Описание объекта закупки на поставку медицинских изделий: реагенты и препараты диагностические для выполнения лабораторных исследований на анализаторах серии BS (имеющиеся у заказчика)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Код КТРУ** | **Наименование (КТРУ)** | **Описание КТРУ** | **Артикул MR** | **Наименование (РУ)** | **ТХ** | **Обоснование** | **Комментарий** | **Группа реагентов** |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-001583-00 | Набор для определения железа (Fe), метод колориметрического анализа (Iron (Fe) Kit, Colorimetric Assay) | Набор для количественного определения in vitro концентрации железа в человеческой сыворотке или гепаринизированной плазме методом фотометрии. |  | \*Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа ***Mindray BS-240Pro"*** имеющегося у заказчика, и требованием технической документации, определяющей использование только оригинальных материалов поставляемых в оригинальной упаковке (комплектации). Все перечисленные характеристики товара обоснованы спецификой их применения в лаборатории Заказчика. | Электролиты |
|  |  |  |  |  | Реагенты готовы к использованию: наличие. | Отсутствует необходимость в предварительной подготовке реагента к работе, что экономит время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Метод определения: колориметрический химический анализ (Феррозин). | Использование только современных стандартизированных методик согласно ФЗ№44, параграф 33. |  |  |
|  |  |  |  |  | Определение на длине волны, не более: 570 нм. | Определение аналита происходит на конкретной длине волны. Отсутствие необходимой длины волны сделает определение аналита невозможным. |  |  |
|  |  |  |  |  | Используемые антикоагулянты: гепарин. | Выбор антикоагулянта обусловлен применением того или иного вещества, используемого производителем пробирок для получения корректных результатов при проведении биохимических исследований. |  |  |
|  |  |  |  |  | Аналитический диапазон, не менее: 0,9-200 мкмоль/л. | Широкий аналитический диапазон позволяет реже проводит повторный анализ с разведением, что экономит реагенты и время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, иктеричность, не менее: 40 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем билирубина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, липимичность, не менее: 500 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем триглицеридов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, гемолиз, не менее: 50 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем гемоглобина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность реагента после вскрытия, не менее: 28 дней. | Позволяет использовать реагенты без остатка, и экономит средства лаборатории на закупку реагентов и количество списанных по истечению срока годности реагентов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Частота калибровки, не реже чем: при смене лота. | Редкая калибровка позволяет экономить реагенты и калибраторы на калибровку. |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения реагента в холодильнике, уже имеющимся в лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие в наборе калибратора: наличие. | Наличие калибратора в наборе позволяет своевременнно проводить калибровку и гарантировать получение корректных результатов при исследовании образцов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие в наборе контрольных материалов: наличие. | Наличие контрольных материалов в наборе позволяет своевременнно проводить процедуру внутреннего контроля качества и гарантировать получение корректных результатов при исследовании образцов. |  |  |
|  |  |  |  |  | **Количество тестов в наборе, не менее: 483** | Данное количество тестов в наборе позволяет реже заменять реагенты на борту анализатора и экономить время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: R1 2×40 мл+R2 1×16 мл + Калибраторr 1×1.5 мл+Контроль качества 1×5 мл. | Фасовка реагентов обусловлена форм-фактором ротора для реагентов анализатора, флаконы должны свободно устанавливаться в соответствующие позиции ротора. |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-009265-00 | Набор для определения ненасыщенной железосвязывающей способности (UIBC), колориметрический метод (Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC) Kit, Colorimetric Method) | Набор для количественного определения концентрации ненасыцщенной железосвязывающей способности in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра. |  | \*Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа ***BS-240Pro"*** у заказчика, и требованием технической документации, определяющей использование только оригинальных материалов поставляемых в оригинальной упаковке (комплектации). Все перечисленные характеристики товара обоснованы спецификой их применения в лаборатории Заказчика. | Субстраты |
|  |  |  |  |  | Реагенты готовы к использованию: наличие. | Отсутствует необходимость в предварительной подготовке реагента к работе, что экономит время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Метод определения: Колориметрический метод. | Использование только современных стандартизированных методик согласно ФЗ№44, параграф 33. |  |  |
