**ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ**

**на поставку реагентов для ранее приобретенного биохимического анализатора**

**ERBA («Эрба Лахема с.р.о.», Чешская Республика)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование товара и/или наименование**  **характеристики товара** | **Минимальное**  **значение** | **Максимальное значение** | **Значение по позиции КТРУ** | **Значение на выбор** | **Единица измерения значения характеристики *(согласно ГОСТ 8.417-2002 или ОКЕИ)*** | **ГОСТ, регламент, стандарт или обоснование их не применения *(п. 2 ч. 1 ст. 33 Закона №44-ФЗ)*** | **Единица измерения товара** | **Количество товара** | **Код позиции КТРУ** | **Кат номер** |
| **Альбумин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004329** | **XSYS0001** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при количественном определении альбумина (albumin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | Реагент 1. Бромкрезоловый зеленый - 0.21 ммоль/л, Янтарный буфер - 100 ммоль/л, Натрия азид - 0,5 г/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 72 |  |  |  | г/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,01 |  |  | г/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| **Аланинаминотрансфераза (АЛТ) ИВД, набор, спектрофотометрический анализ** |  |  |  |  |  |  | **набор** |  | [21.20.23.110-00000958](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=39071&backUrl=) | **XSYS0017** |
| Описание |  |  | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения аланинаминотрансферазы (АЛТ) (alanine aminotransferase (ALT)) в клиническом образце методом спектрофотометрического анализа. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Трис буфер (pH 7.5) не менее 137,5 ммоль/л, L - Аланин не менее 709 ммоль/л, ЛДГ не менее 2000 Е/л, Реагент**2** – CAPSO не менее 20 ммоль/л, 2-Оксоглутарат не менее 85 ммоль/л, НАДН не менее 1,05 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 360 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 4,4 |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 1000 |  | шт | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа . |  |  | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| **Общая аспартатаминотрансфераза ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **3** | **21.20.23.110-00003994** | **XSYS0016** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей аминотрансферазы (АСТ) (aspartate aminotransferase (AST)) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Трис буфер (pH 7.8) не менее 110 ммоль/л, L – Аспартат не менее 340 ммоль/л, ЛДГ не менее 4000 Е/л, МДГ не менее 750 Е/л,  **Реагент 2** CAPSO не менее 20 ммоль/л, 2-Оксоглутарат не менее 85 ммоль/л, НАДН не менее 1,05 ммоль/ |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 390 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 3,84 |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  | Характеристика (и) из КТРУ |  |  |  |  |
| **Мочевина/азот мочевины ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003620** | **XSYS0020** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении мочевины/азота мочевины в крови (blood urea nitrogen (BUN)) и/или в других биологических жидкостях в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Трис буфер не менее 100 ммоль/л, Уреаза не менее 10 КЕ/мл, ГЛДГ не менее 3,8 КЕ/мл, 2- кетоглутарат не менее 5.49 ммоль/л,  **Реагент 2** НАДН не менее 1.66 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 49,8 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1,91 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общий холестерин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | [21.20.23.110-00004020](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=51166&backUrl=) | **XSYS0009** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общего холестерина (total cholesterol) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Гудс буфер ( pH 7.0 ) не менее 50 ммоль/л, Фенол не менее 5 ммоль/л, Холестеролоксидаза не менее 50 Е/л, Холестеролэстераза не менее 200 Е/л, Пероксидаза не менее 3 kЕ/л, 4- Аминоантипирин 0.3 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 18,07 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,11 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 200 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов открытого типа и ручной постановки |  |  |  |  |  |  |  |
| **Конъюгированный (прямой, связанный) билирубин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004690** | **XSYS0028** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения конъюгированного (прямого) билирубина (conjugated (direct) bilirubin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** HCl не менее 23,0 ммоль/л, Сульфаниловая кислота не менее 28.87 ммоль/л, **Реагент 2**  Нитрит натрия не менее 2,9 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 389,85 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 3,05 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общий билирубин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004011** | **XSYS0023** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общего билирубина (total bilirubin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** HCl не менее 58,8 ммоль/л, Сульфаниловая кислота не менее 28.87 ммоль/л, Цетримония бромид не менее 68.6 ммоль/л. **Реагент 2** Нитрит натрия не менее 2,90 ммоль/л |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 389,85 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1,36 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Глюкоза ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **штука** | **1** | [21.20.23.110-00004454](https://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/ktru-description.html?itemId=49768&backUrl=) | **XSYS0012** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения глюкозы (glucose) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Фосфатный буфер не менее 250 ммоль/л, Глюкозооксидаза не менее 25 Е/л, Пероксидаза не менее 2 Е/л, Фенол не менее 5 ммоль/л, 4 – аминоантипирин не менее 0.5 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 25,00 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,131 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
