|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1котировочной документацииУтверждаюГлавный врач  ЧУЗ «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** | **Кол-во** |
| **1** | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена в сыворотке крови человека | Назначение: для количественного иммуноферментного определения общего простат-специфического антигена ПСА в сыворотке крови человека.Количество определений - не менее 96.Метод анализа - одностадийный «сэндвич».Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл.Продолжительность основной инкубации (без тетраметилбензидина) не более 60 мин.Определение концентраций в диапазоне от 0 до 30 нг/мл. Чувствительность не более 0,2 нг/мл.Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.Состав: Конъюгат – не менее 1 флакона по 14 мл.Калибраторы - не менее 6 флаконов по 0,5 мл.Контрольная сыворотка - не менее 1 флакона по 0,5 мл.Буфер для разведения образцов - не менее 1 флакона по 3 мл.Стоп-реагент - не менее 1флакона по 14 мл.Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный - не менее 1 флакона по 14 мл.Промывочный буфер концентрированный - не менее 1 флакона по 14 мл, рабочий раствор храниться не менее 5 суток при комнатной температуре.Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы. | набор | 3 |
| **2** | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека | Назначение: для количественного иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке крови человека.Количество определений - не менее 96.Метод анализа - одностадийный «сэндвич».Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл.Определение концентраций в диапазоне от 0 до 1200 Ед/мл. Чувствительность не более 1,6 ЕД/мл.Все реагенты жидкие, готовые к применению, не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.Состав: Конъюгат – не менее 18 мл.Калибраторы не менее 6 флаконов по 0,5 мл.Контрольная сыворотка - не менее 0,5 мл.Буфер для разведения образцов - не менее 3 мл.Стоп-реагент - соляная кислота - не менее 14 мл.Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный - не менее 14 мл.Промывочный буфер концентрированный - не менее 2 флаконов по 14 мл, рабочий раствор хранится не менее 5 суток при комнатной температуре.Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы. | набор | 3 |
| **3** | 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-25, 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. Коэффициент вариации: сходимость - не более 1,4% внутри серии, воспроизводимость - не более 3,4% между сериями. | набор | 8 |
| **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. Коэффициент вариации: не более 2,9% внутри серии. Воспроизводимостьнеболее 3,9% междусериями. | набор | 3 |
| **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. Коэффициент вариации: сходимость - не более 1,1% внутри серии, воспроизводимость - не более 1,9% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, имеющимся у Заказчика. | набор | 3 |
| **6** | 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. | шт | 8 |
| **7** | Реагентпромывочный | Буферный водный раствор с фиксированными параметрами рН, электропроводимости и осмолярности. Состав раствора:Содержание сульфата натрия не менее 1,5%; содержание лимонной кислоты не менее 0,2%; содержание динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты не менее 0,1%; содержание сульфактанта не менее 0,02%. Фасовка: флакон. Объем одного флакона не менее 20 л.Совместимость с гематологическим анализатором MindrayBC-3600, имеющимся у Заказчика. | шт | 1 |
| **8** | Набор для определения скрытой крови в кале человека | Назначение: для определения скрытой крови в кале человека для определения наличия скрытой крови в кале. Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) гемоглобина составляет не ниже 50 нг/мл.Полученные результаты оцениваются не позднее 20 минут после проведения анализа.Состав набора:- планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем;- пипетка для внесения образца;- реагент для разведения образца ;- аппликатор для отбора пробы кала;- наклейки для записи данных о пациенте.Не менее 25 тестов в упаковке. | набор | 5 |
