|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 котировочной документацииУтверждаюГлавный врачЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева м.п. |

**Техническое задание**

**на поставку реактивов для работы клинико-диагностической лаборатории**

**ЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Ед. измерения** | **Необходимое кол-во** |
| 1 | Тест-полоски урискан | Тест-полоски для анализатора мочи для исследования мочи на параметры: Кровь, Билирубин, Кетоны, Белок, Уробилиноген, Нитриты, Глюкоза, рН, Лейкоциты, Аскорбиновая кислота, Удельный вес. В упаковке не менее 100 шт.Взаимодействие с анализатором мочи УрисканPro, используемого Заказчиком | набор | 30 |
| 2 | Набор реагентов для определения липопротеидов низкой плотности  | Назначение: для определения липопротеидов низкой плотности в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с холестеролэестеразой, холестеролоксидазой, полимером-детергентом. Реагентная база: биреагент. Режим анализа: дифференцировка. Объем не менее 80 мл. Упаковка: флаконы, адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-15, используемого заказчиком, без переливаний и ручных манипуляций.Состав набора:Реагент А: не менее 3 флаконов по 20 мл. Состав реагента в каждом флаконе: буфер 30 ммоль/л, холестеролэстераза 1,5 Ед/мл, холестеролоксидаза 1,5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0,5 ммоль/л, аскорбат оксидаза 3,0 МЕ/л, пероксидаза 1 Е/мл, детергент, рН 6,3.Реагент В: не менее 1 флакона по 20 мл. Состав реагента в каждом флаконе: буфер 30 ммоль/л, пероксидаза 1 Ед/мл, 4сульфобутил-m-толуидин 1 ммоль/л, детегрент, рН 6,3.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 60 дней.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0.007 ммоль/л., Предел линейности не менее 25,6 ммоль/л. Коэффициэнт вариации: сходимость - не более 1,4% внутри серии, воспроизводимость - не более 3,4% между сериями. | набор | 4 |
| 3 | Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке и плазме крови человека | Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с биуретовым реактивом, монореагент, конечная точка. Объем не менее 500 мл. Не менее 1660 тестов. Состав набора:Реагент А: 2х250 мл, Ацетат меди (II) 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидрооксид натрия 1,15 моль/л, детергент.Стандарт S: 1х5 мл, Бычий альбумин. Концентрация указана на этикетке. Величина концентрации соответствует Рекомендациям для Стандартных материалов 927 (Национальный Институт Стандартов и Технологии, США).Рабочий реагент готов к использованию и стабилен в течение срока годности при 15-30°С.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 4,6 г/л., Предел линейности не менее 150 г/л. Коэффициэнт вариации не более 1,1% внутри серии (сходимость), не более 1,9% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. | набор | 2 |
| 4 | Набор реагентов для определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека | Назначение: для определения креатинина в сыворотке, плазме крови и моче человека спектофотометрическим методом с щелочным пикратом. Реагентная база: монореагент. Режим анализа: фиксированное время. Объем не менее 200 мл. Состав набора:Реагент А: не менее 2 флаконов по 50 мл каждый. Состав реагента в каждом флаконе: пикриновая кислота 25 ммоль/л. Реагент В: не менее 2 флаконов по 50 мл каждый. Состав реагента в каждом флаконе: гидроксид натрия 0,2 моль/л, детергент.Стандарт S: не менее 1 флакона по 5 мл каждый. Состав реагента в каждом флаконе: глюкоза 100 мг/дл , мочевина 50 мг/дл, креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 30 дней.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 2,65 мкмоль/л. Предел линейности: не менее 1768 мкмоль/л. Коэффициэнт вариации: не более 2,9% внутри серии. Воспроизводимость не более 3,9% междусериями. | набор | 1 |
| 5 | Набор для определения холестерина | Назначение: для определения холестерина в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с холестеролоксидазой, пероксидазой, монореагент, конечная точка. Объем не менее 500 мл.Состав набора:Реагент А: не менее 1 флакона по 500 мл. Состав реагента в каждом флаконе: буфер 35 ммоль/л, холат натрия 0,5 ммоль/л, фенол 28 ммоль/л, холестеролэстераза 0,2 Ед/мл, холестеролоксидаза 0,1 Ед/мл, пероксидаза 0,8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,0.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее, чем в течение срока годности.Стандарт S: не менее 1 флакона по 5 мл, Состав стандарта в каждом флаконе: холестерин 200 мг/дл. Первичный водный стандарт.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0,008 ммоль/л , Предел линейности не менее 26 ммоль/л. Коэффициэнт вариации: сходимость - не более 1,1% внутри серии, воспроизводимость - не более 1,9% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-15, имеющимся у Заказчика. | набор | 2 |
