|  |  |
| --- | --- |
|  | 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** | **Необходимоекол-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 УрисканPro, 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 | 3 |
| **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 биохимическиманализатором А-25, имеющимся у Заказчика. | наб | 2 |
| **10** | 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 | 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. 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 |
| **12** | Цоликлон Анти-Д супер | Флакон объемом не менее 5,0 мл | мл | 50 |
| **13** | 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 |
| **14** | 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 |
| **15** | Антиген кардиолипиновый | Кардиолипиновый для реакции микропреципитации. Раствор в спирте этиловом абсолютированном трех высокоочищенных липидов: кардиолипина-0,03%, лецитина 0,27%, холестерина 0,9% не менее 20 мл, Раствор холин-хлорида не менее 10 мл. | набор | 2 |
| **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 анализаторомгемостаза CA-1500, используемымзаказчиком.  | набор | 2 |
| **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 анализаторомгемостаза 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 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 |
| **20** | 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 |
| **21** | 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-15, 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, воспроизводимость не более 3,0% между сериями.  | набор | 3 |
| **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 штМетрологические характеристики: Предел обнаружения не менее 6 мг/л, эффект прозоны отсутствует не менее чем до значений 250 мг/л. | набор | 6 |
| **23** | 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 | 3 |
| **24** | 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 2до 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 | 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 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 | 4 |
| **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 время. 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 частиц б 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 | 1 |
| **28** | 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 |
| **29** | Пробирки для коагулогии | Реакционные пробирки, объемом не менее 1 мл. Упаковка не менее 1000 шт. Совместимость с автоматическим коагулометром Sysmex СА-1500 | упак | 5 |
| **30** | Пробирка эппендорфа | Микроцентрифужная пробирка Эппендорф. Объем 1,5 мл., защелкивается плоской крышкой, бесцветная и оптически прозрачная. Материал: полипропилен. Упаковка - 500 шт. | упак | 3 |
| **31** | Наконечники для механических дозаторов | Объем 200 мкл. Цвет наконечники прозрачный. Длина не более 51 мм. Материал - полипропилен, нестерильный, полностью перерабатываемый, совместим с дозаторами Вiohit, используемыми Заказчиком. Не окрашен, не содержит пыли и мелких частиц, не содержит металлов, термически устойчив, отсутствие рибонуклеиновых кислот, дезоксирибонуклеиновых кислот и эндотоксинов. Упаковка не менее 1000 шт. | уп | 2 |
| **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.