**Техническое задание на поставку реагентов ДиаС**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Ед. измерения** | **Кол-во** |
| 1 | Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro: Мультикалибратор (TruCal U) | Лиофилизированный мультикалибратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки, и предназначенный для калибровки автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторов, а также для построения калибровочной кривой при измерении на ручных фотометрах при определении Альбумина, Щелочной фосфатазы, AЛT, AСT, a-Амилазы, Панкреатической амилазы, Прямого билирубина, Общего билирубина, Кальция, Холинэстеразы, Хлоридов, Холестерина, КФК, Креатинина, Железа, ГГТ, ГЛДГ, Глюкозы, a-ГБДГ, β-Гидроксибутирата, Лактаат, ЛДГ, Липазы, Магния, Фосфора, Триглицеридов, Общего белка, Мочевой кислоты, Мочевины. Стабильность в невскрытых флаконах: не менее чем до конца срока годности при температуре +2°С - +8°С. Стабильность аналитов в растворенном калибраторе: не менее 30 дней при -20°С, Билирубин -не менее 14 дней при замораживании. Фасовка: не менее 6 х3 мл. | шт | 1 |
| 2 | Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro Контрольная сыворотка "Норма" (Trulab N), 1х5 мл | Лиофилизированная, универсальная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки и предназначенная для проведения внутрилабораторного контроля качества на автоматических, полуавтоматических анализаторах и ручных фотометрах. Значения аналитов соответствуют физиологической норме. Аттестованные аналиты: Альбумин, Щелочная фосфатаза, ALT/GPT (АЛАТ), AST/GOT (АСАТ), a-Амилаза, Панкреатическая амилаза, Аполипротеин А1, Аполипротеин В, Желчные кислоты, Прямой билирубин, Общий билирубин, Кальций, Хлориды, Холестерин, Свободный холестерин, Холинэстераза, Креатинкиназа, Креатинкиназа-МВ, Креатинин, Свободный глицерин, γ-ГТ, ГЛДГ, Глюкоза, α-ГБДГ, ЛПВП-холестерин, β-Гидроксибутират, IgA, IgE, IgG, IgM, Железо, Лактат (молочная кислота), ЛДГ, ЛПНП-холестерин, Липаза, Литий, Магний, Фосфолипиды, Неорганический фосфор, Общий белок, Трансферрин, Триглицериды, НЖСС, Мочевина, Мочевая кислота, Калий, Натрий Стабильность в невскрытых флаконах: до конца срока годности. Стабильность параметров аналитов в растворенной контрольной сыворотке: не менее 30 дней при -20°С, за исключением Билирубина (не менее 14 дней при -20°С при хранении в темноте). Фасовка не менее 1 флакона по не менее 6 х5 мл. | шт | 1 |
| 3 | Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro крови и мочи Гликозилированный гемоглобин (one HbA1c FS), 45 мл. | Метод: количественное иммунотурбидиметрическое определение, усиленное латексными частицами, без измерения общего гемоглобина. Длина волны 660 нм. Линейность в диапазоне от не более 15 до не менее 150 ммоль/моль согласно IFCC (от не более 3 до не менее 16% согласно NGSP). Чувствительность: не более 10 ммоль/моль HbA1c. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Стабильность: после вскрытия реагенты R1, R2 и R3 стабильны в течение срока, указанного на этикетке при температуре от +2°С до +8°С и отсутствии загрязнений и испарения. Стабильность калибровки (биреагентная схема): не менее 6 дней. Стабильность калибровки (трехреагентная схема): не менее 8 недель. Измерение возможно как по биреагентной так и по трехреагентой схеме. Калибровка фотометрических систем проводится по специфическому калибратору гликозилированного гемоглобина четырех различных уровней. Фасовка: не менее 45 мл. | набор | 5 |
