

Технические характеристики (описание)

Реагенты, контрольные, калибровочные и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика для ОЗ Гомельской области.

1. Состав (комплектация) ИМН:

№п/п	Наименование ЛОТа	Кол-во
ЛОТ №1		
Реагенты, растворы, контрольные и калибровочные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика		
1.	Набор реагентов для определения альбумина в сыворотке крови	37 400 исследований
2.	Набор реагентов для определения амилазы в сыворотке крови	35 200 исследований
3.	Набор реагентов для определения АСТ в сыворотке крови	150 150 исследований
4.	Набор реагентов для определения АЛТ в сыворотке крови	158 400 исследований
5.	Набор реагентов для определения билирубина общего в сыворотке крови	92 400 исследований
6.	Набор реагентов для определения билирубина прямого в сыворотке крови	31 680 исследований
7.	Набор реагентов для определения глюкозы в сыворотке крови	107 800 исследований
8.	Набор реагентов для определения кальция в сыворотке крови	15 600 исследований
9.	Набор реагентов для определения железа в сыворотке крови	11 000 исследований
10.	Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в сыворотке крови	1 500 исследований
11.	Набор реагентов для определения креатинина в сыворотке крови	154 000 исследований
12.	Набор реагентов для определения мочевины в сыворотке крови	144 375 исследований
13.	Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ в сыворотке крови	6 050 исследований
14.	Набор реагентов для определения общей креатинкиназы в сыворотке крови	8 800 исследований
15.	Набор реагентов для определения ЛДГ в сыворотке крови	12 650 исследований
16.	Набор реагентов для определения ЛПВП в сыворотке крови	27 720 исследований
17.	Набор реагентов для определения ЛПНП в сыворотке крови	23 100 исследований
18.	Калибратор ЛПВП/ЛПНП	20 мл
19.	Набор реагентов для определения мочевой кислоты в сыворотке крови	34 000 исследований
20.	Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке крови	138 600 исследований
21.	Набор реагентов для определения триглицеридов в сыворотке крови	66 000 исследований
22.	Набор реагентов для определения общего холестерина в сыворотке крови	85 800 исследований
23.	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в сыворотке крови	18 150 исследований
24.	Набор реагентов для количественного определения СРБ в сыворотке крови	33 600 исследований
25.	Калибратор СРБ	213 мл.
26.	Контроль СРБ (высокий уровень)	93 мл.

27.	Контроль СРБ (низкий уровень)	93 мл.
28.	Набор реагентов для определения антистрептолизина О в сыворотке крови	2400 исследований
29.	Калибратор АСО	6 мл.
30.	Контроль АСО	6 мл.
31.	Набор реагентов для определения ГГТ в сыворотке крови	7 700 исследований
32.	Набор реагентов для определения ферритина в сыворотке крови	2 250 исследований
33.	Калибратор ферритина	10 мл.
34.	Контроль ферритина	10 мл.
35.	Набор реагентов для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови	4 400 исследований
36.	Калибратор ревматоидного фактора	7 мл.
37.	Контроль ревматоидного фактора	7 мл.
38.	Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина	1600 исследований
39.	Набор калибраторов гликированного гемоглобина	6 наборов
40.	Контроль гликированный гемоглобин, высокий уровень	4 мл.
41.	Контроль гликированный гемоглобин, низкий уровень	4 мл.
42.	Набор реагентов для определения фосфора в сыворотке крови	3 600 исследований
43.	Набор реагентов для определения магния в сыворотке крови	1 760 исследований
44.	Набор реагентов для определения трансферрина в сыворотке крови	1 500 исследований
45.	Набор калибраторов белков сыворотки.	5 набора
46.	Контроль белков сыворотки	2 мл.
47.	Мультикалибратор (сыворотка калибровочная)	276 мл.
48.	Контрольная сыворотка (уровень норма)	520 мл.
49.	Контрольная сыворотка (уровень патология)	460 мл.
50.	Набор реагентов для определения липазы в сыворотке крови	1 100 исследований
51.	Мультикалибратор (сыворотка калибровочная)	18 мл.
52.	Набор реагентов для определения Д-димеров	1 800 исследований
53.	Набор калибраторов Д-димера	20 мл.
54.	Набор контролей Д-димеров	16 мл.

ЛОТ №2

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

1.	Реакционные кюветы для автоматических биохимических анализаторов «Erba XL-200» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)	3 штук
----	--	--------

ЛОТ №3

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

1.	Ротор для автоматических биохимических анализаторов «Erba XL-180» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)	10 роторов
----	---	------------

ЛОТ №4

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

1.	Промывающий раствор XL WASH или аналог	114 400 мл.
2.	Набор промывающих кислотных и щелочных растворов	43 набора

2. Технические требования:

ЛОТ №1		
Реагенты, растворы, контрольные и калибровочные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)		
№ п/п	Наименование	Технические параметры
1.	Набор реагентов для определения альбумина в сыворотке крови	1.Метод с бромкрезоловым зелёным. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 60 г/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней
2.	Набор реагентов для определения амилазы в сыворотке крови	1.Метод CNP-G; Монореагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 1500 Ед/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
3.	Набор реагентов для определения АСТ в сыворотке крови	1.Кинетический метод; Биреагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 390 Ед/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
4.	Набор реагентов для определения АЛТ в сыворотке крови	1.Кинетический метод; Биреагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 360 Ед/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней
5.	Набор реагентов для определения билирубина общего в сыворотке крови	1.Метод Диазо с дихлоранилином (DCA), биреагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 359 мкмоль/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
6.	Набор реагентов для определения билирубина прямого в сыворотке крови	1.Метод Диазо с дихлоранилином (DCA), биреагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 250 мкмоль/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
7.	Набор реагентов для определения глюкозы в сыворотке крови	1.Глюкозооксидазный метод (метод Триндера). 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 25 ммоль/л. 4.Нижний предел определения (чувствительность): не более 0,2 ммоль/л. 5.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
8.	Набор реагентов для определения кальция в сыворотке крови	1.Метод с Арсенazo III; монореагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 4 ммоль/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
9.	Набор реагентов для определения железа в сыворотке крови	1.В набор должен быть включён стандарт не менее 1 мл 2.Флаконы должны иметь возможность прямой установки на борт анализатора.
10.	Набор реагентов для определения железосвязывающей способности в сыворотке крови	1.В набор должен быть включён стандарт не менее 1 мл 2.Флаконы должны иметь возможность прямой установки на борт анализатора.
11.	Набор реагентов для определения креатинина в сыворотке крови	1.Кинетический метод без депротенизации (метод Яффе). 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность: не менее 1590 мкмоль/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 12 дней.

12.	Набор реагентов для определения мочевины в сыворотке крови	1. Кинетический ферментативный метод. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность (мочевина): не менее 49,8 ммоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
13.	Набор реагентов для определения креатинкиназы-МБ в сыворотке крови	1. Метод рекомендованный IFCC иммуноингибирование (реакция определения субъединицы КК-Б изофермента КК-МБ с подавлением активности других изоферментов КК-М, КК-ММ) 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 1200 Е/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
14.	Набор реагентов для определения общей креатинкиназы в сыворотке крови	1. Кинетический метод. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 1800 Ед/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
15.	Набор реагентов для определения ЛДГ в сыворотке крови	1. Оптимизированный кинетический метод с пируватом (DGKCH метод) 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее чем до 1200 Е/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
16.	Набор реагентов для определения ЛПВП в сыворотке крови	1. Прямой метод с PVS и PEGME с реакцией Триндера. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 5,02 ммоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
17.	Набор реагентов для определения ЛПНП в сыворотке крови	1. Прямой метод без осаждения с реакцией Триндера. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 6,84 ммоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
18.	Калибратор ЛПВП/ЛПНП	1. Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 16-17 данного лота. 2. Флаконы должны иметь возможность прямой установки на борт анализатора.
19.	Набор реагентов для определения мочевой кислоты в сыворотке крови	1. Метод Триндера, уриказная реакция; биреагент. 2. Реагенты готовые к использованию. 3. Линейность: не менее чем до 1500 мкмоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
20.	Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке крови	1. Биуретовый метод. Монореагент. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее чем до 150 г/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
21.	Набор реагентов для определения триглицеридов в сыворотке крови	1. Ферментативный метод; Монореагент. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее чем до 12,0 ммоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
22.	Набор реагентов для определения общего холестерина в сыворотке крови	1. Метод Триндера; Монореагент. 2. Реагенты готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 18,07 ммоль/л. 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
23.	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в сыворотке крови	1. Метод с АМП-буфером, в соответствии с рекомендациями IFCC. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Линейность: не менее 1300 Ед/л.

