

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных
и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета
государственной закупки**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

Лот № 1

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	Набор реагентов для секвенирования ДНК по методу Сэнгера	количество исследований	900

Лот № 2 (для субъектов малого и среднего предпринимательства)

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	Набор реагентов для секвенирования ДНК по методу Сэнгера	количество исследований	100

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

Лоты № 1-2

2.1. Набор реагентов для секвенирования ДНК по методу Сэнгера	Набор предназначен для постановки реакции секвенирования по методу Сэнгера с использованием флуоресцентно-меченых дидезоксинуклеотидтрифосфатов и последующим разделением сиквенса-продуктов методом капиллярного электрофореза.
---	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): срок годности на момент поставки не менее 60% от общего срока годности.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

1. Состав (комплектаций) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование (состав)	Показатели (характеристики)	Кол-во исследов аний
ЛОТ № 1 3 Реагенты к автоматическому биохимическому анализатору Biosens 420 производства Республика Беларусь (только для субъектов малого и среднего предпринимательства)			
1.	Набор реагентов для определения альбумина	1. Принцип метода – колориметрический с бромкрезоловым зеленым; 2. Жидкий монореагент; 3. Линейность: не менее 60 г/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	7 980
2.	Набор реагентов для определения общего белка	1. Принцип метода – колориметрический биуретовый; 2. Жидкий монореагент; 3. Линейность: не менее 150 г/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	33 264
3.	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (IFCC)	1. Принцип метода – кинетический метод с АМР-буфером, IFCC; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1400 Ед/л 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	8 424
4.	Набор реагентов для определения альфа-амилазы	1. Принцип метода – кинетический метод CNPG3; 2. Жидкий монореагент; 3. Линейность: не менее 1300 Е/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	6 580
5.	Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы	1. Принцип метода – кинетический метод, IFCC; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 500 Е/л 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы,	37 024

		предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	
6.	Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы	1. Принцип метода – кинетический метод, IFCC; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 500 Е/л 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	28 480
7.	Набор реагентов для определения гамма-глутамил-трансферазы	1. Принцип метода – кинетический метод; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1000 Е/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	1 758
8.	Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы	1. Принцип метода – кинетический метод DGKC; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1400 Е/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	2 106
9.	Набор реагентов для определения общей креатинкиназы	1. Принцип метода – оптимизированный кинетический метод; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1800 Е/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	2 772
10.	Набор реагентов для определения креатинкиназы-MB	1. Принцип метода – метод иммуноингибирования; 2. Линейность: не менее 600 Е/л; 3. Жидкие, готовые к применению реагенты; 4. В состав набора обязательно должен входить калибратор и контрольный материал. 5. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	3 696

11.	Набор реагентов для определения креатинина	1. Принцип метода – кинетический, по Яффе; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1300 мкмоль/л в сыворотке крови; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	46 800
12.	Набор реагентов для определения общего билирубина	1. Принцип метода – метод с использованием дифенилдиазония; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 500 мкмоль/л; 4. Наличие калибратора в составе набора. 5. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	8 544
13.	Набор реагентов для определения прямого билирубина	1. Принцип метода – метод с использованием дифенилдиазония; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 150 мкмоль/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	8 544
14.	Набор реагентов для определения глюкозы	1. Принцип метода - глюкозооксидазный; 2. Жидкий монореагент; 3. Линейность: не менее 27 ммоль/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	57 024
15.	Набор реагентов для определения мочевой кислоты	1. Принцип метода – энзиматический колориметрический; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 1400 мкмоль/м; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	39 125
16.	Набор реагентов для определения мочевины	1. Принцип метода – уреазный кинетический; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 60 ммоль/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	51 568

17.	Набор реагентов для определения кальция	1. Принцип метода – с арсеназо III, колориметрический метод; 2. Линейность: не менее 7,5 ммоль/л в крови; 3. Жидкий монореагент; 4. Предназначен для определения кальция в крови и моче; 5. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	4 275
18.	Набор реагентов для определения магния	1. Принцип метода – с ксилидиновым голубым; 2. Линейность: не менее 2,06 ммоль/л; 3. Жидкий монореагент; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	2 820
19.	Набор реагентов для определения железа	1. Принцип метода – колориметрический, хромоген – феррозин; 2. Линейность: не менее 170 мкмоль/л; 3. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	4 212
20.	Набор реагентов для определения натрия	1. Принцип метода – ферментативный; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 180 ммоль/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	4 560
21.	Набор реагентов для определения калия	1. Принцип метода – ферментативный; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 8 ммоль/л; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	6 318
22.	Набор реагентов для определения хлоридов	1. Принцип метода – колориметрический; 2. Линейность: не менее 190 ммоль/л; 3. Жидкий монореагент; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	5 640

23.	Набор реагентов для определения ферритина с калибратором и контролем	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический метод; 2. