

## Технические характеристики (описание) медицинских изделий

### Реагенты, растворы, калибраторы, контроли и расходные материалы для иммунохимических исследований на автоматическом анализаторе методом хемилюминесценции на микрочастицах

#### 1. Состав (комплектация) оборудования

| № п/п                                                                                                                                                 | Требования, предъявляемые к товару |                                              |                                                                     |            |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|------------|
|                                                                                                                                                       | № ЛОТ                              | Наименование                                 | Состав/размер                                                       | Ед. измер. | Количество |
| ЛОТ №1                                                                                                                                                |                                    |                                              |                                                                     |            |            |
| Реагенты, растворы, калибраторы и контроли для иммунохимических исследований на автоматическом анализаторе методом хемилюминесценции на микрочастицах |                                    |                                              |                                                                     |            |            |
| 1                                                                                                                                                     |                                    | Онкомаркер альфа-фетопротеин                 | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов     | 1100       |
| 2                                                                                                                                                     |                                    | Калибратор альфа-фетопротеин                 | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 72         |
| 3                                                                                                                                                     |                                    | Контроль альфа-фетопротеин                   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл         | 96         |
| 4                                                                                                                                                     |                                    | Онкомаркер СА 19-9                           | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов     | 1200       |
| 5                                                                                                                                                     |                                    | Калибратор СА 19-9                           | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 72         |
| 6                                                                                                                                                     |                                    | Контроль СА 19-9                             | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл         | 96         |
| 7                                                                                                                                                     |                                    | Онкомаркер СА 125                            | количество тестов в наборе: от 400 – до 500                         | тестов     | 1200       |
| 8                                                                                                                                                     |                                    | Калибратор СА 125                            | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 48         |
| 9                                                                                                                                                     |                                    | Контроль СА 125                              | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл         | 120        |
| 10                                                                                                                                                    |                                    | Онкомаркер СА 15-3                           | количество тестов в наборе не более – 400                           | тестов     | 2000       |
| 11                                                                                                                                                    |                                    | Калибратор СА 15-3                           | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 72         |
| 12                                                                                                                                                    |                                    | Контроль СА 15-3                             | контрольная сыворотка не менее двух уровней, поровну каждого уровня | мл         | 64         |
| 13                                                                                                                                                    |                                    | Онкомаркер HE4                               | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов     | 3500       |
| 14                                                                                                                                                    |                                    | Калибратор HE4                               | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 48         |
| 15                                                                                                                                                    |                                    | Контроль HE4                                 | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл         | 48         |
| 16                                                                                                                                                    |                                    | Онкомаркер раковый эмбриональный антиген СЕА | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов     | 800        |
| 17                                                                                                                                                    |                                    | Калибратор раковый эмбриональный антиген СЕА | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл         | 16         |
| 18                                                                                                                                                    |                                    | Контроль раковый эмбриональный антиген СЕА   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл         | 72         |
| 19                                                                                                                                                    |                                    | Онкомаркер простатспецифический антиген      | количество тестов в наборе не менее – 500                           | тестов     | 4000       |

|    |                                                      |                                                                     |        |       |
|----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|-------|
|    | общий                                                |                                                                     |        |       |
| 20 | Калибратор простатспецифического антигена общего     | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 16    |
| 21 | Контроль простатспецифического антигена общего       | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72    |
| 22 | Онкомапкер простатспецифический антиген свободный    | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 1800  |
| 23 | Калибратор простатспецифического антигена свободного | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 16    |
| 24 | Контроль простатспецифического антигена свободного   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72    |
| 25 | T4 свободный                                         | количество тестов в наборе не менее – 500                           | тестов | 18000 |
| 26 | T4 свободный Калибратор                              | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 48    |
| 27 | T4 свободный Контроль                                | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 144   |
| 28 | T3 свободный                                         | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 700   |
| 29 | T3 свободный Калибратор                              | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 48    |
| 30 | T3 свободный Контроль                                | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72    |
| 31 | Тиреотропный гормон (ТТГ)                            | количество тестов в наборе не менее – 500                           | тестов | 26000 |
| 32 | ТТГ Калибратор                                       | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 32    |
| 33 | ТТГ Контроль                                         | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 168   |
| 34 | Антитела к тиреопероксидазе (анти-ТРО)               | количество тестов в наборе не менее – 400                           | тестов | 6000  |
| 35 | Анти-ТРО Калибратор                                  | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 48    |
| 36 | Анти-ТРО Контроль                                    | контрольная сыворотка не менее двух уровней, поровну каждого уровня | мл     | 48    |
| 37 | Эстрадиол                                            | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 3000  |
| 38 | Эстрадиол Калибратор                                 | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 90    |
| 39 | Эстрадиол Контроль                                   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120   |
| 40 | Прогестерон                                          | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 2500  |
| 41 | Прогестерон Калибратор                               | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24    |
| 42 | Прогестерон Контроль                                 | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 48    |
| 43 | Пролактин                                            | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 3000  |
| 44 | Пролактин Калибратор                                 | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 32    |
| 45 | Пролактин Контроль                                   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 96    |
| 46 | Тестостерон                                          | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 2500  |
| 47 | Тестостерон Калибратор                               | калибратор не менее 6 уровней                                       | мл     | 96    |

|    |                                                                 |                                                                     |        |      |
|----|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------|------|
|    |                                                                 | концентраций, поровну каждого уровня                                |        |      |
| 48 | Тестостерон Контроль                                            | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 96   |
| 49 | Лютеинизирующий гормон (ЛГ)                                     | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 3500 |
| 50 | ЛГ Калибратор                                                   | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 72   |
| 51 | Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)                             | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 3500 |
| 52 | ФСГ Калибратор                                                  | калибратор не менее 2 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24   |
| 53 | ФСГ Контроль                                                    | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 96   |
| 54 | Бета-хорионический гонадотропин                                 | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 400  |
| 55 | Калибратор Бета-хорионический гонадотропин                      | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 96   |
| 56 | Контроль Бета-хорионический гонадотропин                        | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 96   |
| 57 | Половые гормоны связывающий глобулин                            | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 200  |
| 58 | Калибратор Половые гормоны связывающий глобулин                 | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24   |
| 59 | Контроль Половые гормоны связывающий глобулин                   | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 48   |
| 60 | Дегидроэпиандростерон сульфат                                   | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 200  |
| 61 | Дегидроэпиандростерон сульфат Калибратор                        | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24   |
| 62 | Дегидроэпиандростерон сульфат Контроль                          | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 36   |
| 63 | Кортизол                                                        | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 500  |
| 64 | Кортизол Калибратор                                             | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 72   |
| 65 | Инсулин                                                         | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 200  |
| 66 | Инсулин Калибратор                                              | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24   |
| 67 | Инсулин Контроль                                                | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72   |
| 68 | С-пептид                                                        | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 200  |
| 69 | С-пептид Калибратор                                             | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 48   |
| 70 | С-пептид Контроль                                               | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72   |
| 71 | Витамин – Д (25-ОН)                                             | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 400  |
| 72 | Витамин – Д (25-ОН) Калибратор                                  | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 96   |
| 73 | Витамин – Д (25-ОН) Контроль                                    | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120  |
| 74 | Антитела к циклическому цитрулиновому пептиду (АССР)            | количество тестов в наборе не более – 100                           | тестов | 4500 |
| 75 | Антитела к циклическому цитрулиновому пептиду (АССР) Калибратор | калибратор не менее 6 уровней концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 103  |
| 76 | Антитела к циклическому                                         | контрольная сыворотка не менее двух уровней, поровну каждого уровня | мл     | 56   |

