиофилизат.	48 наборов
6.	Калибровочная плазма	Состав набора: не менее 6 флаконов по не более 1 мл лиофильно высушенной калибровочной плазмы.	1 набор
7.	Фибриноген-калибратор	Состав набора: не менее 5 флаконов по не более 1 мл с разной концентрацией фибриногена.	4 набора
8.	Набор для определения D-Димера	1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), не менее 4 мл не менее 6 фл. D-димер буфер, не менее 4 мл – не менее 6 фл. 2. Набор должен содержать D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на не менее 1 мл не менее 2 фл. (340 определений).	2 набора
9.	D-Димер контроль	1. Состав: D-димер контроль L, не менее 1 мл – не менее 3 фл; D-димер контроль Н, не менее 1 мл – не менее 3 фл.	2 набора
10.	Промывочный раствор для линейки автоматических коагулометров Technology Solution	Фасовка: флаконы не менее 50 мл	80 флаконов

Лот 2. Расходные материалы (кюветы) для автоматического анализатора гемостаза Technology Solution 60, Rayto Life and Analytical Sciences Co, Ltd, (Китай)			
1.	Кюветы К2 или аналог для автоматического коагулометра Technology Solution 60	упаковка не менее 1000 шт	28 упаковок

2.Технические характеристики:

№ п/п	Наименование	Технические характеристики
1.	Набор для определения АЧТВ	1. Принцип метода – определение времени рекальцификации образца плазмы после его инкубации с реагентом, содержащим активатор внутреннего пути коагуляции (эллаговая кислота) и фосфолипидом; 2. Жидкий АПТВ-реагент и раствор кальция хлорида готовы к использованию. 3. Коэффициент вариации АЧТВ – не более 10%. 4. Стабильность после вскрытия при +2…+8 °С – не менее 35 суток; при +18…+30°С – не менее 7 суток.
2.	Набор для определения протромбинового времени	1. Принцип метода – определение времени образования фибрина в плазме венозной крови в присутствии ионов кальция и тромбопластина 2. Тромбопластин предназначен для определения: ПВ, ПО, ПТИ, МНО и протромбинового показателя по Квику на коагулометрах Technology Solution. 3. Тромбопластин не чувствителен к гепарину в терапевтическом диапазоне. 4. Линейность определения протромбинового показателя по Квику – в диапазоне 12,5 – 100 %, отклонение от линейности - не более 5%. 5. Стабильность после вскрытия при +2…+8 °С – не менее 32 суток; при +18…+30 °С – не менее 10 суток.
3.	Набор для определения фибриногена модифицированным методом Клаусса	1. Принцип метода - модифицированный метод Клаусса (определение времени свёртывания цитратной плазмы избытком тромбина в присутствии ингибитора полимеризации фибрина) Время свертывания при этом зависит от концентрации фибриногена. Содержание гепарина в плазме до 2,0 Ед/мл не влияет на результаты определения. 2.Линейность определения – от 0,8 г/л до 12 г/л, отклонение линейности – не более 10%. 3. Стабильность после вскрытия при +2…+8 °С – не менее 30 суток; при +18…+30 °С – не менее 7 суток.
4.	Реагент для определения тромбинового времени	1. Принцип метода – определение времени свертывания плазмы крови под действием тромбина стандартной активности. 2. Жидкий реагент, готовый к использованию; 3. Коэффициент вариации тромбинового времени – не более 10%. 4. Стабильность после вскрытия при +2…+8 °С – не менее 35 суток; при +18…+30 °С – не менее 7 суток.
5.	Контрольная плазма	1. Набор аттестован в нормальном и патологическом диапазонах по следующим показателям: АПТВ/АЧТВ; Протромбиновое время; Международное

		нормализированное отношение (МНО); Протромбиновый показатель по Квику; Тромбиновое время; Фибриноген (модифицированным методом Клаусса); Антитромбин; 2. Форма выпуска – лиофилизат.
6.	Калибровочная плазма	1. Калибровочная плазма аттестована для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений при определении: АПТВ/АЧТВ; Протромбиновое время; Протромбиновый показатель по Квику; Антитромбин; Плазминоген; Протеин С; Уровень антигена фактора Виллебранда (vWF:AG); Уровень антигена протеина S (свободного). 2. Стабильность после вскрытия при +2…+8 °С – не более 8 часов.
7.	Фибриноген-калибратор	1. Лиофильно высушенный. 2. Определяется время свертывания цитратной плазмы избытком тромбина в присутствии ингибитора полимеризации фибрина (модифицированный метод Клаусса). Время свертывания при этом зависит от концентрации фибриногена.
8.	Набор для определения D-Димера	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический метод, основанный на реакции антиген-антитело D-димера с латексными частицами, покрытыми антителами, специфичными к D-димеру фибрина. 2. Линейность определения уровня D-димера – в диапазоне 100-6000 нг/мл, отклонение от «линейности» - не более 10%.

		3. Стабильность после вскрытия суспензии D-димер латексного реагента при комнатной температуре (+18... +30 °С) не менее 15 суток и не менее 35 суток – при температуре +2... +8 °С.
9.	D-Димер контроль	1. Стабильность после вскрытия при температуре +18...+30 °С не менее 8 ч, при температуре +2...+8 °С – не менее 5 суток.
10.	Промывочный раствор для линейки автоматических коагулометров Technology Solution	1. После вскрытия флакона раствор должен оставаться стабильным не менее 10 дней при температуре от +2 до +35 С. 2. Компоненты раствора должны являться сильным окислителем, обладающим детергирующим, антисептическим и дезифицирующим действием, обеспечивающим очистку дозирующих систем автоматических коагулометров
ЛОТ №2:		
1.	Кюветы К2 или аналог для автоматического коагулометра Technology Solution 60	1. предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза «Technology Solution 60», производства Rayto Life and Analytical Sciences Co, Ltd, (Китай)

2.1. * Предлагаемые реагенты должны быть предназначены для применения на автоматическом анализаторе гемостаза «Technology Solution 60», производства Rayto Life and Analytical Sciences Co, Ltd, (Китай), что должно быть подтверждено документально.

2.2. * Предлагаемые контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов на автоматическом анализаторе гемостаза «Technology Solution 60», производства Rayto Life and Analytical Sciences Co, Ltd, (Китай), что должно подтверждаться документально.

При несоответствии пунктов отмеченных «*» предложение отклоняется.

3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам организатора.