| **9** | Набор реагентов для определения липопротеидов высокой плотности | Назначение: для определения липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с холинэстеразой, холиноксидазой, пероксидазой, полимером-детергентом. Реагентная база: биреагент. Режим анализа: дифференцировка. Объем не менее 80 мл. Упаковка: флаконы, адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-25, используемого заказчиком, без переливаний и ручных манипуляций.Состав набора:Реагент А: не менее 3 флаконов по 20 мл. Состав реагента в каждом флаконе: буфер Гуда, холестеролэстераза 1 Ед/мл, холестеролоксидаза 0,5 Ед/мл, 4-аминоантипирин 1 ммоль/л, N,N-bis(4сульфобутил)-m-толуидин (DSBmT) 1 ммоль/л, акселератор реакции 1 ммоль/лРеагент В: не менее 1 флакона по 20 мл. Состав реагента в каждом флаконе: буфер Гуда, холестеролэстераза до 1,5 МЕ/мл, 4-аминоатипирин 1 ммоль/л, аскорбат оксидаза до 3 кМЕ/л, детергент. Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 60 дней.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0,05ммоль/л. Предел линейности не менее 3.9 ммоль/л. Коэффициент вариации: сходимость - не более 3,5% внутри серии, воспроизводимость - не более 4,4% между сериями. | набор | 3 |
| **10** | Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке крови человека | Назначение: для определения общего билирубина в сыворотке крови человека спектофотометрическим методом. Реагентная база: биреагент. Режим анализа: конечная точка. Объем не менее 250 мл.Упаковка: флаконы, адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-25, используемого заказчиком, без переливаний и ручных манипуляций.Состав набора:1) Реагент А: не менее 5 флаконов по не менее 40 мл. Состав реагента в каждом флаконе: сульфаниловая кислота 29 ммоль/л, соляная кислота 0,2 моль/л, цетримид 50 моль/л2) Реагент В: не менее 5 флаконов по не менее 10 мл. Состав реагента в каждом флаконе: нитрит натрия 11,6 ммоль/л.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 20 дней .Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более0.05 мкмоль/л. Предел линейности не менее 343 мкмоль/л. Коэффициент вариации: сходимость не более 2,3% внутри серии, воспроизводимось не более 3,0% между сериями.  | набор | 3 |
| **11** | Набор реагентов для определения С-реактивного белка | Назначение: для полуколичественного экспресс определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека, методом латекс-агглютинации. Не менее 50 тестов. Состав набора:А. Реагент: не менее 1 флакона по 3 мл. Состав реагента в каждом флаконе: Суспензия латексных частиц покрытых антителами против С-реактивного белка человека, азид натрия не более 0,95 г/л.С+ Положительный контроль: не менее 1 флакона по 1 мл. Состав реагента в каждом флаконе: сыворотка человека, содержащая С-реактивный белок не менее 6 мг/л.С- Отрицательный контроль: не менее 1 флакона по 1 мл. Состав реагента в каждом флаконе: сыворотка, содержащая С-реактивный белок не более 6 мг/л.Слайды - не менее 3 шт.Одноразовые мешалки - не менее 50 штМетрологические характеристики: Предел обнаружения не менее 6 мг/л, эффект прозоны отсутствует не менее чем до значений 250 мг/л. | набор | 5 |
| **12** | 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 срока годности 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. Коэффициент 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-25 без переливаний и иных ручных манипуляций. | набор | 5 |
| **13** | Набор реагентов для определения ревматоидного фактора  | Назначение: для полуколичественного экспресс определения ревматоидного фактора в сыворотке крови человека, методом латекс-агглютинации. Не менее 50 тестов. Состав набора:А реагент: не менее 1 флакона по 3 мл. Состав реагента в каждом флаконе: суспензия латексных частиц с человеческим гамма-глобулином, азид натрия не более 0,95 г/л. С+. Положительный контроль: не менее 1 флакона по 1 мл. Состав реагента в каждом флаконе: сыворотка человека, содержащая РФ не менее 30 МЕ/мл.С-. Отрицательный контроль: не менее 1 флакона по 1 мл. Состав реагента в каждом флаконе: сыворотка, содержащая ревматоидный фактор не более 30 МЕмл.Карточки теста, (слайды)- не менее 3 шт.Одноразовые мешалки- не менее 50 штМетрологические характеристики: Предел обнаружения не менее 30 МЕ/л, эффект прозоны отсутствует не менее чем до значений 800 МЕ/л. | набор | 5 |