|     |                                                                                   |                                                                        |        |      |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------|------|
|     | цитрулиновому пептиду (АССР)<br>Контроль                                          |                                                                        |        |      |
| 77  | Гомоцистеин                                                                       | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 300  |
| 78  | Гомоцистеин Калибратор                                                            | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 21,6 |
| 79  | Гомоцистеин Контроль                                                              | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 46,2 |
| 80  | Антитела к тиреоглобулину                                                         | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 200  |
| 81  | Антитела к тиреоглобулину<br>Калибратор                                           | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 24   |
| 82  | Антитела к тиреоглобулину<br>Контроль                                             | контрольная сыворотка не менее двух<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 16   |
| 83  | Мозговой натрийуретический<br>пептид (BNP)                                        | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 400  |
| 84  | Мозговой натрийуретический<br>пептид (BNP) Калибратор                             | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 72   |
| 85  | Мозговой натрийуретический<br>пептид (BNP) Контроль                               | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72   |
| 86  | N-терминальный фрагмент<br>натрийуретического пептида<br>(NT- pro-BNP)            | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 500  |
| 87  | N-терминальный фрагмент<br>натрийуретического пептида<br>(NT- pro-BNP) Калибратор | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 120  |
| 88  | N-терминальный фрагмент<br>натрийуретического пептида<br>(NT- pro-BNP) Контроль   | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120  |
| 89  | Паратиреоидный гормон                                                             | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 700  |
| 90  | Паратиреоидный гормон<br>Калибратор                                               | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 72   |
| 91  | Паратиреоидный гормон<br>Контроль                                                 | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 72   |
| 92  | Тиреоглобулин                                                                     | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 500  |
| 93  | Тиреоглобулин Калибратор                                                          | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 120  |
| 94  | Тиреоглобулин Контроль                                                            | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120  |
| 95  | Антитела против рецептора<br>тиреотропного гормона                                | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 500  |
| 96  | Антитела против рецептора<br>тиреотропного гормона<br>Калибратор                  | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 120  |
| 97  | Антитела против рецептора<br>тиреотропного гормона Контроль                       | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120  |
| 98  | Витамин В12                                                                       | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 600  |
| 99  | Витамин В12 Калибратор                                                            | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 120  |
| 100 | Витамин В12 Контроль                                                              | контрольная сыворотка не менее трех<br>уровней, поровну каждого уровня | мл     | 120  |
| 101 | Фолиевая кислота                                                                  | количество тестов в наборе не более – 100                              | тестов | 600  |
| 102 | Фолиевая кислота Калибратор                                                       | калибратор не менее 6 уровней<br>концентраций, поровну каждого уровня  | мл     | 60   |

|     |                                                           |                                                                     |      |      |
|-----|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------|------|
| 103 | Фолиевая кислота Контроль                                 | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл   | 120  |
| 104 | Контроль многокомпонентный иммунологический трехуровневый | контрольная сыворотка не менее трех уровней, поровну каждого уровня | мл   | 900  |
| 105 | Раствор буферный концентрированный для промывки           |                                                                     | литр | 1400 |
| 106 | Раствор триггера                                          |                                                                     | литр | 78   |
| 107 | Раствор пре-триггера                                      |                                                                     | литр | 78   |
| 108 | Раствор для ухода за зондом                               |                                                                     | мл   | 400  |

## 2. Технические характеристики.

2.1. ЛОТ№1, (кроме п.104) Реагенты, калибраторы, контроли должны быть предназначены для применения на автоматическом иммунохимическом анализаторе Architect i2000SR, (ABBOTT Laboratories) с методом хемилюминесценции на микрочастицах, что должно подтверждаться документально.

2.2. ЛОТ№1 (кроме п.104) Калибратор и контроль к одному тестируемому показателю должны быть предназначены для совместного применения с предложенным набором реагентов, что должно подтверждаться документально.

2.3. ЛОТ№1 п.104: Контрольный материал должен быть аттестован для применения на автоматических иммунохимических анализаторах Architect / Alinity (ABBOTT Laboratories) с методом хемилюминесценции на микрочастицах, и предназначен для совместного применения с предложенным набором реагентов, для следующих параметров, что должно подтверждаться документально: альфа-фетопротейин, СА 19-9, СА 125, СА 15-3, раковый эмбриональный антиген СЕА, простатспецифический антиген общий, простатспецифический антиген свободный, Т4 свободный, Т3 свободный, Тиреотропный гормон (ТТГ), Эстрадиол, Прогестерон, Пролактин, Лютеинизирующий гормон (ЛГ), Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), Бета-хорионический гонадотропин, Половые гормоны связывающий глобулин, Дегидроэпиандростерон сульфат, Кортизол, Инсулин, С-пептид, Гомоцистеин, Антитела к тиреоглобулину, BNP, Паратиреоидный гормон, Витамин В12, Фолиевая кислота.

2.4. Наличие информации о целевых уровнях и диапазонах значений контрольного материала в инструкции и/или паспорте контрольного материала.

## 3. Требования, предъявляемые к сроку годности и (или) объему предоставления гарантий качества товара:

3.1 согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

## 4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

4.1. наличие регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ;

4.2. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.

4.3. (для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».