ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование товара | Ед. изм. | Кол-во | Технические характеристики |
| 1 | Лизирующий реагент “DIRUI” BF-6500 Lyse (SLS-I), 0,5л/ Dirui Industrial Co, Ltd/ Китай | упак | 30 | Лизирующий реагент для анализатора серии Dirui. Реагент предназначен для отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу. Применение: растворение эритроцитов (красных кровяных телец), определение количества лейкоцитов, базофильных лейкоцитов и проведение анализа на содержание гемоглобина в крови. Состав: катионное поверхностно-активное вещество (ПАВ). Объем: не менее 500 мл. Условия хранения и срок годности: не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС. Исполнение: Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания. Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия. |
| 2 | Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDT Lyse, 0,5л/ Dirui Industrial Co, Ltd/ Китай | упак | 16 | Лизирующий реагент для анализатора серии Dirui. Реагент предназначен для отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу. Применение: растворение эритроцитов (красных кровяных телец), окрашивание клеток, определение количества лейкоцитов, моноцитов, эозинофильных лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов. Состав: ионное поверхностно-активное вещество и неионические поверхностно-активные вещества. Объем: не менее 500 мл. Условия хранения и срок годности: не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС. Исполнение: Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания. Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия. |
| 3 | Лизирующий реагент «DIRUI» BF-FDO Lyse, 5л/ Dirui Industrial Co, Ltd/ Китай | упак | 8 | Лизирующий реагент для анализатора серии Dirui. Реагент предназначен для отдельно или в комбинации с другими изделиями для ИВД, для разрыва клеточной мембраны клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) для выделения содержимого цитоплазмы при подготовке к последующему анализу. Применение: растворение эритроцитов, окрашивание клеток, определение количества лейкоцитов, эозинофильных лейкоцитов и нейтрофильных лейкоцитов. Состав: неионогенное поверхностно-активное вещество. Объем: не менее 5 л. Условия хранения и срок годности: не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС. Исполнение: Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания. Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия. |
| 4 | Детергент-реагент “DIRUI” BF Detergent, 0,5л/ Dirui Industrial Co, Ltd/ Китай | упак | 19 | Буферный промывающий раствор (buffered wash solution) для анализатора серии Dirui. Используется во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов для нейтрализации/промывки/удаления излишков реактивов и/или использования в качестве смачивающего реагента. Применение: очищение диагностического устройства, вращающегося клапана, трубки с цельной кровью, колориметрического сборника гемоглобина и для предотвращения накопления белка. Состав: гипохлорит натрия. Объем: не менее 500 мл. Условия хранения и срок годности: не менее 12 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 30 дней при температуре от 2о до 30оС. Исполнение: Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания. Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия. |
| 5 | Дилюент-реагент “DIRUI” BF Diluent, 20л/ Dirui Industrial Co, Ltd/ Китай | упак | 75 | Буферный раствор (buffered diluent solution) для анализатора серии Dirui. Используется во время обработки, окрашивания и/или анализа лабораторных клинических образцов. Разбавляемые жидкости: сыворотка, плазма крови человека, цельная кровь. Применение: разведение образца. Поддерживает целостность оригинального объема клеток в определенный период времени. Состав: сульфат натрия, хлорид калия, дигидрофосфат натрия, гидрофосфат калия. Объем: не менее 20 л. Условия хранения и срок годности: не менее 24 месяцев, при температуре от 2о до 30оС. Стабильность вскрытого реагента не менее 60 дней при температуре от 2о до 30оС. Исполнение: Флаконы снабжены штрих-кодом, содержащим информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, которые могут использоваться в гематологических анализаторах серии DIRUI BF-6800 без переливания. Наличие регистрационного удостоверения и декларации соответствия. |