		4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 12 дней.
24.	Набор реагентов для количественного определения СРБ в сыворотке крови	1.Метод: иммунотурбидиметрия, конечная точка. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Верхний предел линейности (определения): не менее 220 мг/л. 4.Нижний предел определения (чувствительность): не более 1 мг/л
25.	Калибратор СРБ	1. Аттестован по параметру: СРБ. 2.Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 24 данного лота.
26.	Контроль СРБ (высокий уровень)	1. Аттестован по параметру: СРБ. 2.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 24 данного лота. 3.Контроль высокий уровень.
27.	Контроль СРБ (низкий уровень)	1. Аттестован по параметру: СРБ. 2.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 24 данного лота. 3.Контроль низкий уровень.
28.	Набор реагентов для определения антистрептолизина О в сыворотке крови	1. Метод иммунотурбидиметрия. 2. Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Верхний предел линейности (определения): не менее 480 Е/мл. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 4 недель.
29.	Калибратор АСО	1. Аттестован по параметру: АСО 2. Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 28 данного лота.
30.	Контроль АСО	1. Аттестован по параметру: АСО 2. Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 28 данного лота.
31.	Набор реагентов для определения ГГТ в сыворотке крови	1.Кинетический метод. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность не менее чем до 500 Е/л 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
32.	Набор реагентов для определения ферритина в сыворотке крови	1.Метод: иммунотурбидиметрия. Биреагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию.
33.	Калибратор ферритина	1.Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п.32 данного лота.
34.	Контроль ферритина	1.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 32 данного лота. 2. Контроль - высокий и низкий уровень поровну каждого уровня.
35.	Набор реагентов для количественного определения ревматоидного фактора в сыворотке крови	1.Метод: иммунотурбидиметрия, конечная точка. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3. Верхний предел определения (линейность): не менее 500 Е/мл. 4. Нижний предел определения (чувствительность): не более 2,0 Е/ мл 5.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 4 недель.
36.	Калибратор ревматоидного фактора	1.Аттестован по параметру: ревматоидный фактор. 2.Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 35 данного лота
37.	Контроль ревматоидного фактора	1.Аттестован по параметру: ревматоидный фактор. 2. Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 35 данного лота
38.	Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина	1.Метод : иммунотурбидиметрия . 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию 3.Верхний предел линейности (определения): не менее 15,6 % (по IFCC). 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 4 недель

39.	Набор калибраторов гликированного гемоглобина	1.Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 38 данного лота. 2. Калибратор не менее 4х уровней.
40.	Контроль гликированный гемоглобин, высокий уровень	1.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 38 данного лота 2.Уровень: высокий.
41.	Контроль гликированный гемоглобин, низкий уровень	1.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 38 данного лота 2.Уровень: низкий.
42.	Набор реагентов для определения фосфора в сыворотке крови	1. Метод с молибдатом аммония; Монореагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность не менее чем до 7,4 ммоль/л. 4.Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 дней.
43.	Набор реагентов для определения магния в сыворотке крови	1.Метод с ксилидиловым синим. Монореагент. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Линейность не менее 2,4 ммоль/л.
44.	Набор реагентов для определения трансферрина в сыворотке крови	1.Метод иммунотурбидиметрический. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию.
45.	Набор калибраторов белков сыворотки.	1. Аттестован по параметрам: трансферрин. 2. Предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 44 данного лота, методом иммунотурбидиметрии.
46.	Контроль белков сыворотки	1. Аттестован по параметрам: трансферрин. 2. Предназначен для применения с реагентами, предложенными в п. 44 данного лота, методом иммунотурбидиметрии. 3. Контроль – норма и патология, поровну каждого уровня
47.	Мультикалибратор (сыворотка калибровочная)	1.Аттестован по параметрам: альбумин, ЩФ, АЛТ, АСТ, амилаза, билирубин прямой, билирубин общий, кальций, холестерин, креатинкиназа, креатинкиназа -МВ, хлориды, креатинин, ГГТ, глюкоза, ЛДГ, магний, фосфор, триглицериды, общий белок, мочевая кислота, мочевины.
48.	Контрольная сыворотка (уровень норма)	1.Аттестована по параметрам: альбумин, ЩФ, АЛТ, АСТ, амилаза, ЛПВП, ЛПНП, билирубин прямой, билирубин общий, холестерин, кальций, креатинин, креатинкиназа, креатинкиназа – МВ, ГГТ, глюкоза, общий белок, триглицериды, мочевины, мочевая кислота, железо, ЛДГ, магний, фосфор, НЖСС, хлориды. 2. Уровень: норма. 3. При необходимости применения, в состав набора может входить раствор для разведения.
49.	Контрольная сыворотка (уровень патология)	1.Аттестована по параметрам: альбумин, ЩФ, АЛТ, АСТ, амилаза, ЛПВП, ЛПНП, билирубин прямой, билирубин общий, холестерин, кальций, креатинин, холинэстераза, креатинкиназа, креатинкиназа – МВ, ГГТ, глюкоза, общий белок, триглицериды, мочевины, мочевая кислота, железо, ЛДГ, липаза, магний, фосфор, НЖСС, хлориды. 2. Уровень: патология. 3. При необходимости применения, в состав набора может входить раствор для разведения.
50.	Набор реагентов для определения липазы в сыворотке крови	1.Метод- ферментативный колориметрический 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию 3.Линейность –не менее 300 Е/л 4. Стабильность на борту анализатора (в холодильнике прибора) – не менее 30 недель

