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

**Техническое задание**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Ед. Изм.** |  **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 | 8 |
| **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 | 8 |
| **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 | 10 |
| **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. Воспроизводимость не более 3,9% между сериями. | набор | 5 |
| **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 | 5 |
| **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 Mindray BC-3600, имеющимся у Заказчика. | шт | 5 |
| **7** | Реагент промывочный  | 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 Mindray BC-3600, имеющимся у Заказчика. | шт | 2 |
| **8** | 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 |
| **9** | 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 | 5 |
| **10** | 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 шт Метрологические характеристики: Предел обнаружения не менее 6 мг/л, эффект прозоны отсутствует не менее чем до значений 250 мг/л. | набор | 5 |
| **11** | 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 |
| **12** | 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 |
| **13** | 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. | набор | 1 |
| **14** | Термобумага  | Диаграммная лента из термобумаги, размер ширина 57 мм, длина 30 м. для использования на мочевого анализатора Uriscan | шт | 50 |
| **15** | 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 15 мин. Метод анализа – одностадийный «сэндвич». Количество анализируемой сыворотки 20 мкл. Термостатируемое шейкирование + 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 5 суток при комнатной температуре. Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы. Стоп-реагент – соляная кислота. | набор | 1 |
| **16** | 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. | набор | 1 |
| **17** | 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. | набор | 1 |
| **18** | 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 | набор | 5 |
| **19** | 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.  | набор | 3 |
| **20** | 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 | набор | 5 |
| **21** | Бумага регистрирующая | 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 | 2 |
| **22** | 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:Стандарт A (350 мл), Стандарт B (85 мл), Стандарт C (85 мл), Референсный раствор (100 мл).Стандарт А - Использование для калибровки натрия, калия, хлоридов | шт | 1 |
| **23** | 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 | набор | 3 |
| **24** | 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 | 5 |
| **25** | Кювета одноразовая | Пластиковая прозрачная одноразовая кювета для размещения исследуемых образцов и проведения анализов.Совместим с используемым автоматическим коагулометром АК-37 | шт | 3000 |
| **26** | Набор реагентов для определения С-реактивного белка | Назначение: для определения С-реактивного белка в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом c козьими антителами/латексом против С-реактивного белка человека. Реагентная база: монореагент. Режим анализа: фиксированное время. Объем не менее 50 мл. Не менее 160 тестов. Состав набора:Реагент А: не менее 1 флакона по 40 мл. Состав реагента в каждом флаконе: Глициновый буфер 0,1 моль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 8,6Реагент В: не менее 1 флакона по 10 мл. Состав реагента в каждом флаконе: Суспензия латексных частиц покрытых антителами к человеческому С-реактивному белку, азид натрия 0,95 г/л.Срок стабильности рабочего реагента при температуре включая диапазон от 2°С до 8°С: не менее 60 дней.Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 1 мг/л. Предел линейности не менее 150 мг/дл. Коэффициент вариации не более 4,5% внутри серии, воспроизводимость не более 4,6% между сериями | набор | 4 |
| **27** | 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 | 5 |
| **28** | 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 | 5 |
| **29** | Набор реагентов 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. Коэффициэнт вариации: сходимость – не более 1,7% внутри серии, воспроизводимость – не более 2,6% между сериями. Совместимость с биохимическим анализатором  | набор | 3 |
| **30** | Набор реагентов для количественного определения аутоантител к тироидной пероксидазе | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения аутоантител к тироидной пероксидазе в сыворотке крови человека.Количество определений - не менее 96.Метод анализа - двухстадийный «сэндвич».Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов - не менее 15 мин.Количество анализируемой сыворотки - не менее10 мкл.Продолжительность основной инкубации (без Тетраметилбензидина) - не более 60 мин.Диапазон определения концентраций - 0-500 Ед/мл, чувствительность - не более 4 Ед/мл.Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.Конъюгат – не менее 1флакона по 16 мл.Аналитический буфер – не менее 1флакона по 14 мл.Калибраторы - не менее 6 флаконов по 0,5 мл.Контрольная сыворотка - не менее 1 флакона по 0,5 мл;Аналитический буфер - не менее 1флакона по 14 мл;Раствор для разведения образцов - не менее 1 флакона по50 мл;Промывочный буфер концентрированный - не менее 3 флаконов по 14 мл. Рабочий раствор хранится не менее 5 суток при комнатной температуре.Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы.Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный - не менее 1 флакона по 14 мл.Стоп-реагент - соляная кислота - не менее 1 флакона по 14 мл. | набор | 2 |
| **31** | 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 Урискан Pro, используемого Заказчиком.  | туба | 30 |
| **32** | Набор для определения Helicobacter pylori | Экспресс-тесты для определения Ig G антител к Helicobacter pylori (цельная кровь, сыворотка, плазма). Метод исследования: иммунохроматографический. Время исследования: не менее 10 минут. Упаковка: не менее 40 тест-кассет | набор | 1 |
