***Часть II. «Описание объекта закупки»***

**Описание объекта закупки**

**(Задание на поставку товара, техническое задание)**

**1. Перечень поставляемых товаров**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товара** | **Единицы измерения** | **Количество единиц измерения** |
| 1 | Реагент для определения протромбинового времени  | набор | 53 |
| 2 | Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени  | набор | 40 |
| 3 | Реагент для определения тромбинового времени  | набор | 25 |
| 4 | Набор реагентов для определения концентрации фибриногена  | набор | 35 |
| 5 | Реагент для проведения контроля качества реагентов (норма) | набор | 22 |
| 6 | Реагент для проведения контроля качества реагентов (патология) | набор | 22 |
| 7 | Кювета одноразовая  | шт. | 40000 |
| 8 | Очищающий раствор | набор | 17 |
| 9 | D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ | набор | 7 |
| 10 | D-димер ИВД, контрольный материал | набор | 7 |

**2. Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки**

**Функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики товара**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Наименование товара** | **Функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики товара** |
| 1 | Реагент для определения протромбинового времени  | Набор предназначен для оценки протром­би­­но­во­го времени сверты­ва­­ния на автоматическом коагу­­­лометре. Определение протромбино­вого вре­­­ме­ни исполь­зуется для тестирования факторов про­тром­би­но­вого комплекса (II - прот­­ром­­би­на, V, VII, X) и контроля за ле­че­нием антикоагу­лян­тами не­прямого действия.Состав набора:1. лиофильно высушенная тромбопластин-ка­ль­­­циевая смесь, на не менее 5 мл - не менее 10 фл.Международный индекс чувствительности (МИЧ) не более 1,3.Набор рассчитан на не менее 250 тестов.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 2 | Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени  | Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования сис­темы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на автоматическом коагулометре. Реагент должен поставляться в жидком виде, готовом к использованию. Определение АПТВ используется для оценки внутреннего пути свертывания плазмы крови. Состав набора:1. *АПТВ-Эл-реагент* (жидкий реагент, содержащий фосфоли­пиды, элла­говую кислоту, буфер и стабилизаторы), не менее 5 мл - не менее 5 фл.2. *Кальция хлорид* (0,025 М раствор), не менее 10 мл - не менее 5 фл.Стабильность АПТВ-Эл-реагента после вскрытия не менее 30 суток. Набор рассчитан на не менее 250 тестов.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 3 | Реагент для определения тромбинового времени  | Набор предназначен для определения тромбинового вре­ме­­ни на автоматическом коагулометре. Принцип метода. Заключается в определении време­ни свер­­ты­вания плазмы крови под влиянием тромбина стан­дарт­ной ак­­тив­ности.Состав набора:1. *Тромбин* (лиофильно высушенный)- не менее 10 фл. Набор рассчитан на не менее 250 тестов.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 4 | Набор реагентов для определения концентрации фибриногена  | Набор предназначен для коли­чест­вен­­ного определения фибриногена в плазме крови на авто­мати­че­ском коагулометре, без предварительного разве­дения ис­сле­дуемой плазмы (модифицированный метод Clauss). Стабильность после вскрытия не менее 30 суток при температуре +2...+8 С.Линейность определения: 0,9-10,0 г/л (диапазонное значение). Состав набора:1. *Тромбин* (лиофильно высушенный реагент) - не менее 5 фл*.*2. *Растворитель для тромбина*, 10,5 мл - не менее 5 фл.Набор рассчитан на не менее 250 тестов.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 5 | Реагент для проведения контроля качества реагентов (норма) | Реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. Реагент аттестован в нормальном диапазоне не менее чем по 6 параметрам:- АПТВ/АЧТВ;- протромбиновое время;- международное нормализованное отношение (МНО);- показатель по Квику;- тромбиновое время;- фибриноген (модифицированным методом Клаусса).Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не менее 4 ч. Один фла­кон с контрольной плазмой рассчитан на не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение. Фасовка:- АК контроль Н (лиофильно высушенная контрольная плазма с нормальным диапазоном значений), на не менее 1 мл – не менее 2 фл.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 6 | Реагент для проведения контроля качества реагентов (патология) | Реагент применяют для проведения контроля качества реагентов (Quality Control), использующихся при исследовании системы гемостаза с помощью автоматического коагулометра. Реагент аттестован в патологическом диапазоне не менее чем по 6 параметрам:- АПТВ/АЧТВ;- протромбиновое время;- международное нормализованное отношение (МНО);- показатель по Квику;- тромбиновое время;- фибриноген (модифицированным методом Клаусса).Контрольную плазму после разведения можно хранить при температуре +18... +25 °С не менее 4 ч. Один фла­кон с контрольной плазмой рассчитан на не менее 10 определений при расходе раствора реагента по 0,1 мл на 1 определение.Фасовка:- АК контроль П (лиофильно высушенная контрольная плазма с патологическим диапазоном значений), на не менее 1 мл – не менее 2 фл.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 7 | Кювета одноразовая | Медицинское изделие. Пластиковая прозрачная одноразовая кювета для размещения исследуемых образцов и проведения анализов.Габаритные размеры: - высота кюветы hк, -  25,2±0,1 мм - диаметр кюветы dmax - 14±0,2 мм- диаметр посадочный кюветы dпос - 11,3-0,1 мм- диаметр дна кюветы не менее 8,4мм- диаметр измерительной части кюветы на высоте 2,5 мм от дна не менее 8,5 ммСовместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 8 | Очищающий раствор | Объём флакона 250мл (Из непрозрачного пластика для лучшей сохранности раствора)Активный компонент – Натрий гипохлорит вконцентрации ≤ 10%Внешний вид – Прозрачный бесцветный, или желтоватого оттенкаХарактеристика раствора – ГипохлоритныйСрок годности, не менее 18 месяцевОтметка на упаковке о дате изготовленияНаличие на маркировке знаков по условиям хранения реагента в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 |
| 9 | D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения D-димера (D-dimer) в клиническом образце методом нефелометрического/турбидиметрического анализа. Назначение: для автоматической постановки.Состав: 1. D-димер латексный реагент (суспензия латексных частиц, покрытых мышиными моноклональными антителами к D-димеру), 4 мл - не менее 4 фл.2. D-димер буфер, 7 мл – не менее 4 фл. 3. D-Димер дилюент, 7 мл –не менее 2 фл.4. D-димер калибратор (лиофильно высушенная плазма крови человека, обогащенная D-димером), на 1 мл – не менее 2 флЧувствительность латексного реагента к D-димеру для коагулометра составляет не более 50 нг/мл.Стабильность после вскрытия суспензии D-димер латексного реагента при комнатной температуре (+18... +25 °С) не более двух недель и не более пяти недель – при температуре +2... +8 °С.Назначение: количественное определение д-димераКоличество выполняемых тестов: ≥ 200Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 |
| 10 | D-димер ИВД, контрольный материал | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении D-димера (D-dimer) в клиническом образце. Назначение: Для анализаторов открытого типаСостав:1. Контрольная плазма (низкий уровень), на 1 мл – не менее 1 фл.2. Контрольная плазма (высокий уровень), на 1 мл – не менее 1 флКонтрольные плазмы после разведения допускается хранить при температуре +18... +25 °С не более 8 ч, при температуре +2... +8 °С – не более 5 сут.Объем реагента: ≥ 2 Кубический сантиметр;^миллилитр |

**3. Место поставки товара:** Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Балакинская, здание 22, корпус 2, клинико-диагностическая лаборатория.

**4. Сроки (периоды) поставки товара:** Поставка партиями по заявке Заказчика в течение 10 дней со дня получения заявки от Заказчика. Заказчик направляет Поставщику заявку на поставку товара не чаще одного раза в месяц по электронной почте, указанной в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 15.11.2024г.