| 6 | Гематологический контроль норма (N) для анализатора BF-6800/ ООО «МЕДИКА-Н»/ Россия | упак | 2 | Контроль, предназначенный для калибровки гематологического анализатора DIRUI BF-6800. Фасовка: Норма 1 пробирка не менее 4 мл. Тип контрольного материала: стандартизированная кровь. Описание: Вещество или реагент, предназначенный для использования в качестве имитатора клеток крови, калибратора/контроля для подготовки и установления эксплуатационных характеристик прибора до его использования в ежедневных гематологических исследованиях клинического образца. |
| 7 | Гематологический контроль низкий (L) для анализатора BF-6800/ ООО «МЕДИКА-Н»/ Россия | упак | 2 | Контроль, предназначенный для калибровки гематологического анализатора DIRUI BF-6800. Фасовка: Низкий уровень 1 пробирка не менее 4 мл. Тип контрольного материала: стандартизированная кровь. Описание: Вещество или реагент, предназначенный для использования в качестве имитатора клеток крови, калибратора/контроля для подготовки и установления эксплуатационных характеристик прибора до его использования в ежедневных гематологических исследованиях клинического образца. |
| 8 | Гематологический контроль высокий (Н) для анализатора BF-6800/ ООО «МЕДИКА-Н»/Россия | упак | 2 | Контроль, предназначенный для калибровки гематологического анализатора DIRUI BF-6800. Фасовка: Высокий уровень 1 пробирка не менее 4 мл. Тип контрольного материала: стандартизированная кровь. Описание: Вещество или реагент, предназначенный для использования в качестве имитатора клеток крови, калибратора/контроля для подготовки и установления эксплуатационных характеристик прибора до его использования в ежедневных гематологических исследованиях клинического образца. |
| 9 | Раствор для срочной очистки Hypochlorite 5% (1л) | упак | 1 | Реагент для срочной очистки. В пластиковом флаконе по 1 л. Состав – водный раствор вещества: гидрооксид натрия – не менее 5 г/л, гипохлорид натрия – не менее 5%. Содержит защитные вещества, снижающие до минимума агрессивное воздействие гипохлорита на соединительные шланги. |
| 10 | Набор диагностических реагентов DREW3-PAC (DREW Scientific)/упак. 3шт./ Drew Scientific Inc./ США | упак | 4 | Набор диагностических реагентов «DREW3-PAC» к анализатору гематологическому «DREW-3» производства «Drew Scientific Inc.» (США). Набор рассчитан на выполнение 350 исследований на анализаторе «DREW-3». Наборы поставляются в упаковке производителя, упаковка содержит 3 набора. Набор выполнен в виде коробки-контейнера, на которой указаны в форме штрих-кодов и цифровых обозначений номер лота, дата истечения срока годности и идентификационный номер набора. Коробка-контейнер содержит: флакон объёмом 5л с изотоническим разбавителем, флакон объемом 0,75л с промывающим раствором, флакон объемом 125 мл с лизирующим раствором, при этом крышки флаконов снабжены метками различных цветов – белого для разбавителя, голубого для лизирующего и зелёного для промывающего растворов. Размеры винтовых горловин флаконов должны обеспечивать герметичное соединение реагентов с анализатором. Размеры упаковки набора должны соответствовать посадочному месту анализатора «DREW-3»: 136±2 х 267±2 х 295±2 мм. Безопасность медицинского персонала при эксплуатации анализатора обеспечивается устойчивой фиксацией всех компонентов набора в вертикальном положении при закрытой верхней крышке. Цифровые обозначения номера лота и даты истечения срока годности (месяц, год) на коробке-контейнере должны совпадать с соответствующими обозначениями на флаконах с реагентами. Использование набора «DREW3-PAC» с анализатором «DREW-3» обеспечивает следующие значения воспроизводимости (CV%) по основным показателям: WBC < 2,5, RBC < 2, HGB < 1,5, HCT < 2, MCV < 1, PLT < 5. Фоновое значение по тромбоцитам (103 кл/мкл) – не более 10. |