| **14** | Набор для определения мочевины | Набор реагентов для определения мочевины в сыворотке, плазме крови и моче человека спектофотометрическим методом с уреазой/глютаматдегидрогеназой, монореагент, фиксированное время. Объем не менее 500 мл. Не менее 1660 тестов. Состав набора: Реагент А: 2х200 мл, Трис 100 ммоль/л, 2-оксоглютарат 5,6 ммоль/л, уреаза> 140 Ед/мл, глютаматдегидрогеназа> 140 Ед/мл, этиленгликоль 220 г/л, азид натрия 9,5 г/л, рН 8,0 Реагент В: 2х50 мл, NADH 1,5 ммоль/л, азид натрия 9.5 г/л. Стандарт S: 1х5 мл, Глюкоза 100 мг/дл (5.55 ммоль/л), мочевина 50 мг/дл, креатинин 2 мг/дл. Первичный водный стандарт Стабильность рабочего реагента не менее 2 месяцев при температуре от 2 до 8°С (включительно). Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1,3 мг/дл = 0,60 мг/дл азота = 0,21 ммоль/л, Предел линейности не менее 300 мг/дл мочевины = 140 мг/дл азота = 50 ммоль/л мочевины. Коэффициент вариации не более 0,8% - 1,6% внутри серии (сходимость), не более 1,3% - 2,4% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности.  | набор | 2 |
| **15** | Краситель азур-эозин по Романовскому | Флакон - 1 литрСостав: 0,76% раствор сухого красителя азур-эозин по Романовскому (Гимза азур-эозин метиленовый синий) в смеси метанола и глицерина в соотношении 1:1 | флакон | 2 |
| **16** | Фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду | Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду форменных элементов крови фл. не менее 1л. | флакон | 2 |
| **17** | Контроль гликозилированногогемоглобина А1С, нормальные значения | Контроль гликозилированного гемоглобина A1C нормальные значения. Лиофилизированная человеческая сыворотка, содержащая определенные обозначенные концентрации гликозилированного гемоглобина A1C, нормальные значения. Предназначена для проведения внутрилабораторного контроля качества. После разведения срок стабильности стандарта при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 7 дней.Объем не менее 0,5 мл.Совместимость с биохимическим анализатором А-25, имеющимся у Заказчика. | флакон | 1 |
| **18** | Тест-полоски для мочевого анализатора  | 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.  | упак | 20 |
| **19** | Наконечники для механических дозаторов | Наконечники 5000 мкл, длиной 150 мм, из первичного полипропилена, не стерильные. Полностью перерабатываемые. Специально разработаны для дозаторов biohit, не окрашены, не содержат пыли и мелких частиц, не содержат металлов, одинаковы по размеру и форме, высокая устойчивость к хим.веществам, высокая термическая устойчивость. Возможность загрузки сертификата с сайта, внеся данные о лоте Каждый лот сертифицирован на отсутствие RNase, DNase и эндотоксинов. Номер лота и объем наконечников указаны на упаковке. Наконечник упакованы в коробке не менее 100 шт., внутри коробки наконечники упакованы в пластиковый пакет. Производство в условиях «ЧистойКомнаты» в соответствии с ISO 8.  | уп | 1 |
| **20** | Набор для иммуноферментного выявления концентрации тиреотропного гормона | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови человека.Количество определений - не менее 96.Метод анализа - одностадийный «сэндвич».Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов - не менее 15 мин.Количество анализируемой сыворотки - не менее 50 мкл.Продолжительность основной инкубации (без Тетраметилбензидина) - не более 60 мин.Диапазон определения концентраций - не менее 0-15 мкМЕ/мл, чувствительность - не более 0,05 мкМЕ/мл.Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.Состав: конъюгат – не менее 1 флакона по 14 мл.Калибраторы - не менее 6 флакона по 0,5 млКонтрольная сыворотка - не менее 1 флакона по 0,5 мл.Буфер для разведения образцов - не менее 1 флакона по 3 мл.Стоп-реагент - соляная кислота - не менее 1 флакона по 14 мл.Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный - не менее 1 флакона по 14 мл.Промывочный буфер концентрированный - не менее 2 флаконов по 14 мл. Рабочий раствор хранится не менее 5 суток при комнатной температуре.Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы. | набор | 8 |