| 6 | Набор реагентов для определения мочевой кислоты  | Назначение: для определения мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче человека спектофотометрическим методом с уриказой и пероксидазой.Реагентная база: монореагент. Режим анализа: конечная точка. Объем не менее 200 мл. Состав набора:Реагент А: не менее 1 флакона по 200 мл. Состав реагента в каждом флаконе: фосфат 100 ммоль/л, детергент 1,5 г/л, дихлорофенолсульфонат 4 ммоль/л, уриказа 0.12 Ед/мл, аскорбатоксидаза 5 Ед/мл, пероксидаза 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0,5 ммоль/л, рН 7,8Стандарт S: не менее 1 флакон по 5 мл. Состав реагента в каждом флаконе: мочевая кислота 6 мг/дл. Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: в течение срока годности.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1.19 мкмоль/л., Предел линейности не менее 1487 мкмоль/л. Коэффициэнт вариации не более 0,5% внутри серии , Воспроизводимость не более 2,1% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, используемым заказчиком | набор | 2 |
| 7 | Набор для определения триглицеридов | Назначение: для определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с глицеролфосфатоксидазой/пероксидазой. Реагентная база: монореагент. Режим анализа: конечная точка. Объем не менее 200 мл.Состав набора:Реагент А: не менее 4 флаконов по 50 мл. Состав реагентов в каждом флаконе: PIPES 45 ммоль/л, хлорид магния 5 ммоль/л, 4-хлорфенол 6 ммоль/л, липаза 100 Ед/мл, глицеролкиназа 1,5 Ед/мл, глицерол-3-фосфатоксидаза 4 Ед/мл, пероксидаза 0,8 Ед/мл, 4-Аминоантипирин 0,75 ммоль/л, АТР 0,9 ммоль/л, рН 7,0. Стандарт S: не менее 1 флакона по 5 мл. Состав стандарта в каждом флаконе: стандарт триглицеридов. Концентрация указана на флаконе. Первичный водный стандарт.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее, чем в течение срока годности.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0.018 ммоль/л., Предел линейности не менее 6.78 ммоль/л. Коэффициэнтвариации: сходимость - не более 1,7% внутри серии, воспроизводимость - не более 2,6% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, имеющимся у заказчика. | набор | 1 |
| 8 | Реагент лизирующий | Фасовка: флакон. Объем одного флакона 500мл. Назначение: исследование периферической крови. Совместимость с гематологическим анализатором Мindray, имеющимся у заказчика | флакон | 2 |
| 9 | Разбавитель изотонический | Буферный водный раствор с фиксированными параметрами рН, электропроводимости и осмолярности. Состав раствора: Содержание сульфата натрия не менее 2,0%, содержание хлорида натрия не менее 0,025%, содержание лимонной кислоты не менее 0,2%, содержание динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты не менее 0,1%, содержание стабилизаторов не менее 0,04%. Фасовка: флакон. Объем флакона не менее 20 л. Совместимость с гематологическим анализатором MindrayBC-3600, имеющимся у Заказчика | коробка | 4 |
| 10 | Набор реагентов для определения глюкозы | Набор реагентов для определения глюкозы в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с глюкооксидазой/пероксидазой, монореагент, конечная точка. Объем не менее 500 мл. Не менее 1660 тестов. Состав набора:Реагент А: 10х50 мл, Фосфат 100 ммоль/л, фенол 5 ммоль/л, глюкозооксидаза> 10 Ед/мл, пероксидаза> 1 Ед/мл, 4-аминоантипирин 0,4 ммоль/л, рН 7,5Рабочий реагент готов к использованию и стабилен в течение 2 месяцев при 2-8°С.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1.6 мг/дл = 0,08 ммоль/л ,Предел линейности не менее 500 мг/дл = 27,5 ммоль/л. Коэффициэнт вариации не более 1,5% внутри серии (сходимость), не более 1,4% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности.Реагенты, расфасованные во флаконы, адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-15 без переливаний и иных ручных манипуляций. | набор | 2 |
| 11 | Набор реагентов для определения альфа-амилазы  | Назначение: для определения альфа-амилазы спектофотометрическим методом. Реагентная база: монореагент. Режим анализа: кинетика. Объем не менее 150 мл. Состав набора: Реагент А: 6 флаконов по 25 мл. Состав реагента в каждом флаконе: 2-морфолиноэтансульфоновая кислота 50 ммоль/л, хлорид кальция 5 ммоль/л, хлорид натрия 300 ммоль/л, натрий тиоцианат 450 ммоль/л, 2-хлор-4–нитрофенил-мальтогептазид 2.25 ммоль/л, pH 6.1 Срок стабильности рабочего реагента при температуре от 2°С до 8°С: в течение срока годности. Метрологические характеристики: Предел обнаружения 0.03 мккат/л. Предел линейности: 22 мккат/л (плазма и сыворотка) 43,5 мккат/л (моча). Сходимость 1,8% внутри серии. Воспроизводимость не более 3,5% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, используемым заказчиком. | набор | 4 |

Согласовано\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_