

Приложение 1

Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий медицинского назначения

ЛОТ № 1 Реагенты и расходные материалы для иммунохемилюминесцентного анализатора
CL 1200i производства Mindray

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№	Наименование	Количество упаковок
1	Свободный тироксин (Т4)	10
2	Тиреотропный гормон	11
3	Антитела к тиреоидной пероксидазе	9
4	Общий простатспецифический антиген	30
5	Опухолевый антиген 125	3
6	Антитела к бледной трепонеме	20
7	Антитела класса IgG к Toxoplasma gondii	3
8	Антитела класса IgM к Toxoplasma gondii	3
9	Антитела класса IgG к цитомегаловирусу	3
10	Антитела класса IgM к цитомегаловирусу	3
11	Общее содержание 25-гидроксивитамина D	8
12	Калибратор свободного Т4	4
13	Калибратор ТТГ	4
14	Калибратор для определения антител к ТПО	7
15	Калибратор общего ПСА	4
16	Калибратор для определения антител к бледным трепонемам	7
17	Калибраторы онкоантигена 125	4
18	Калибратор общего содержания 25-гидроксивитамина D	7
19	Мультиконтроль функция щитовидной железы (H) - высокий уровень	2
20	Мультиконтроль функция щитовидной железы (L) - низкий уровень	2
21	Контроль анти-тиреоидных антител (H) - высокий уровень	5
22	Контроль анти-тиреоидных антител (L) - низкий уровень	5
23	Мультиконтроль опухолевых маркеров (H) - высокий уровень	2
24	Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) - низкий уровень	2
25	Контроль (P) антител анти-БТ - позитивный	4
26	Контроль (N) антител анти-БТ - негативный	4
27	Отрицательный контроль для анализа на IgG/IgM к возбудителям TORCH	7
28	Положительный контроль для анализа на IgG к возбудителям TORCH	7
29	Положительный контроль для анализа на IgM к возбудителям TORCH	7
30	Мультиконтроль метаболизма (H) - высокий уровень	6
31	Мультиконтроль метаболизма (L) - низкий уровень	6
32	Субстратный буфер	6
33	Буфер для промывания	30
34	Детергент CD80	2
35	Раствор для промывки системы (System Wash Solution) или	1

	аналог	
36	Раствор для диагностики системы (System Detection Solution) или аналог	1

ЛОТ № 2 Кювета реакционная для иммунохемилюминесцентного анализатора CL 1200i производства Mindray

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№	Наименование	Количество упаковок
1	Кювета реакционная для иммунохемилюминесцентного анализатора CL 1200i производства Mindray	5

2. Технические требования

ЛОТ № 1:

№	Наименование	Технические требования
1	Свободный тироксин (Т4)	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, иммуноферментный анализ конкурентного связывания; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 56 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
2	Тиреотропный гормон	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, двухсайтовый сэндвич-анализ; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 56 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
3	Антитела к тиреоидной пероксидазе	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, двухэтапный иммуноферментный; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
4	Общий простатспецифический антиген	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, иммуноферментный двухсайтовый сэндвич-тест; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
5	Опухолевый антиген 125	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, сэндвич-анализ; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 56 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.
6	Антитела к бледной трепонеме	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, двухэтапный сэндвич-анализ; 2. реагенты готовые к использованию; 3. после вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 56 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора.

		отсеке анализатора.
7	Антитела класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, непрямой анализ для количественного определения антител IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора; 4. Калибратор в комплекте.
8	Антитела класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, на основе механизма μ-захвата для качественного определения антител IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора; 4. Калибратор в комплекте.
9	Антитела класса IgG к цитомегаловирусу	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, непрямой анализ для количественного определения антител класса IgG к цитомегаловирусу; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора; 4. Калибратор в комплекте.
10	Антитела класса IgM к цитомегаловирусу	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, на основе механизма μ-захвата для качественного определения антител IgM к цитомегаловирусу; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора; 4. Калибратор в комплекте.
11	Общее содержание 25-гидроксивитамина D	1. Принцип метода – хемилюминесцентный, иммуноферментный анализ конкурентного связывания; 2. Реагенты готовые к использованию; 3. После вскрытия флакона реагент стабилен в течение не менее 28 суток, если хранится в холодильнике или в охлаждаемом отсеке анализатора;
12	Калибратор свободного Т4	1. Предназначен для калибровки количественного анализа свободного тироксина (Т4) в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL 1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом свободный тироксин; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
13	Калибратор ТТГ	1. Предназначен для калибровки количественного анализа тиреотропного гормона (ТТГ) в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке;

		3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом тиреотропный гормон; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
14	Калибратор для определения антител к ТПО	1. Предназначен для калибровки количественного анализа содержания антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО) на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом антитела к тиреоидной пероксидазе; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
15	Калибратор общего ПСА	1. Предназначен для калибровки количественного анализа общего простат-специфического антигена (ПСА) в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом общий ПСА; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
16	Калибратор для определения антител к бледным трепонемам	1. Предназначен для калибровки количественного анализа содержания антител к бледным трепонемам (анти-ТР) в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 2 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом антитела к бледной трепонеме; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
17	Калибраторы онкоантигена 125	1. Предназначен для калибровки количественного анализа онкоантигена 125 (ОА 125) в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом Опухолевый антиген 125; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
18	Калибратор общего содержания 25-гидроксивитамина D	1. Предназначен для калибровки количественного анализа общего содержания 25-гидроксивитамина D в хемилюминесцентном иммунном анализаторе Mindray серии CL1200i; 2. Фасовка не менее 3 флаконов× не менее 2 мл в 1 упаковке; 3. Предлагаемый калибратор должен быть совместим с предлагаемым реагентом общее содержание 25-гидроксивитамина D; 4. Предлагаемый калибратор должен быть того же производителя, что и реагент.
19	Мультиконтроль функция	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 5 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: свободный Т3, свободный Т4, общий Т3, общий Т4, ТТГ и ТГ;