| **21** | Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1C) | Назначение: определения гликозилированного гемоглобина, фракции HbA1C турбидиметрическим методом, антитела человека к HbA1C, латекс. Реагентная база: биреагент. Режим Анализа: фиксированное фремя. Упаковка: флаконы, адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-25, используемого заказчиком, без переливаний и ручных манипуляций. Объем не менее 60 мл. Состав набора:Реагент А: не менее 1 флакона по 50 мл. Состав реагента в каждом флаконе: суспензия из латексных частицб азид натрия 0,95 г/л, рН 8.0Реагент В: 1х10 мл. Человеческие антитела к гликозилированному гемоглобину (HbA1C), консерванты, рН 6.0Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 30 дней.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 6 ммоль/моль. Предел линейности не менее: 140 ммоль/моль. Коэффициент вариации не более 1,8% внутри серии. Воспроизводимость: не более 3,1% между сериями. | наб | 2 |
| **22** | Термобумага | Диаграммная лента из термобумаги, размер ширина не менее 50 мм, длина не менее 30 м. для использования на анализаторе Mindray | шт | 50 |
| **23** | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения D-димера | Метод: «сэндвич» - вариант ИФА; одностадийный; Формат планшета: разборный; Количество определений: 96; Диапазон измерений 0 - 3000 нг/мл; Количество калибраторов: 5; Чувствительность: 10 нг/мл; Образец для анализа: плазма крови; Количество образца для анализа: 10 мкл; Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации 1 ч. 15 мин; Отсутствие предварительной промывки планшета; Отсутствие финальной отмывки водой; Постановка анализа с использованием шейкера; Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС; Форма раствора конъюгата: готов к использованию; Форма раствора ТМБ: готов к использованию; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; Возможность использования для работы на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа; Для хранения стрипов набор должен быть укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок»; Возможность транспортирования при температуре до 26ºС не менее 10 суток. | наб | 3 |
| **24** | Набор реагентов для иммуноферментного определения ферритина | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения ферритина (ferritin) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов 96 штук. Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин. Метод анализа – одностадийный «сэндвич». Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл. Термостатируемоешейкирование + 37°С для обеспечения точности результатов. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) 30 мин. Диапазон определения концентраций 0-1000 нг/мл. Чувствительность 5 нг/мл. Наличие калибраторов 6 шт по 0,5 мл (0; 10; 30; 100; 300; 1000) нг/мл. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера. Концентрат промывочного буфера 1 фл. Рабочий раствор промывочного буфера хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы. Стоп-реагент – соляная кислота. | наб | 2 |
| **25** | Набор для определения аланинаминотрансферазы | Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы в сыворотке крови человека спектофотометрическим методом с L-аланином/2-оксоглютаратом, монореагент,кинетика. Объем не менее 500 мл. Не менее 1660 тестов. Состав набора: Реагент А: 1х400, Трис 150 ммоль/л, L-аланин 750 ммоль/л, лактатдегидрогеназа>1350 Ед/л, pH 7,3. Реагент В: 1х100, NADH 1,3 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 mmol/l, гидроксид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л. Рабочий реагент готов к использованию и стабилен в течение срока годности при 2-8°С. Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1,6 Ед/л=0,27 мккат/л., Предел линейности не менее 800 Ед/л = 13,3 мккат/л. Коэффициент вариации не более 2,8% внутри серии (сходимость), не более 5,3% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, имеющимся у Заказчика. | наб | 2 |
| **26** | Набор для определения аспартатаминотрансферазы | Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы в сыворотке крови человека спектофотометрическим методом с L-аспартатом/2-оксоглютаратом, монореагент,кинетика. Объем не менее 500 мл. Не менее 1660 тестов. Состав набора:Реагент А: 1х400, Трис 121 ммоль/л, L-аспартат 362 ммоль/л, малатдегидрогеназа>460 Ед/л, лактатдегидрогеназа> 660 Ед/л, гидроксид натрия 255 ммоль/л, pH 7,8.Реагент В: 1х100, NADH 1,3 ммоль/л, 2-оксиглютарат 75 ммоль/л, гидрохлорид натрия 148 ммоль/л, азид натрия 9,5 г/л.Рабочий реагент готов к использованию и стабилен не менее 1 месяца при 2-8°С.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1.1 Ед/л=0.018мккат/л., Предел линейности не менее 800 Ед/л = 13.3 мккат/л. Коэффициент вариации не более 1,5% внутри серии (сходимость), не более 5,9% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, имеющимся у Заказчика. | наб | 2 |