|  |  |  |  |  | Определение на длине волны, не более: 570 нм. | Определение аналита происходит на конкретной длине волны. Отсутствие необходимой длины волны сделает определение аналита невозможным. |  |  |
|  |  |  |  |  | Аналитический диапазон, не менее: 3,0-100,0 ммоль/л. | Широкий аналитический диапазон позволяет реже проводит повторный анализ с разведением, что экономит реагенты и время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, интралипид, не менее: 500 мг/дл. | Позволяет использовать пробы с высоким уровнем интралипида. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, аскорбиновая кислота, не менее: 50 мг/дл. | Позволяет использовать пробы с высоким уровнем аскорбиновой кислоты. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, иктеричность, не менее: 40 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем триглицеридов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, гемолиз, не менее: 400 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем билирубина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность реагента после вскрытия, не менее: 14 дней. | Позволяет использовать реагенты без остатка, и экономит средства лаборатории на закупку реагентов и количество списанных по истечению срока годности реагентов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Частота калибровки, не реже чем: при смене лота; каждые 14 дней. | Редкая калибровка позволяет экономить реагенты и калибраторы на калибровку. |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения реагента в холодильнике, уже имеющимся в лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие в наборе калибратора: наличие. | Наличие калибратора в наборе позволяет своевременнно проводить калибровку и гарантировать получение корректных результатов при исследовании образцов. |  |  |
|  |  |  |  |  | **Количество тестов в наборе, не менее: 85** | Данное количество тестов в наборе позволяет реже заменять реагенты на борту анализатора и экономить время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: R1: 1×20 мл + R2: 1×7 мл + Калибратор 1×1 мл. | Фасовка реагентов обусловлена форм-фактором ротора для реагентов анализатора, флаконы должны свободно устанавливаться в соответствующие позиции ротора. |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-006175-00 | Набор для определения ферритина (FER), иммунотурбидиметрический метод, анализ усиленный частицами (Ferritin (FER) Kit, Particle-enhanced Immunoturbidimetric Assay Method) | Набор для количественного определения концентрации ферритина in vitro в сыворотке или плазме с помощью фотометра. |  | \*Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа ***Mindray BS-240Pro"*** имеющегося у заказчика, и требованием технической документации, определяющей использование только оригинальных материалов поставляемых в оригинальной упаковке (комплектации). Все перечисленные характеристики товара обоснованы спецификой их применения в лаборатории Заказчика. | Специфические белки |
|  |  |  |  |  | Реагенты готовы к использованию: наличие. | Отсутствует необходимость в предварительной подготовке реагента к работе, что экономит время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Метод определения: усиленный частицами иммунотурбидиметрический метод. | Использование только современных стандартизированных методик согласно ФЗ№44, параграф 33. |  |  |
|  |  |  |  |  | Определение на длине волны, не более: 570 нм. | Определение аналита происходит на конкретной длине волны. Отсутствие необходимой длины волны сделает определение аналита невозможным. |  |  |
|  |  |  |  |  | Используемые антикоагулянты: гепарин. | Выбор антикоагулянта обусловлен применением того или иного вещества, используемого производителем пробирок для получения корректных результатов при проведении биохимических исследований. |  |  |
|  |  |  |  |  | Аналитический диапазон, не менее: 10-1 000 нг/мл. | Широкий аналитический диапазон позволяет реже проводит повторный анализ с разведением, что экономит реагенты и время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, интралипид, не менее: 150 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем интралипида. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, икретичность, не менее: 40 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем билирубина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, гемолиз, не менее: 500 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем гемоглобина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность реагента после вскрытия, не менее: 28 дней. | Позволяет использовать реагенты без остатка, и экономит средства лаборатории на закупку реагентов и количество списанных по истечению срока годности реагентов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Частота калибровки, не реже чем: при смене лота, каждые 28 дней. | Редкая калибровка позволяет экономить реагенты и калибраторы на калибровку. |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения реагента в холодильнике, уже имеющимся в лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | **Количество тестов в наборе, не менее: 250** | Данное количество тестов в наборе позволяет реже заменять реагенты на борту анализатора и экономить время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: R1: 2×18 мл + R2: 2×10 мл. | Фасовка реагентов обусловлена форм-фактором ротора для реагентов анализатора, флаконы должны свободно устанавливаться в соответствующие позиции ротора. |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-002311-00 | Калибратор ферритина (FER Calibrator) | Калибратор для определения FER используется для калибровки методики количественного определения ферритина с помощью аналитической системы Mindray BS. Только для диагностики in vitro. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Определяемые параметры: ферритин (FER). | Возможность калибровки тестов, выполняемых в лаборатории |  |  |
|  |  |  |  |  | Кол-во уровней: не менее 4. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие целевых значений для биохимических анализаторов**240Pro** | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории на анализаторе **240Pro** |  |  |
|  |  |  |  |  | Состояние: жидкий. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность после разведения при температуре2~8℃: не менее 14 дней. | Возможность хранения калибратора в холодильнике |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения калибратора в холодильнике |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: 1×4 уровней ×2 мл. | Оптимальная фасовка калибратра при текущем потоке исследований |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-006177-00 | Набор для определения трансферрина (TRF), иммунотурбидиметрический метод (Transferrin (TRF) Kit, Immunoturbidimetric Assay Method) | Набор для количественного определения концентрации трансферрина in vitro в сыворотке с помощью фотометра. |  | \*Дополнительные характеристики обусловлены применением реагентов для автоматического анализатора закрытого типа ***Mindray BS-240Pro"*** имеющегося у заказчика, и требованием технической документации, определяющей использование только оригинальных материалов поставляемых в оригинальной упаковке (комплектации). Все перечисленные характеристики товара обоснованы спецификой их применения в лаборатории Заказчика. | Специфические белки |
|  |  |  |  |  | Реагенты готовы к использованию: наличие. | Отсутствует необходимость в предварительной подготовке реагента к работе, что экономит время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Метод определения: Иммунотурбидиметрический метод определения. | Использование только современных стандартизированных методик согласно ФЗ№44, параграф 33. |  |  |
|  |  |  |  |  | Определение на длине волны, не более: 340 нм. | Определение аналита происходит на конкретной длине волны. Отсутствие необходимой длины волны сделает определение аналита невозможным. |  |  |
|  |  |  |  |  | Аналитический диапазон, не менее: 0,50-4,50 г/л. | Широкий аналитический диапазон позволяет реже проводит повторный анализ с разведением, что экономит реагенты и время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, интралипид, не менее: 500 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем интралипида. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, икретичность, не менее: 20 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем билирубина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Интерференция, гемолиз, не менее: 500 мг/дл. | Позволяет исследовать пробы с высоким уровнем гемоглобина. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность реагента после вскрытия, не менее: 30 дней. | Позволяет использовать реагенты без остатка, и экономит средства лаборатории на закупку реагентов и количество списанных по истечению срока годности реагентов. |  |  |
|  |  |  |  |  | Частота калибровки, не реже чем: при смене лота, каждые 30 дней. | Редкая калибровка позволяет экономить реагенты и калибраторы на калибровку. |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения реагента в холодильнике, уже имеющимся в лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | **Количество тестов в наборе, не менее: 260** | Данное количество тестов в наборе позволяет реже заменять реагенты на борту анализатора и экономить время персонала лаборатории. |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: R1: 2×32 мл + R2: 2×6 мл. | Фасовка реагентов обусловлена форм-фактором ротора для реагентов анализатора, флаконы должны свободно устанавливаться в соответствующие позиции ротора. |  |  |
| 21.20.23.110-00010347 | Трансферрин ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения трансферрина (transferrin) в клиническом образце. | 105-002317-00 | Калибратор трансферрина (TRF Calibrator) | Калибратор для определения TRF используется для калибровки методики количественного определения трансферрина с помощью аналитической системы Mindray BS. Только для диагностики in vitro. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Определяемые параметры: трансферрин (TRF). | Возможность калибровки тестов, выполняемых в лаборатории |  |  |