| Объем раствора |  |  | ≥ 10    ≤ 50 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Креатинин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004629** | **XSYS0024** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения креатинина (creatinine) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Натрия гидроокись не менее 240 ммоль/л. **Реагент 2** Пикриновая кислота не менее 26 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1590,00 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 6,8 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общий белок ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004137** | **XSYS0018** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общего белка (total protein) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Меди II сульфат не менее 12 ммоль/л, Калий-натрий тартрат не менее 31,9 ммоль/л, Калия йодид не менее 30,1 ммоль/л, Натрия гидроокись не менее 0.6 моль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 150,00 |  |  |  | г/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 3,7 |  |  | г/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Триглицерид ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004240** | **XSYS0041** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении триглицеридов (triglyceride) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагента 1:** Гудс буфер (рН 7,2) не менее 50 ммоль/л, 4-ХлорФенол не менее 4 ммоль/л, Mg 2+ не менее 15 ммоль/л, ATФ не менее 2 ммоль/л, Глицеролкиназа не менее 0,4 КЕ/л, Пероксидаза не менее 2 КЕ/л, Липопротеинлипаза не менее 2 КЕ/л, Глицерол-3-фосфатоксидаза не менее 0,5 КЕ/л, 4-Аминоантипирин не менее 0.5 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 12,00 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,11 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Холестерин липопротеинов высокой плотности ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003305** | **XSYS0043** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) (high density lipoprotein (HDL) cholesterol lipid) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** MES буфер (pH 6.5) не менее 6.5 ммоль/л,N, N-бис(4-сульфобутил) -3-метиланилин) не менее 3 ммоль/л, Поливинилсульфоновая кислота не менее 50 мг, **Эфир** Полиэтилен-гликоль-метил не менее 30 мл/л, MgCl2 не менее 2 ммоль/л. **Реагент 2** MES буфер (pH 6.5) не менее 50 ммоль/л, Холестеринэстераза (ХЭ) не менее 5 kЕ/л, Холестериноксидаза (ХО) не менее 20 kЕ/л, Пероксидаза (ПОД) не менее 5 kЕ/л, 4-аминоантипирин(4-АА) не менее 0.9 г/л, детергент не менее 0.5 %. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 5,02 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,049 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Холестерин липопротеинов низкой плотности ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003642** | **XSYS0044** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) (low density lipoprotein (LDL) cholesterol) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** MES буфер (pH 6.5) не менее 50 ммоль/л, Поливинилсульфониловая кислота не менее 50 мг/л, Полиэтиленгликольметиловый эфир не менее 30мл/л, Детергент ЭДТА, 4-аминоантипирин не менее 0.9 г/л, Холестеринэстераза не менее 5 kЕ/л, Холестериноксидаза не менее 20 kЕ/л, Пероксидаза (ПОД) не менее 5 kЕ/л.  **Реагент 2** MES буфер (pH 6.5) не менее 50 ммоль/л, Детергент, TODB N, N-бис (4-сульфобутил) -3-метиланилин) не менее 3 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 6,84 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,068 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Магний (Mg2+) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003686** | **XSYS0040** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении магния (magnesium) (Mg2+) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Ксилидиловый синий не менее 110 мкмоль/л, Этаноламин не менее 1 моль/л, ЭГТА не менее 60 мкмоль/л.  ) не менее 3 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 2, 4 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,066 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Мочевая кислота ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003262** | **XSYS0042** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении мочевой кислоты (uric acid) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Pipes буфер pH 7.0 не менее 50 ммоль/л,  4 – Аминоантипирин не менее 0.31 ммоль/л, ДХФС не менее 0,5 ммоль/л, Уриказа не менее 0.32 Е/мл, Пероксидаза не менее 1 Е/мл. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1475 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 29,46 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Неорганический фосфат (PO43-) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00006773** | **XSYS0015** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения неорганического фосфата (inorganic phosphate) (PO43-) [фосфор (phosphorus)] в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Молибдат аммония не менее 1,00 ммоль/л, Серная кислота не менее 336 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 7,4 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,654 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 480 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Липопротеин ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00002993** | **XSYS0061** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при количественном определении липопротеинов (total lipoprotein) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| Объём реагента |  |  | ≥ 1 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Общая щелочная фосфатаза (ЩФ) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003960** | **XSYS0002** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей щелочной фосфатазы (ЩФ) (alkaline phosphatase (ALP)) в клиническом образце |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** -2-амино-2-метил-1-пропанол (АМП) pH 10.4 не менее 434 ммоль/л, Mg+2 ацетат не менее 2.48 ммоль/л, Zn+2 сульфат не менее 1.24 ммоль/л, HEDTA не менее 2.48 ммоль/л. **Реагент 2 p**-паранитрофенилфосфат не менее 81.6 ммоль/л |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1300 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 4,5 |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Кальций (Ca2+) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003916** | **XSYS0007** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при количественном определении кальция (calcium (Ca2+)) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Арсеназо III не менее 0.1 ммоль/л, Фосфатный буфер pH 7.8 не менее 50 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 4 |  |  |  | ммоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,15 |  |  | ммоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общая амилаза ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003977** | **XSYS0003** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей амилазы (ОА) (total amylase) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** MES буфер не менее 50 ммоль/л, Кальция хлорид не менее 3,81 ммоль/л, Натрия хлорид не менее 300 ммоль/л, Калия тиоционад не менее 450 ммоль/л, 2-Хлор-4-нитрофенил-мальтотриозид не менее 0.91 ммоль/л, Азид натрия не менее 13,85 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1500 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 10,8 |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003451** | **XSYS0011** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) (gamma glutamyltransferase (GGT)) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** ТРИС буфер (pH - 8.25) не менее 125 ммоль /л, Глицилглицин не менее 125 ммоль /л, **Реагент 2** L-γ-глютамил-3-Карбокси-4-нитроанилид не менее 20 ммоль /л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 500 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1,68 |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общая креатинкиназа ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004047** | **XSYS0022** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей креатинкиназы (total creatine kinase, CK) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Имидазольный буфер, pH 6,1 125 ммоль/л, Глюкоза 25 ммоль/л, Магний ацетат 12,5 ммоль/л, ЭДТА 2 ммоль/л, N-Ацетил-L-цистеин 25 ммоль/л, НАДФ 2,4 ммоль/л, Гексокиназа (ГK) не менее 6,8Е/мл  **Реагент 2** AДФ 15,2 ммоль/л, Г-6-Ф-ДГ не менее 8,8 Е/мл, Креатинфосфат 250 ммоль/л, AMФ 25 ммоль/л, Диаденозина Ф-5-Ф 103 мкмоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1800 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 10,4 E/л |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Креатинкиназа множественные изоферменты ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004613** | **XSYS0029** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения одного или множества изоферментов креатинкиназы (КК) (creatine kinase (CK)) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | Реагент **1** Имидазольный буфер, pH 6,1 125 ммоль/л, Глюкоза 25 ммоль/л, Магний ацетат 12,5 ммоль/л, ЭДТА 2 ммоль/л, N-Ацетил-L-цистеин 25 ммоль/л, НАДФ 2,4 ммоль/л, Гексокиназа (ГK) не менее 6,8 Е/мл, Антитела к КK-M (Ингибирующая способность до 2000 Е/л КK-M). **Реагент 2**  AДФ не менее 15,2 ммоль/л, Г-6-Ф-ДГ не менее 8,8 Е/мл, Креатинфосфат не менее250 ммоль/л, AMФ 25 ммоль/л, Диаденозина пентафосфат 103 мкмоль/л |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1200 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 7,1 E/л |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Общая лактатдегидрогеназа ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004104** | **XSYS0013** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении общей лактатдегидрогеназы (ЛДГ) (total lactate dehydrogenase, LDH) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Фосфатный буфер (pH - 7.5) не менее 100 ммоль/л, Пируват не менее 2 ммоль/л. **Реагент 2** НАДН не менее 1.66 ммоль/л. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 1200 |  |  |  | Е/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 43,8 E/л |  |  | Е/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Железо ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00005115** | **XSYS0049** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения железа (iron) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | Реагент **1** Ацетатный буфер pH 4,5 не менее 122 ммоль/л, Гидроксиламин гидрохлорид не менее 220 ммоль/л).  **Реагент 2** Феррозин не менее 3 ммоль/л, Гидроксиламин гидрохлорид не менее 220 ммоль/л. **Реагент 3**  Стандарт (Железо не менее 500 мкг/дл – 89.5 мкмоль/л). |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 160 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1,55 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 500 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ненасыщенная железосвязывающая способность ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004677** | **XSYS0050** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении ненасыщенной железосвязывающей способности (iron binding capacity, UIBC) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Трис буфер (pH 8,45) не менее 220 ммоль/л, Железа аммония сульфат не менее 12,1 мкмоль/л, Гидроксиламин гидрохлорид не менее 100 ммоль/л. **Реагент 2** Гидроксиламин гидрохлорид не менее 220 ммоль/л, Феррозин не менее 3,0 ммоль/л. **Реагент 3** Стандарт Железо не менее 500 мкг/дл (89.5 мкмоль/л). |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 148,6 |  |  |  | мкмоль/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 2,18 |  |  | мкмоль/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Множественные аналиты клинической химии ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00002949** | **XSYS0034** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении множественных аналитов клинической химии (multiple clinical chemistry analytes), которые совместно образуют полноценный биохимический профиль |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| Объём реагента |  |  | ≥ 1 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Множественные ферменты клинической химии ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00007170** | **BLT00080** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при количественном определении одного или множества ферментов клинической химии (multiple clinical chemistry enzyme) в клиническом образце в области нормальных значений. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Множественные ферменты клинической химии ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00007170** | **BLT00081** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при количественном определении одного или множества ферментов клинической химии (multiple clinical chemistry enzyme) в клиническом образце в области патологических значений. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **С-реактивный белок (СРБ) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003407** | **XSYS0047** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive protein, CRP) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** (Буфер) Фосфатный буфер (pH 7,43), Полиэтиленгликоль не менее 40 г/л, Азид натрия не менее 0,1%.  **Реагент 2 (Антисыворотка)** Фосфатный буфер (pH 7,43), Козьи антитела против человеческого С-реактивного белка, Азид натрия не менее 0,1%. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 840 |  |  |  | мг/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1 |  |  | мг/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ревматоидный фактор ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00004255** | **XSYS0048** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении иммуноглобулинов ревматоидного фактора в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** (Буфер) Гудс буфер (pH 7,4) не менее 50 ммоль/л, Азид натрия не менее 0,1%. **Реагент 2** (РФ реагент) Человеческий IgG, агрегированный теплом не менее 0,1%. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 500 |  |  |  | IU/мл | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 1,61 |  |  | IU/мл | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Бета-гемолитический стрептококк группы А антитела к стрептолизину O ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003705** | **XSYS0046** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении антител к ферменту стрептолизину О (streptolysin O), выработанному бактериями группы А бета-гемолитических стрептококков (Group A beta-haemolytic Streptococcus), в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** (Буфер) Фосфатный буфер (pH 7,43), Полиэтиленгликоль не менее 40 г/л, Азид натрия не менее 0,1%. **Реагент 2** (Латексный реагент) Глициновый буфер (pH 8,2), Латексные частицы, покрытые стрептолизином О не менее 0,17 %, Азид натрия не менее 0,1%. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 480 |  |  |  | IU/мл | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 7,2 |  |  | IU/мл | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00003547** | **XSYS0096** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и/или количественного определения гликированного гемоглобина (glycated haemoglobin (HbA1c)), также известного как гликозилированный гемоглобин (glycosylated haemoglobin), в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | Реагент 1 Буфер, Латекс не менее 0,1 %; Реагент 2 Мышиные моноклональные антитела к человеческому HbA1c, буфер, хлорид натрия не менее 2 % ; Реагент 3 Гемолизирующий раствор. |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 15,6 |  |  |  | % | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,24 |  |  | % | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 50 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| **С-реактивный белок (СРБ) ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00002745** | **XSYS0053** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения С-реактивного белка (СРБ) (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| Объём реагента |  |  | ≥ 1 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Ревматоидный фактор ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00010190** | **XSYS0052** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения иммуноглобулинов ревматоидного фактора (rheumatoid factor immunoglobulins) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Бета-гемолитический стрептококк группы А антитела к стрептолизину O ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00002864** | **XSYS0051** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к ферменту стрептолизину О (streptolysin O), выработанному бактериями группы А бета-гемолитических стрептококков (Group A beta-haemolytic Streptococcus), в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| Объём реагента |  |  | ≥ 1 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, калибратор** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **13** | **21.20.23.110-00002789** | **XSYS0097** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения гликированного гемоглобина (glycated haemoglobin (HbA1c)), также известного как гликозилированный гемоглобин (glycosylated haemoglobin), в клиническом образце. |  |  | Для повышения точности калибровки прибора в областях крайних значений диапазона линейности |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