| 4 | Реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro крови и мочи Гемолизирующий раствор для определения Гликозилированного гемоглобина (one HbA1c Hemolyzing solution), 500 мл | Гемолизирующий раствор oneHbA1c Hemolyzing solution используется для приготовления образцов цельной крови, калибраторов и контролей при определении гликозилированного гемоглобина. Жидкий стабильный готовый к использованию реагент. Стабильность: После вскрытия реагент стабилен в течение срока, указанного на этикетке. при температуре от +2°С до +25°С. Фасовка: не менее 500 мл. | шт | 2 |
| 5 | Реагенты для калибровки фотометрических систем при определении биохимических параметров in vitro Калибратор Гликозилированного гемоглобина (TruСal HbA1c liquid), 4 х 0,25 мл | Набор жидких стабилизированных готовых к использованию калибраторов четырех различных уровней, изготовленных на основе человеческих эритроцитов и предназначенных для калибровки автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторов при определении гликозилированного гемоглобина. Стабильность во вскрытых и невскрытых флаконах: до конца срока годности при температуре +2°С – +8°C. Фасовка: не менее 4 флаконов по не менее 0,25 мл. | набор | 1 |
| 6 | Реагенты для контроля качества измерений при определении биохимических параметров in vitro Контроль Гликозилированного гемоглобина Уровень 1 (TruLab HbA1c liquid Level 1), 1 х 0,25мл | Жидкий стабилизированный готовый к использованию контрольный материал, изготовленный на основе человеческих эритроцитов и предназначенный для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении гликозилированного гемоглобина на автоматических и полуавтоматических биохимических анализаторах. Концентрация гликозилированного гемоглобина в контроле уровня 1 соответствует физиологической норме. Стабильность во вскрытых и невскрытых флаконах: до конца срока годности при температуре +2°С – +8°C. Фасовка не менее 1 флакона по не менее 0,25 мл. | набор | 6 |
| 7 | Набор реагентов для определения содержания альбумина в сыворотке и плазме крови (АЛЬБУМИН ДиаС) | Метод: Фотометрический тест с бромкрезоловым зеленым, конечная точка. Длина волны, в пределах диапазона 540 - 600 нм. Линейность в диапазоне не уже 2 - 60 г/л. Чувствительность: не более 1,5 г/л. Жидкий стабильный готовый к использованию реагент и стандарт. Стабильность: После вскрытия Реагент стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: не менее 240 мл. Количество определений для Сапфира 400: не менее 880. Флаконы с реагентами могут непосредственно устанавливаться в ротор реагентов автоматического биохимического анализатора Сапфир 400 без переливания. | набор | 2 |
| 8 | Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДиаС) | Метод: Кинетический фотометрический тест, рекомендуемый DGKC. Длина волны, в пределах диапазона 400 – 420 нм. Линейность в диапазоне от не более 3 до не менее 4500 Е/л. Чувствительность: не более 3 Е/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: не менее 183 мл. Количество определений для Сапфира 400: не менее 730. Флаконы с реагентами могут непосредственно устанавливаться в ротор реагентов автоматического биохимического анализатора Сапфир 400 без переливания. | набор | 2 |
| 9 | Набор реагентов для определения активности щелочной фосфатазы кинетическим методом в сыворотке и плазме крови (ЩЕЛОЧНАЯ ФОСФАТАЗА ДДС) по ТУ 21.20.23.110-022-48813770-2016 | Метод: Кинетический фотометрический тест в соответствии с рекомендациями DGKC, с ДЭА-буфером. Линейность в диапазоне 40 - 1200 Е/л. Чувствительность: 30 Е/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке при температуре от +2°С до +8°С. Рабочий реагент стабилен  1 месяц при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: 500 мл. | набор | 2 |