|  |  |  |  |  | Кол-во уровней: 5. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие целевых значений для биохимических анализаторов **BS-240Pro** | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории на анализаторе **BS-240Pro** |  |  |
|  |  |  |  |  | Состояние: жидкий. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность после разведения при температуре 2~8℃: не менее 14 дней. | Возможность хранения калибратора в холодильнике |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения калибратора в холодильнике |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: 1×5 уровней ×1 мл. | Оптимальная фасовка калибратра при текущем потоке исследований |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-009117-00 | Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 1) | Клинико-химический мультиконтроль(Значение 1) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Определяемые параметры: Альбумин (ALB), Щелочная фосфатаза (ALP), Аланинаминотрансфераза (ALT), Альфа-амилаза (α-AMY), Аспартатаминотрансфераза (AST), Прямой билирубин (Bil-D), Общий билирубин (Bil-T), Кальций (Ca), Общий холестерин (TC), Креатинкиназа (CK), Креатинин (CREA), Глюкоза (Glu), Гамма-глутамилтрансфераза (γ-GT), α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH), Лактатдегидрогеназа (LDH), Магний (Mg), Фосфор (P), Общий белок (TP), Триглицериды (TG), Мочевина (UREA), Мочевая кислота (UA), Железо (Fe), Холинэстераза (CHE), Липаза (LIP), Натрий (Na+), Калий (K+), Хлориды (Cl-), Иммуноглобулин A (IgA), Иммуноглобулин G (IgG), Иммуноглобулин M (IgM), Комплемент C3 (C3), Комплемент C4 (C4), С-реактивный белок (CRP), Холестерин ЛПВП (HDL-C), Холестерин ЛПНП (LDL-C), Аполипопротеин A1 (ApoA1), Аполипопротеин B (ApoB), Преальбумин (PA), Креатинкиназа-MB (CK-MB), Антистрептолизин O (ASO), Трансферрин (TRF), Ферритин (FER), Ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC). | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие целевых значений для биохимических анализаторов **BS-240Pro** | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории на анализаторе **BS-240Pro** |  |  |
|  |  |  |  |  | Количество уровней: 1. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Состояние: лиофилизированный. | Возможность длительного хранения контрольного материала. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность после разведения при температуре -20 ~- 15 ℃: не менее 4 недель (универсальные компоненты), не менее 2 недель (Bil-T/Bil-D/UIBC). | Возможность хранения контрольного материала в морозильной камере |  |  |
|  |  |  |  |  | Температура хранения, не более: 2°C－8°C в защищенном от света месте. | Возможность хранения реагента в холодильнике |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: 10x5 мл. | Оптимальная фасовка контрольного материала при текущем потоке исследований |  |  |
| Отсутствует для анализаторов Mindray серии BS |  |  | 105-009118-00 | Набор контрольных материалов ClinChem multi control (уровень 2) | Клинико-химический мультиконтроль(Значение 2) используется для контроля качества измерения рутинных биохимических анализов в измерительных системах Mindray BS. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Определяемые параметры: Альбумин (ALB), Щелочная фосфатаза (ALP), Аланинаминотрансфераза (ALT), Альфа-амилаза (α-AMY), Аспартатаминотрансфераза (AST), Прямой билирубин (Bil-D), Общий билирубин (Bil-T), Кальций (Ca), Общий холестерин (TC), Креатинкиназа (CK), Креатинин (CREA), Глюкоза (Glu), Гамма-глутамилтрансфераза (γ-GT), α-гидроксибутиратдегидрогеназа (α-HBDH), Лактатдегидрогеназа (LDH), Магний (Mg), Фосфор (P), Общий белок (TP), Триглицериды (TG), Мочевина (UREA), Мочевая кислота (UA), Железо (Fe), Холинэстераза (CHE), Липаза (LIP), Натрий (Na+), Калий (K+), Хлориды (Cl-), Иммуноглобулин A (IgA), Иммуноглобулин G (IgG), Иммуноглобулин M (IgM), Комплемент C3 (C3), Комплемент C4 (C4), С-реактивный белок (CRP), Холестерин ЛПВП (HDL-C), Холестерин ЛПНП (LDL-C), Аполипопротеин A1 (ApoA1), Аполипопротеин B (ApoB), Преальбумин (PA), Креатинкиназа-MB (CK-MB), Антистрептолизин O (ASO), Трансферрин (TRF), Ферритин (FER), Ненасыщенная железосвязывающая способность (UIBC). | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории |  |  |
|  |  |  |  |  | Наличие целевых значений для биохимических анализаторов **BS-240Pro** | Возможность контроля результатов тестов, выполняемых в лаборатории на анализаторе **BS-240Pro** |  |  |
|  |  |  |  |  | Количество уровней: 1. |  |  |  |
|  |  |  |  |  | Состояние: лиофилизированный. | Возможность длительного хранения контрольного материала. |  |  |
|  |  |  |  |  | Стабильность после разведения при температуре -20 ~- 15 ℃: не менее 4 недель (универсальные компоненты), не менее 2 недель (Bil-T/Bil-D/UIBC). | Возможность хранения контрольного материала в морозильной камере |  |  |
|  |  |  |  |  | Фасовка: 10x5 мл. | Оптимальная фасовка контрольного материала при текущем потоке исследований |  |  |