| Объём реагента |  |  | ≥ 1 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00006207** | **XSYS0098** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении гликированного гемоглобина (glycated haemoglobin (HbA1c)), также известного как гликозилированный гемоглобин (glycosylated haemoglobin), в клиническом образце в области нормальных значений.. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00006207** | **XSYS0099** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении гликированного гемоглобина (glycated haemoglobin (HbA1c)), также известного как гликозилированный гемоглобин (glycosylated haemoglobin), в клиническом образце в области патологических значений.. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **Ревматоидный фактор ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00007514** | **BLT20039** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении иммуноглобулинов ревматоидного фактора (rheumatoid factor immunoglobulins) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **С-реактивный белок (СРБ) ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00005593** | **BLT20014** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при количественном определении С-реактивного белка (СРБ) (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце в области низких и нормальных значений. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **С-реактивный белок (СРБ) ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00005593** | **BLT20013** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при количественном определении С-реактивного белка (СРБ) (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце в области высоких значений. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **Микроальбумин ИВД, контрольный материал** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00005914** | **BLT20033** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при количественном определении микроальбумина (microalbumin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA XL |  |  |  |  |  |  |  |
| **Микроальбумин ИВД, калибратор** | **1 мл** |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | [**21.20.23.110-00010394**](http://zakupki.gov.ru/epz/ktru/ktruCard/commonInfo.html?itemId=69536) | **BLT20032** |
| Описание |  |  | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения микроальбумина (microalbumin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| **Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизированных систем** |  |  |  |  |  |  | **упаковка** | **1** | **21.20.23.110-00005566** | **XSYS0125** |
| Описание |  |  | Концентрированный промывающий или очищающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических или полуавтоматических приборов, который используются в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов. |  |  |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов Erba XL |  |  |  |  |  |  |  |
| Объем реагента |  |  | > 50 и ≤ 100 |  | Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  |  |  |  |
| **Буферный промывающий раствор ИВД, автоматические/полуавтоматические системы** |  |  |  |  |  |  | **набор** | **1** | **21.20.23.110-00010738** | **XSYS0082** |
| Назначение |  |  | Для чистки и промывки системы биохимического анализа |  |  |  |  |  |  |  |
| **Микроальбумин ИВД, реагент** |  |  |  |  |  |  | **упаковка** | **1** | **21.20.23.110-00005919** | **XSYS0083** |
| Описание |  |  | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при количественном определении микроальбумина (microalbumin) в клиническом образце. |  |  |  |  |  |  |  |
| Состав реагентов: |  |  | **Реагент 1** Физиологический раствор (NaCl 0.9%),  Азид Натрия не менее 0.09%, Ускоритель реакции  **Реагент 2** Фосфатный буфер, Козьи антитела к человеческому альбумину (величина переменная), Азид Натрия не менее 0.09% |  |  | стабильность используемых реагентов |  |  |  |  |
| Линейность: | 550 |  |  |  | мг/л | оптимизация определяемых диагностически значимых концентраций, обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области высоких концентраций |  |  |  |  |
| Чувствительность: |  | 0,57 |  |  | E/л | обеспечивает получение точного и достоверного результата анализа в области низких концентраций |  |  |  |  |
|  |  |  | Упаковки реагентов штрих-кодированные в емкостях совместимых с анализаторами ERBA XL. |  |  | Оптимизация исследований, упрощение этапов проведения анализа и снижение вероятности совершения ошибок . |  |  |  |  |
| Количество выполняемых тестов |  |  | ≥ 280 |  | шт |  |  |  |  |  |
| Назначение |  |  | Для анализаторов серии ERBA |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ЭРБА АСЛ Контроль CONTROL |  |  | Набор контрольного материала для прямого количественного определения Антистрептолизина, используется с набором реагентов Антистрептолизин. Фасовка не менее 1х 1 мл. |  |  |  |  |  |  | **BLT20004** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Чашечки для образцов 3 мл (150шт/уп) |  |  | Чашечки для образцов. Совместимы с биохимическими анализатором ERBA XL. Объем не более 3 мл. Фасовка - не менее 150 шт. |  |  |  |  |  |  | **50006731** |