51.	Мультикалибратор (сыворотка калибровочная)	Аттестован для следующих параметров: панкреатическая амилаза, холинэстераза, глутаматдегидрогеназа, липаза.
52.	Набор реагентов для определения Д-димеров	1.Метод: иммунотурбидиметрия. 2.Реагенты жидкие, готовые к использованию. 3.Верхний предел линейности (определения): не менее 8,0 мкг/мл
53.	Набор калибраторов Д-димера	1.Калибратор должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п.52 данного лота. 2.Набор: калибраторы не менее 5 уровней.
54.	Набор контролей Д-димеров	1.Контроль должен быть предназначен для применения с реагентами, предложенными в п.52 данного лота, методом иммунотурбидиметрии. 2. Набор: контроль не менее двух уровней (низкий, высокий), в равном количестве каждого уровня.

ЛОТ №2

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

№ n/n	Наименование	Технические параметры
1.	Реакционные кюветы для автоматических биохимических анализаторов «Erba XL-200» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)	1. Предназначены для применения на автоматических биохимических анализаторах «Erba XL-200» 2. Длина оптического пути: 5 мм.

ЛОТ №3

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

№ n/n	Наименование	Технические параметры
1.	Ротор для автоматических биохимических анализаторов «Erba XL-180» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)	1. Предназначен для применения на автоматических биохимических анализаторах «Erba XL-180» 2. Количество реакционных ячеек в роторе: не менее 120 ячеек. 3. Длина оптического пути: 5 мм.

ЛОТ №4

Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора серии «Erba XL» (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика)

№ n/n	Наименование	Технические параметры
1.	Промывающий раствор XL WASH или аналог	1. Предназначен для применения на автоматическом биохимическом анализаторе серии «Erba XL». 2. Флакон не более 100 мл. 3. Концентрированный раствор, предназначен для приготовления 10 л рабочего раствора. 4. должны быть предназначены для применения на автоматическом биохимическом анализаторе серии «Erba XL», что должно подтверждаться документально.
2.	Набор промывающих кислотных и щелочных растворов	1.Состав набора: кислотный раствор, щелочной раствор. Поровну каждого реагента. 2. должны быть предназначены для применения на автоматическом биохимическом анализаторе серии «Erba XL», что должно подтверждаться документально.

2.1.* Лот 1. Все предлагаемые реагенты, контрольный и калибровочный материал должны быть предназначены для применения на автоматическом биохимическом анализаторе серии «Erba XL»: Erba XL-180; XL-200 (Erba Lachema s.r.o., Чешская Республика), что должно подтверждаться документально.

2.2.* Лот 1. Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт анализатора без необходимости переливания в другие емкости, которые могут стать источником преаналитической ошибки.

*- является обязательным требованием. Невыполнение требования, отмеченного *, ведет к отклонению предложения.