| 10 | Набор реагентов для количественного определения кальция методом с арсеназо III в сыворотке крови и моче (КАЛЬЦИЙ АС ДиаС) | Метод: колориметрический фотометрический метод с использованием арсеназо III по конечной точке. Длина волны, в пределах диапазона 630– 670 нм. Линейность в диапазоне не уже 0,04 -20 мг/дл ( 0,01– 5 ммоль/л). Чувствительность: не более 0,04 мг/дл (0,01 ммоль/л). Жидкие стабильные готовые к использованию Реагент и стандарт. Стабильность: После вскрытия Реагент стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: не менее 240 мл. Количество определений для Сапфира 400: не менее 880. Флаконы с реагентами могут непосредственно устанавливаться в ротор реагентов автоматического биохимического анализатора Сапфир 400 без переливания. | набор | 4 |
| 11 | Набор реагентов для определения общей активности креатинкиназы кинетическим методом в сыворотке крови (КРЕАТИНКИНАЗА ДиаС) | Метод: Кинетический, УФ, рекомендуемый IFCC/DGKC. Длина волны 340 нм. Линейность в диапазоне от не более 1 Е/л до не менее 1100 Е/л. Чувствительность: не более 1 Е/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: не менее 183 мл. Количество определений для Сапфира 400: не менее 730. Флаконы с реагентами могут непосредственно устанавливаться в ротор реагентов автоматического биохимического анализатора Сапфир 400 без переливания. | набор | 6 |
| 12 | Набор реагентов для определения содержания железа в сыворотке крови (ЖЕЛЕЗО ДиаС) | Метод: фотометрический с ференом по конечной точке. Длина волны 595, 600 нм. Линейность в диапазоне от не более 5 до не менее 1000 мкг/дл (не более 0,9–не менее 179 мкмоль/л). Чувствительность: не более 2 мкг/дл (не более 0,4 мкмоль/л). Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты и стандарт. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре от +2°С до +8°С. Фасовка: не менее 183 мл. Количество определений для Сапфира 400: не менее 670. Флаконы с реагентами могут непосредственно устанавливаться в ротор реагентов автоматического биохимического анализатора Сапфир 400 без переливания. | набор | 3 |
| 13 | Калибратор для автоматизированных систем (Calibrator for automated systems (C.f.a.s.)), 12х3 мл | Предназначен для калибровки количественных методов на биохимических анализаторах Roche. Лиофилизат на основе сыворотки человека с добавлением АЛТ (сердце свиньи), АСТ (сердце свиньи), альбумина (бычья плазма), альдолазы (мышцы кролика), щелочной фосфатазы (плацента, рекомбинантный), амилазы (слюна, поджелудочная железа свиньи), панкреатической амилазы поджелудочной железы свиньи, холестерина (бычья плазма), холинэстеразы (сыворотка человека), креатинкиназы (мышцы кролика), γ-ГТ (свиная почка), GLDH (бычья печень), ЛДГ (сердце свиньи), липазы панкреатической (рекомбинантная, человеческая), кислой фосфатазы (простата человека, картофель), общего белка (бычья плазма). Хранение невскрытой упаковки при 2-8. Растворенный калибратор стабилен 8 часов при 15-25 °С; 2 дня при 2-8 °С; 4 недели при (-15)-(-25) °С (с однократной заморозкой); исключение кислая фосфатаза и простатическая кислая фосфотаза 4 часа при 15-25 °С; 1 день при 2-8 °С; 2 недели при (-15)-(-25) °С; общего билирубина 6 часов при 15-25 °С; 1 день при 2-8 °С; 2 недели при (-15)-(-25) °С; прямого билирубина 3 часа при 15-25 °С; 8 часов при 2-8 °С; 2 недели при (-15)-(-25) °С. Фасовка- 12x3 мл | шт | 1 |
| 14 | Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови кинетическим методом | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×80 мл, 2×20 мл. Линейность в диапазоне не менее 15- 1200 Е/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |

Наличие регистрационного удостоверения обязательно.

Поставка реагентов планируется по трём адресам:

- г. Комсомольск-на-Амуре, ул. Пирогова, 11

- Верхнебуреинский р-н, пос. Новый Ургал, ул. Киевская, 9.

- Ванинский район, пос. Октябрьский, ул. Новодорожная, 14.

Остаточный срок годности должен быть не менее 70%.

Зав. КДЛ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Н.А. Навина