| **27** | 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 | наб | 3 |
| **28** | 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. Коэффициент вариации не более 0,5% внутри серии , Воспроизводимость не более 2,1% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, используемым заказчиком.  | наб | 2 |
| **29** | Реагент очищающий | Предназначен для работы на гематологическом анализаторе MindrayBC-3600, имеющимся у Заказчика. Буферный водный раствор с фиксированными параметрами рН, электропроводимости и осмолярности для очистки жидкостьпроводящих магистралей в гематологических анализаторах. Упаковка 1 флакон не менее 50 мл | упак | 3 |
| **30** | 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 | упак | 3 |
| **31** | Бумага регистрирующая для коагулометром АК-37 | Бумага регистрирующая без диаграммной сетки по ТУ 9398-001-15214497-2014ширина рулона 80 мм;длина рулона 60 м; диаметр втулки 12 ммСовместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 | шт | 5 |
| **32** | Пробирка эппендорфа | Микроцентрифужная пробирка Эппендорф. Объем 1,5 мл., защелкивается плоской крышкой, бесцветная и оптически прозрачная. Материал: полипропилен. Упаковка - 500 шт. | шт | 1500 |
| **33** | Педиатрическая пробирка | Пробирки педиатрические не менее 1000 шт в упаковке. Для автоматического биохимического анализатора А-25 используемого Заказчиком. | упак | 1 |
| **34** | Комплект (кассета), растворы | Штрих кодированный контейнер с реагентами, предназначенный для использования на анализаторе SMARTLYTE. Штрих-код, нанесенный на картридж, содержит полную информацию о реагенте, что позволяет системе автоматически отслеживать: срок годности, номер лота, каталожный номер, процент наличия жидкости в упаковке.Содержаниеконтейнера:СтандартA (350 мл), Стандарт B (85 мл), Стандарт C (85 мл), Референсный раствор (100 мл).Стандарт А – Использованиедлякалибровкинатрия, калия, хлоридов | шт | 2 |
| **35** | Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового | Набор предназначен для выполнения базовой методики исследования сис¬темы 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 фосфоли¬пиды, элла¬говую 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 | наб | 3 |
| **36** | Набор реагентов для количественного определения свободный Т4  | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке крови человека.Количество определений - не менее 96.Метод анализа - конкурентный одностадийный.Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов- не менее 15 мин.Количество анализируемой сыворотки - не менее 20 мкл.Продолжительность основной инкубации (без Тетраметилбензидина) -не более 60 мин.Диапазон определения концентраций - 0-100 пмоль/л, чувствительность - не более 1 пмоль/л.Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.Комплект из двенадцати 8-луночных стрипов с моноклональными антителами к тироксину – наличие;калибровочные пробы – не менее 6 флаконов по 0,5 мл;конъюгат Т4-пероксидаза – не менее 1 флакона по 18 мл; концентрированный водно-солевой раствор для промывки лунок – не менее 2 флаконов по 14 мл; Раствор ретраметилбензидин – не менее1 флакона по 14 мл;Стоп-реагент - соляная кислота - не менее 1 флакона по 14 мл;Контрольная сыворотка – не менее 1 флакона по 0,5 мл. | набор | 4 |
| **37** | Цоликлонанти-А | Фасовка: флакон объемом не менее 5,0 мл. | мл | 50 |
| **38** | Цоликлонанти-В | Фасовка: флакон объемом не менее 5,0 мл. | мл | 50 |
| **39** | Цоликлонанти-D супер | Фасовка: флакон объемом не менее 5,0 мл. | мл | 50 |
| **40** | Цоликлонанти-АВ | Фасовка: флакон объемом не менее 5,0 мл. | мл | 50 |
| **41** | 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: не менее 6 флаконов по не менее 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 не более 0.03 мккат/л. Предел линейности: не более 22 мккат/л (плазма и сыворотка) не более 43,5 мккат/л (моча). Сходимость не более 1,8% внутри серии. Воспроизводимость не более 3,5% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, используемым заказчиком. | набор | 1 |
| **42** | Термобумага | Диаграммная лента из термобумаги, размер ширина не менее 57 мм, длина не менее 30 м. для использования на мочевом анализатореUriscan | шт | 20 |
