Приложение 1

Лот № 1

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

1. Реагенты для анализатора гемостаза Medcaptain Haema T4 компании Medcaptain Medical Technology Co., Ltd (КНР)

№	Наименование наборов реагентов к анализатору гемостаза Medcaptain Haema T4	Ед. измерения	Коли-чество
1.	реагент активации каолина (Kaolin Activation Reagent	упак	3
2.	быстрый каолиновый реагент (Rapid Kaolin Reagent)	упак	1
3.	анализ функционального фибриногена (Functional Fibrinogen Assay)	упак	1
4.	анализ гепарина (Heparin Assay)	упак	1
5.	контроль тромбоэластографии I (Thromboelastography Control I)	упак	1
6.	контроль тромбоэластографии II (Thromboelastography Control II)	упак	1
7.	реакционные кюветы для анализатора гемостаза Haema T4 (Tromboelastography Reaction Cups)	упак	9

2.Технические требования

№	Наименование наборов реагентов к анализатору гемостаза Medcaptain Haema T4	Описание
2.1	Реагент активации каолина (Kaolin Activation Reagent	Реагент для активации каолина для анализатора Haeta T4, Haeta TX, TEG® 5000 не менее 25 тестов/упаковка

		Реагент активирует внутренний путь коагуляции за счет отрицательного заряда реагента активации каолина. Условия хранения: закрытом виде при температуре 2-8°С. Срок годности: не менее12 месяцев. Состав: Активатор каолина - Каолин, смешанные фосфолипиды, антимикробный консервант и буфер Триггер - CaCL2, антимикробный консервант и буфер Совместимый с материалом: 1. Контроль тромбоэластографии I и II.
2.2	Быстрый каолиновый реагент (Rapid Kaolin Reagent)	Тест предназначен для использования с анализатором Наета Т4 для анализа свертывания крови пациентов. Фасовка: не менее 20 тестов/набор. Комбинируя тканевой фактор, каолин и фосфолипид в реагенте, этот продукт одновременно активирует как внутренний, так и внешний пути свертывания крови, ускоряя образование тромбов. Анализатор гемостаза регистрирует изменение вязкости с течением времени и рисует кривую, называемую тромбоэластографом. Из этой кривой можно получить различные параметры свертывания крови, и эти параметры могут помочь диагностировать состояние свертывания крови у пациентов. Состав: R-Kaolin; триггерный раствор; растворитель.
2.3	Анализ функционального фибриногена (Functional Fibrinogen Assay)	Тест предназначен для использования с анализатором Наета Т4 для измерения функционального фибриногена в образце крови пациента. Фасовка: не менее 20 тестов/набор. Этот продукт активирует внешний путь свертывания крови, используя факторы свертывания крови и антагонисты против рецептора тромбоцитов GP II b/III a, чтобы предотвратить его агрегацию. Прочность сгустка определяется исключительно функциональным фибриногеном. Анализ предназначен для дифференциации активности фибриногена от активности тромбоцитов

		при свертывании крови и улучшения диагностики гемостаза и тромбозов. Состав: FIB; триггерный раствор.
2.4	Анализ гепарина (Heparin Assay)	Тест предназначен для использования с анализатором Haeta T4 для оценки наличия остатков гепарина в кровообращении пациентов или появления у пациентов резистентности к лечению гепарином. Фасовка: не менее 10 тестов/набор. Гепариназа в наборе реагентов может разрушать гепарин, низкомолекулярный гепарин или гепариноид. Он устраняет влияние гепарина на свертывание крови, тем самым позволяя образцу крови быстрее свертываться. Если в крови пациентов присутствует гепарин и образец, активированный каолином, добавляется в обычную реакционную чашку, время коагуляции будет увеличено или коагуляция вообще не произойдет. Сравнивая время свертывания R0 теста активации каолина со временем свертывания R1 теста гепариназы того же образца пациента, можно определить, существует ли гепарин в кровообращении. Состав: реакционные чашечки с гепариназой; Kaolin; триггерный раствор.
2.5	Контроль тромбоэластографии I (Thromboelastography Control I)	Контроль тромбоэластографии 1 уровень для анализаторов Haeta T4, Haeta TX, TEG® 5000 не менее 40 тестов в упаковке. Состав набора: -Контроль 1, -Растворитель для восстановления - Деионизированная вода, -CaC12 - триггер Не входят в состав наборов: реакционные чашки для тромбоэластографии. Условия хранения: при температуре 2~8°C. Срок годности: не менее 12 месяца. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе. Внешний вид и характер:

		Контроль представляет собой лиофилизированный порошок без видимых вмятин или следов жидкости, цвет порошка белый или бледно-желтый. Растворитель для восстановления и триггерный раствор чистые и прозрачные, без какого-либо осадка. Восстановленный контроль нельзя снова заморозить.
2.6	Контроль тромбоэластографии II (Thromboelastography Control II)	Контроль тромбоэластографии 2 уровень для анализаторов Haeta T4, Haeta TX, TEG® 5000 не менее 40 тестов в упаковке. Состав набора: -Контроль 2, -Растворитель для восстановления - Деионизированная вода, -CaCL2 - триггер Не входят в состав наборов: реакционные чашки для тромбоэластографии. Условия хранения: при температуре 2-8°C. Срок годности: не менее 12 месяцев. Дата изготовления и срок годности: см. упаковку или этикетку на флаконе. Внешний вид и характер: Контроль представляет собой лиофилизированный порошок без видимых вмятин или следов жидкости, цвет порошка белый или бледно-желтый. Растворитель для восстановления и триггерный раствор чистые и прозрачные, без какого-либо осадка. Восстановленный контроль нельзя снова заморозить.
2.7	Реакционные кюветы для анализатора гемостаза Haema T4 (Tromboelastography Reaction Cups)	Реакционные кюветы для анализатора гемостаза Haeta T4 (Tromboelastography Reaction Cups) не менее 25 шт. в упаковке

2.8. Предлагаемые реагенты, контрольные материалы и другие расходные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе гемостаза Medcaptain Haema T4 компании Medcaptain Medical Technology Co., Ltd (КНР).

2.9. Наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности, стерильности:

3.1 Срок годности с момента поставки не менее 60% от срока годности, установленного производителем.

Разработчики технических требований:

Ф.И.О.	Должность	Подпись
Доропиевич С.Е.	Заведующий отделения анестезиологии и реанимации №1.	
Зайчук Р.В.	Врач анестезиолог-реаниматолог	

Согласовано:
Главный внештатный специалист
по лабораторной диагностике
Главного управления по здравоохранению
Брестского облисполкома

Маркевич А.В.

«___» октября 2026