| **33** | Лизирующий реактив для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus | Объем 1л. Совместимость с гематологическим анализатором MicroCC – 20 Plus | шт | 4 |
| **34** | Изотонический разбавитель для гематологического анализатора MicroCC – 20 Plus | Объем 20л. Совместимость с гематологическим анализатором MicroCC – 20 Plus | шт | 4 |
| **35** | Ферментативный очиститель (энзиматик) для гематологическолго анализатора MicroCC – 20 Plus | Объем 1л. Совместимость с гематологическим анализатором MicroCC – 20 Plus | шт | 5 |
| **36** | Набор для определения лютеинизирующего гормона | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения лютеинизирующего гормона (luteinizing hormone (LH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА),Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук,Метод анализа – одностадийный «сэндвич»\*,Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл\*,Диапазон определения концентраций не уже 0-100 мМЕ/мл\*,Чувствительность не более 0,25 мМЕ/мл,Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы\*,Стоп-реагент – соляная кислота\*,Стоп-реагент – соляная кислота\*,Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не более 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не более 1 суток \* | набор | 2 |
| **37** | Набор для определения фоликулостимулирующего гормона | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) (follicle stimulating hormone (FSH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА),Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук, Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа,Метод анализа – одностадийный «сэндвич»\*,Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл\*,Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании +37°С; 2) не более 120 мин. при +37°С в термостате\*,Стоп-реагент – соляная кислота\*,Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 суток \*,Срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производства\* | набор | 2 |
| **38** | Набор для определения эстрадиола | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения эстрогенового (оэстрогенового) гормона эстрадиола (оэстрадиола) (estradiol (oestradiol)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)., Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук,Для анализаторов открытого типа и ручной постановки. Должна быть предусмотрена возможность постановки анализа в монопликатах не менее 88 образцов, и в дублях не менее 40 образцов,Метод анализа - конкурентный одностадийный ,Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл,Срок годности набора после вскрытия не менее 6 месяцев, Общий срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производства | набор | 2 |
| **39** | Набор для определения пролактина | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения пролактина (prolactin) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА), Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук, Для ручной постановки,Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин\*, Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании +37°С; 2) не более 180 мин. при +37°С в термостате\*,Срок годности набора не менее 18 месяцев\* | набор | 2 |
| **40** | Набор для определения тестостерона | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения общего тестостерона (total testosterone) в клиническом образце с помощью метода иммуноферментного анализа (ИФА), Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук,,Для ручной постановки анализа,Метод анализа – конкурентный одностадийный\*,Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства\* | набор | 3 |
| **41** | Набор для определения тропонина в крови | Тест-кассеты для качественного иммунохроматографического определения тропонина1 в цельной крови, сыворотке и плазме. Минимальный определяемый уровень: пропонина1- 0.5нг/мл; относительная чувствительность 98.5%. Относительная специфичность 98.4%. Количество образца для анализа: 75мкл цельной крови/ 50мкл сыворотки/ плазмы. Время определения: 10мин. Температура хранения набора, включая диапазон от+2 до +30°С. Состав упаковки: тест-кассета с обозначением на ней определяемого маркера(cTnl) в зоне реакции, в индивидуальной герметичной упаковке из фальги-20шт; пипетки одноразовые пластиковые для образца-20шт. Флаконы объемом 3мл с буферным раствором для проведения анализа- 2шт | набор | 1 |
| **42** | Стекло покровное | Покровные стекла ширина не менее 24 мм, длина не менее 24 мм | шт | 2000 |
| **43** | Стекло предметное | Стекло предметное 75\*25\*1,8 со шлифованными краями. Упаковка 50 шт. | шт | 500 |
| **44** | Набор для определения щелочной фосфотазы | Реагенты для определения щелочной фосфотазы в сыворотке крови. Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определенияобщей щелочной фосфатазы (ЩФ) (alkaline phosphatase (ALP)) в клиническом образце методом ферментного спектрофотометрического анализа.,Кол-во – 200мл. | набор | 1 |
| **45** | Масло эммерсионное | Масло эммерсионное для микроскопии. Флакон 100 мл | флакон | 5 |
| **46** | Реагент очищающий  | Предназначен для работы на гематологическом анализаторе Mindray BC-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 | флакон | 5 |
| **47** | Набор для определения сывороточного железа | Назначение: для определения железа в сыворотке, плазме крови человека спектофотометрическим методом с феррозином. Реагентная база: биреагент. Режим анализа:дифференцировка. Объем 250 мл. Упаковка: флаконы , адаптированные под прямую постановку в реагентный штатив анализатора А-25, используемого заказчиком. Без переливаний и ручных манипуляций. Состав набора: реагент А: 5фл по 40мл. Состав реагента в каждом флаконе: хлорид гуанидина 1,0 моль/л, ацитатный буфер 0,4 моль/л, рН 4,0. Реагент В: 5фл по 10мл. Состав реагента в каждом флаконе: феррозин 8.0 ммоль/л, аскорбиновая кислота 200ммоль/л. Срок стабильности рабочего реагента при температуре, включая диапазон 2-8°С: 60 дней. Метрологические характеристики: предел обнаружения: 6мкг/дл., предел линейности: 1000мкг/дл. Коэф.вариации 2.3% внутри серии, воспроизводимость: 3.9% между сериями. Производитель: Испания | набор | 1 |

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