|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1  котировочной документации  Утверждаю  Главный 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** | **Необходимое кол-во** |
| 1 | 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. | упак | 50 |
| 2 | Термобумага | Диаграммная лента из термобумаги, размер ширина не менее 50 мм, длина не менее 30 м. для использования на анализаторе Mindray | шт | 50 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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 MindrayBC-3600, имеющимся у Заказчика. | шт | 2 |
| 6 | Фиксатор эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду | Фиксатор-краситель эозин метиленовый синий по Май-Грюнвальду форменных элементов крови фл. не менее 1л. | флакон | 2 |
| 7 | 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 | 2 |
| 8 | Набор для окраски мазков по Циль-Нильсену | Набор для окраски мазков по Циль-Нильсену на не менее 100 стекол.  Состав набора: 1. Фуксин основной карболовый концентрированный, готовый к применению - не менее 1 флакона по 100 мл;  2. Спирт кислотный, концентрат - не менее 1 флакона по 5 мл;  3. Метиленовый синий, готовый к применению - не менее 1 флакона по 100 мл | набор | 2 |
| 9 | 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 | 1 |
| 10 | Краситель азур-эозин по Романовскому | Флакон - 1 литр Состав: 0,76% раствор сухого красителя азур-эозин по Романовскому (Гимза азур-эозин метиленовый синий) в смеси метанола и глицерина в соотношении 1:1 | флакон | 4 |
| 11 | 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. Коэффициэнт 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 | 1 |
| 12 | Цоликлон Анти-А супер | Флакон объемом не менее 5,0 мл | мл | 50 |
| 13 | Цоликлон Анти-В супер | Флакон объемом не менее 5,0 мл | мл | 50 |
| 14 | Цоликлон Анти-АВ супер | Флакон объемом не менее 5,0 мл | мл | 50 |
| 15 | Цоликлон Анти-Д супер | Флакон объемом не менее 5,0 мл | мл | 50 |
| 16 | Реагент для количественного определения фибриногена в плазме крови | Реагент для количественного определения фибриногена в плазме крови. Содержит бычий тромбин, пептид замедляющий агрегацию фибрина, кальция хлорид, гексадиметрин бромид, полиэтиленгликоль, бычий альбумин.  Количество тестов не менее 500 шт. В упаковке не менее 10 флаконов по 5 мл. Совместимость с анализатором гемостаза CA-1500, используемым заказчиком. | набор | 1 |
| 17 | Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени | Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Содержит диоксид кремния гранулированный, фосфолипиды растительного происхождения, буферный агент, натрия хлорид. Количество тестов не менее 1000 шт. В упаковке не менее 10 флаконов по 5мл. Совместимость с анализатором гемостаза CA-1500, используемым Заказчиком. | набор | 1 |
| 18 | Набор для определения протромбинового времени | Набор для определения протромбинового времени (по Квику). Сублимированный человеческий, плацентарный. Содержит кальция хлорид и гентамицин. Международный индекс чувствительности не более 1.03. В упаковке не менее 1000 тестов | набор | 1 |
| 19 | Тест-система для определения Helicobacter pylori | Экспресс-тесты для определения Ig G антител к Helicobacterpylori (цельная кровь, сыворотка, плазма).  Метод исследования: иммунохроматографический.  Время исследования: не менее 10 минут.  Упаковка: не менее 40 тест-кассет. | набор | 1 |
| 20 | 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 8,6 Реагент 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 | 2 |
| 21 | Набор реагентов для определения железа | Назначение: для определения железа в сыворотке и плазме крови человека спектофотометрическим методом с феррозином. Реагентная база: биреагент. Режим анализа: дифференцировка. Объем не менее 250 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 5 флаконов по 40 мл. Состав реагента в каждом флаконе: хлорид гуанидина не более 1,0 моль/л, ацетатный буфер не более 0,4 моль/л, рН не менее 4,0.  Реагент В: не менее 5 фл по 10 мл. Состав реагента в каждом флаконе: феррозин не более 8 ммоль/л, аскорбиновая кислота не более 200 ммоль/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 6 мкг/дл. Предел линейности: не менее 1000 мкг/дл. Коэффициент вариации не более 2,3% внутри серии, воспроизводимость: не более 3,9% между сериями. | набор | 1 |
| 22 | 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 | 10 |
| 23 | Набор реагентов для определения анти-стрептолизина О | Набор реагентов для определения анти-стрептолизина О в сыворотке крови человека турбидиметрическим методом cо стрептолизином-О/латексом, монореагент, конечная точка. Объем не менее 50 мл. Не менее 160 тестов. Состав набора: Реагент А: 1х40 мл Трис-буфер 20 ммоль/л, азид натрия 0,95 г/л, рН 8,2 Реагент В: 1х10 мл, Суспензия латексных частиц, покрытых стрептолизином O, азид натрия 0,95 г/л. Стабильность рабочего реагента не менее 1 месяца при температуре 2-8°С. Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 19,9 МЕ/л. Предел линейности не менее 800 МЕ/л. Коэффициэнт вариации не более 3,4% внутри серии (сходимость), не более 3,6% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. Для автоматического биохимического анализатора А-25 | набор | 1 |
| 24 | Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке и крови человека | Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке крови человека спектофотометрическим методом с диазосульфанилом, монореагент, конечная точка. Объем не менее 200 мл. Не менее 660 тестов. Состав набора: Реагент А: 4х40 мл, Cульфаниловая кислота 35 ммоль/л, соляная кислота 0,24 моль/л. Реагент В: 4х10 мл, Нитрит натрия 3,5 ммоль/л.  Стабильность рабочего реагента не менее 20 дней при температуре 2-8°С. Метрологические характеристики: Предел обнаружения: не более 0.02 мг/дл=0.34 мкмоль/л, Предел линейности не менее 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Коэффициэнт вариации не более 1,2% внутри серии (сходимость), не более 2,3% между сериями (воспроизводимость) в диапазоне предел чувствительности - предел линейности. Совместимость с биохимическим анализатором А-25,используемым заказчиком. | набор | 1 |
| 25 | 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 мл Контрольная 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 | 2 |
| 26 | 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 |
| 27 | 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 8.0 Реагент В: 1х10 мл. Человеческие антитела к гликозилированному гемоглобину (HbA1C), консерванты, рН 6.0 Срок 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 | 1 |
| 28 | Раствор очищающий | Чистящий раствор для анализатора электролитов SMARTLYTE. Предназначен для очистки измерительной системы SMARTLYTE. Объем упаковки не менее 100 мл. | флакон | 1 |
| 29 | Раствор-кондиционер для натриевого электролита | Кондиционер натриевого электрода, предназначенный для использования на анализаторах серии SMARTLYTE. Предназначен для ежедневной обработки натриевого электрода и сенсорного датчика для образца.Объем упаковки не менее 100 мл. | флакон | 1 |
| 30 | Промывающий раствор | Раствор на основе натрия гипохлорита (содержание не более 5%, гидроксида натрия (содержание не более 1%. Стабильность реагента после вскрытия не менее 60 дней. Упаковка Не менее 0,5 л. Предназначен для коагулогического анализатора Sysmex, используемого заказчиком | уп | 1 |
| 31 | Депротеинизатор | Моющее средство, предназначенное для очистки пипеток, используемых для анализатора свертывания крови Sysmex. Компоненты: Соляная кислота 0,16% Неионогенное поверхностно-активное вещество 0,50% Объем 500 Мл. Предназначен для коагулогического анализатора Sysmex используемого заказчиком | уп | 1 |
| 32 | 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. Количество определений, шт – не менее 1. 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 |

Согласовано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Шумихина О.В.