| 11 | Контрольный материал 3-Diff Control/12параметров/норма (1x2.5мл)/ Avantor – J.T.Baker/ Нидерланды | упак | 2 | Набор реагентов. Контрольная кровь для гематологических исследований, норма. Гематологический контрольный материал для проведения контроля качества. Содержит эритроциты человека, имитацию лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, суспендированные в жидкости, подобной плазме крови. Фасовка – флакон не менее 2,5 мл. Стабильность при температуре 2-8 °С: не менее 6 месяцев с даты изготовления, не менее 4 недель после вскрытия, допускается хранение невскрытых флаконов не менее 48 час при 18 °С. Аттестованы следующие показатели: tWBC (общее количество лейкоцитов), RBC (количество эритроцитов), PLT (количество тромбоцитов), HGB (концентрация гемоглобина), MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), HCT (гематокрит), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), %LYM, %MID, %GRA (лейкоцитарная формула). |
| 12 | Контрольный материал 3-Diff Control/12параметров/низкие значения (1x2.5мл)/ Avantor – J.T.Baker/ Нидерланды | упак | 2 | Набор реагентов. Контрольная кровь для гематологических исследований, высокие значения. Гематологический контрольный материал для проведения контроля качества. Содержит эритроциты человека, имитацию лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, суспендированные в жидкости, подобной плазме крови. Фасовка – флакон не менее 2,5 мл. Стабильность при температуре 2-8 °С: не менее 6 месяцев с даты изготовления, не менее 4 недель после вскрытия, допускается хранение невскрытых флаконов не менее 48 час при 18 °С. Аттестованы следующие показатели: tWBC (общее количество лейкоцитов), RBC (количество эритроцитов), PLT (количество тромбоцитов), HGB (концентрация гемоглобина), MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), HCT (гематокрит), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), %LYM, %MID, %GRA (лейкоцитарная формула). |
| 13 | Контрольный материал 3-Diff Control/12параметров/высокие значения (1x2.5мл)/ Avantor – J.T.Baker/ Нидерланды | упак | 2 | Набор реагентов. Контрольная кровь для гематологических исследований, высокие значения. Гематологический контрольный материал для проведения контроля качества. Содержит эритроциты человека, имитацию лейкоцитов и тромбоциты млекопитающих, суспендированные в жидкости, подобной плазме крови. Фасовка – флакон не менее 2,5 мл. Стабильность при температуре 2-8 °С: не менее 6 месяцев с даты изготовления, не менее 4 недель после вскрытия, допускается хранение невскрытых флаконов не менее 48 час при 18 °С. Аттестованы следующие показатели: tWBC (общее количество лейкоцитов), RBC (количество эритроцитов), PLT (количество тромбоцитов), HGB (концентрация гемоглобина), MCV (средний объем эритроцита), MCH (среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците), HCT (гематокрит), RDW (ширина распределения эритроцитов по объему), %LYM, %MID, %GRA (лейкоцитарная формула). |
| 14 | Мини-пробирка невакуумная для взятия капиллярной крови с ЭДТА 0,2мл с капилляром | шт | 6000 | Микропробирка с капилляром, изготовленная из пластика предназначена для забора капиллярной крови для проведения гематологических исследований. Антикоагулянт- ЭДТА К3. Объем 0,2мл. |
| 15 | Мочевые полоски UrineStrip 10C на 10 параметров: Ur, Gl, Bi, Ke,SG,Bl,pH, Pr,Ni,Le (упак 100 полосок | упак | 30 | Тест-полоски для мочевого анализатора Strip Reader 40 на 10 параметров для определения: уробилиноген, глюкоза, билирубин, кетоны, удельный вес, кровь, pH, белок, нитриты, лейкоциты, (Ur,Gl,Bi,Ke,SG,Bl,pH,Pr,Ni,Le). В одной упаковке 100 полосок в тубе с влагопоглотителем. |