	щитовидной железы (H) - высокий уровень	3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом свободного тироксина и тиреотропного гормона; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
20	Мультиконтроль функция щитовидной железы (L) - низкий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 5 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: свободный Т3, свободный Т4, общий Т3, общий Т4, ТТГ и ТГ; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом свободного тироксина и тиреотропного гормона; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
21	Контроль анти-тиреоидных антител (H) - высокий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: антитела анти-ТГ и анти-ТПО; - Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом антитела к тиреоидной пероксидазе; 3. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
22	Контроль анти-тиреоидных антител (L) - низкий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: антитела анти-ТГ и анти-ТПО; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом антитела к тиреоидной пероксидазе; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
23	Мультиконтроль опухолевых маркеров (H) - высокий уровень	1. - Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 5 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: канцероэмбриональный антиген (CEA), альфа-фетопроtein (AFP), углеводный антиген 125 (CA125), углеводный антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), свободный простатспецифический антиген, общий простатспецифический антиген, ферритин, углеводный антиген 72-4 (CA 72-4), CYFRA 21-1; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом общий ПСА, Опухолевый антиген 125; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
24	Мультиконтроль опухолевых маркеров (L) - низкий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 5 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: канцероэмбриональный антиген (CEA), альфа-фетопроtein (AFP), углеводный антиген 125 (CA125), углеводный антиген 15-3 (CA15-3), углеводный антиген 19-9 (CA19-9), свободный простатспецифический антиген, общий простатспецифический антиген, ферритин, углеводный антиген 72-4 (CA 72-4), CYFRA 21-1; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом общий ПСА, Опухолевый антиген 125; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
25	Контроль (P)	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке;

	антител анти-БТ - позитивный	2. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом антитела к бледной трепонеме; 3. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
26	Контроль (N) антител анти-БТ - негативный	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке; 2. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом антитела к бледной трепонеме; 3. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
27	Отрицательный контроль для анализа на IgG/IgM к возбудителям TORCH	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 1 мл в 1 упаковке; 2. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентами Антитела класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>, Антитела класса IgG к цитомегаловирусу, Антитела класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>, Антитела класса IgM к цитомегаловирусу; 3. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
28	Положительный контроль для анализа на IgG к возбудителям TORCH	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 1 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>, вирусу краснухи, ЦМВ; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентами Антитела класса IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>, Антитела класса IgG к цитомегаловирусу; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
29	Положительный контроль для анализа на IgM к возбудителям TORCH	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 1 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>, вирусу краснухи, ЦМВ; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентами Антитела класса IgM к <i>Toxoplasma gondii</i>, Антитела класса IgM к цитомегаловирусу; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
30	Мультиконтроль метаболизма (H) - высокий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: ПТГ, КТ, 25-гидроксивитамин D3, VB12, фолат и ферритин; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом Общее содержание 25-гидроксивитамина D ; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
31	Мультиконтроль метаболизма (L) - низкий уровень	1. Фасовка не менее 3 флаконов по не менее 2 мл в 1 упаковке; 2. Содержит аналиты: ПТГ, КТ, 25-гидроксивитамин D3, VB12, фолат и ферритин; 3. Предлагаемый контрольный материал должен быть совместим с предлагаемыми реагентом Общее содержание 25-гидроксивитамина D ; 4. Предлагаемый контрольный материал должны быть того же производителя, что и реагент.
32	Субстратный буфер	1. Раствор субстрата предназначен для использования на иммунохемилюминесцентном анализаторе CL 1200i производства Mindray и со специфическими реагентами для

		иммунного анализа. Содержит AMPPD, люминофор и сурфактант.
33	Буфер для промывания	1. Буфер для промывания предназначен для использования на иммунохемилюминесцентном анализаторе CL 1200i производства Mindray и со специфическими реагентами для иммунного анализа серии CL. Содержит Трис-буфер, сурфактант, консерванты.
34	Детергент CD80	1. Предназначен для очистки зондов проб и реагентов, миксеров и кювет иммунохемилюминесцентного анализатора CL 1200i производства Mindray. Концентрированное жидкое чистящее средство, содержащее ПАВ, щелочное.
35	Раствор для промывки системы (System Wash Solution) или аналог	1. Раствор для промывки системы используется в иммунохемилюминесцентных анализаторах CL 1200i производства Mindray для наполнения трубок дозирования субстрата. Содержит лимонную кислоту, гликолевую кислоту, триэтаноламин.
36	Раствор для диагностики системы (System Detection Solution) или аналог	1. Раствор для диагностики системы используется для технического обслуживания системы иммунохемилюминесцентного анализатора CL 1200i производства Mindray. Содержит ТРИС-буферизированный физраствор с щелочной фосфатазой, бычьим сывороточным альбумином, азидом натрия и Proclin 300.

Лот № 2

№	Наименование	Технические требования
1	Кювета реакционная для иммунохемилюминесцентного анализатора CL 1200i производства Mindray	Одноразовые пластиковые кюветы для использования в анализаторах Mindray серии CL1200i. В упаковке не менее 3696 шт.

2.*. Предлагаемые реагенты и расходные материалы должны быть предназначены для применения на иммунохемилюминесцентном анализаторе CL 1200i производства Mindray КИТАЙ, что должно быть подтверждено документально.
Предложения не соответствующие пункту отмеченному * будут отклонены.