

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

ЛОТ №1: Реагенты, расходные материалы и контрольные материалы для иммуногематологических исследований с помощью гелевых технологий для центрифуги Across System (Dia Pro Tibbi Urunler San. Ve Tic. A.S., Турция)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№п/п	Состав (комплектация)	Кол-во
1	Карта для определения группы крови АВО прямой и обратной реакцией, резус-фактора не менее чем двумя различными анти-D реагентами (DVI/DVI+). В упаковке не менее 50 карт. Каждая карта должна состоять не менее чем из 8 микропробирок.	78 уп.
2	Гелевая карта для проведения прямой и непрямой пробы Кумбса (IgG+C3d). В упаковке не менее 50 карт. Каждая карта должна состоять не менее чем из 8 микропробирок.	230 уп.
3	Гелевая карта Акросс для определения группы крови АВО/D у новорожденных. В упаковке не менее 50 карт. Каждая карта должна состоять не менее чем из 8 микропробирок.	56 уп.
4	Гелевая карта для фенотипирования по системе Резус и определения Kell. В упаковке не менее 50 карт. Каждая карта должна состоять не менее чем из 8 микропробирок.	11 уп.
5	Стандартные эритроциты А1/В для определения группы крови АВО перекрестным методом. В упаковке не менее 2 флаконов, содержащих по не менее 10 мл	42 уп.
6	Стандартные эритроциты для скрининга антител 4-х клеточная панель. В упаковке не менее 4 флаконов, содержащих по не менее 10 мл.	92 уп.
7	Раствор низкой ионной силы В упаковке не менее 1 флак., по не менее 500 мл.	19 уп.
8	Набор реагентов для проведения контроля качества при иммуногематологических исследованиях Должен содержать не менее 4 пробирок с не менее 4 мл цельной крови в каждой.	14 наборов

2. Технические требования:

№ п/п	Наименование	
1.	Карта для определения группы крови АВО прямой и обратной реакцией, резус-фактора не менее чем двумя различными анти-D реагентами (DVI/DVI+).	1. Карта гелевая представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (микропробирки «А», «В», «АВ», «DVI-», «DVI+», «Ctl.», «N/A1», «N/B»), необходимыми для in vitro определения групп крови по системе АВО прямой и обратной реакцией, а также по системе резус в образцах эритроцитов, сыворотки и плазмы крови в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой. 2. Микропробирка Ctl должна содержать моноклональные антитела, не специфичные к компонентам крови. 3. Микропробирки N/(A1 и B) должны содержать нейтральный гель (буферный раствор без специфичных к

		компонентам антител).	крови
2.	Гелевая карта для проведения прямой и непрямой пробы Кумбса (IgG+C3d)	1. На лицевой этикетке карты указан тип микропробирки - микропробирка АНГ. 2. Карта гелевая представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (8 микропробирок «АНГ»).	3. Карта должна быть предназначена для определения антител на поверхности эритроцитов и/или в сыворотке/плазме крови.
3.	Гелевая карта Акросс для определения группы крови АВО/D у новорожденных	1. Карта для определения группы крови АВО прямой реакцией и резус-фактора не менее чем двумя различными анти-D реагентами одновременно с постановкой прямого антиглобулинового теста для обследования новорожденных. 2. Гелевая карта представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (микропробирки: «А», «В», «АВ», «DVI-», «DVI+», «Ctl.», «IgG» и «АНГ»), необходимыми для in vitro определения групп крови по системе АВО прямой реакцией, по системе резус и выполнения прямого антиглобулинового теста в образцах эритроцитов крови новорожденных в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой.	
4.	Гелевая карта для фенотипирования по системе Резус и определения Kell.	1. Карта гелевая представляет собой пластиковую карту, в верхней части которой имеется 8 лунок, представляющих собой микропробирки, заполненные гелем с реагентами (микропробирки «DVI+», «С», «Е», «с», «е», «СW», «Kell», «Ctl.»), необходимыми для in vitro определения антигенов системы Резус и антигена Kell в образцах эритроцитов человека в рамках иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации, запаянные алюминиевой фольгой.	
5.	Стандартные эритроциты А1/В для определения группы крови АВО перекрестным методом	1. Каждый флакон содержит не менее 10 мл человеческих эритроцитов групп А1 и В соответственно, в 0,8-% суспензии, в буферном растворе с консервантами. 2. Стеклообразные флаконы с крышками разного цвета со встроенными пипетками.	
6.	Стандартные эритроциты для скрининга антител 4-х клеточная панель.	1.Каждый флакон должен содержать не менее 10 мл человеческих эритроцитов группы О(І) без папаина в концентрации 0,8% в буферном растворе с консервантами. (Эритроциты во флаконах в наборе отличаются по составу антигенов и отобраны с целью детектирования наиболее клинически значимых антител.) 2.Стеклообразные флаконы с крышками со встроенными пипетками.	

7.	Раствор низкой ионной силы	1.Раствор для приготовления суспензии эритроцитов. 2.Флакон содержит буферный раствор низкой ионной силы.
8.	Набор реагентов для проведения контроля качества при иммуногематологических исследованиях	1.В пробирках должна находиться цельная кровь с различным набором антигенов эритроцитов и антиэритроцитарными антителами. 2.Концентрация эритроцитов в каждой пробирке скорректирована до 25%-30%.

2.9. Реагенты, расходные материалы и контрольные материалы должны быть предназначены для работы на центрифуге **Across System (Dia Pro Tibbi Urunler San. Ve Tic. A.S., Турция.**

3.Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам организатора