| **43** | Контроль гематологический нормальный | Предназначен для работы на гематологическом анализаторе MindrayBC-3600, имеющимся у Заказчика. Флакон не менее 2 мл. | флакон | 1 |
| **44** | Набор реагентов для определения С-реактивного белка | Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом c козьими антителами/латексом против микроальбумина человека, монореагент, фиксированное время. Объем не менее 100 мл. Не менее 330 тестов. Состав набора:Реагент А: 2х40 мл Глициновый буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 8,6Реагент В: 2х10 мл, Суспензия латексных частиц покрытых антителами к человеческому СРБ, азид натрия 0,95 г/л.Стабильность рабочего реагента не менее 60 дней при температуре 2-8°С.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1,2 мг/л. Предел линейности не менее 150 мг/дл. Коэффициэнт вариации не более 4,3% внутри серии (сходимость), не более 5,2% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. Совместимость с биохимическим анализатором А-25, используемым заказчиком. | набор | 2 |
| **45** | Реагент лизирующий | Лизирующий раствор для использования на гематологическом анализаторе ВС-3600, Mindray. Водный раствор с фиксированными параметрами рН, чистая бесцветная жидкость. Фасовка флакон, не менее 500 мл. Упаковка:  упаковка, позволяющая размещать бутылку внутри анализатора, находящегося в эксплуатации у заказчика. Срок хранения реагентов в закрытой упаковке не менее 2 лет. Срок хранения реагентов в открытой упаковке не менее 60 дней | флакон | 3 |
| **46** | Тест-система для определения Helicobacterpylori | Экспресс-тесты для определения IgG антител к Helicobacterpylori (цельная кровь, сыворотка, плазма). Метод исследования: иммунохроматографический. Время исследования: не менее 10 минут. Упаковка: не менее 40 тест-кассет. | набор | 1 |
| **47** | Термобумага для анализатора электролитов | Диаграммная лента из термобумаги для анализатора электролитов SMARTLYTE. Упаковка не менее 5 шт | упак | 1 |
| **48** | Набор реагентов для определения микроальбумина в моче человека | Набор реагентов для определения микроальбумина в моче человека турбидиметрическим методом c козьими антителами/латексом против микроальбумина человека, монореагент, фиксированное время. Объем не менее 50 мл. Не менее 160 тестов. Состав набора:Реагент А: 1х40 мл, Боратный буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/лРеагент В: 1х10 мл, Суспензия латексных частиц, покрытых антителами к альбумину человека, азид натрия 0,95 г/л, рН 10,0Стабильность рабочего реагента не менее 30 дней при температуре 2-8°С.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0,9 мг/л. Предел линейности не менее 200 мг/дл. Коэффициент вариации не более 2,4% внутри серии (сходимость), не более 5,7% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности.  | набор | 1 |
| **49** | Стандарт микроальбумина | Лиофилизированная человеческая моча, содержащая определенные обозначенные концентрации микроальбумина, предназначенные для проведения калибровок в клинических лабораториях. Стандарт стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке. После разведения стандарт стабилен не менее 1 месяца при 2-8 °С. Объем не менее 1 мл. | флакон | 1 |
| **50** | Контроль общих параметров мочи человека | Контроль значащих параметров мочи человека. Не менее 1 флакона, 20 мл. Лиофилизированная человеческая моча, содержащая определенные обозначенные концентрации: Альбумина, 5-аминолевулиновой кислоты, 5-гидроксииндолуксусной кислоты, 17-гидроксикортикостероидов, 17-кетостероидов, метанефринов, белка и ванилинминдальной кислоты и значения метрологических параметров включая допустимое среднеквадратичное отклонение, коэффициент вариации и т.д. предназначенная для проведения калибровок в клинических лабораториях. Значение отслеживается по Стандартному Референсному материалу 470 CRM470 (Институт Референсных Материалов и Измерений, IRMM). Лиофилизированный контроль стабилен в течение всего срока годности, указанного на этикетке. Параметры в разведенной сыворотке стабильны в течение не менее чем 5 дней при температуре 2-8°С. Объем не менее 20 мл. | набор | 1 |

Согласовано

Заведующий КДЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Федосеенко Е.О.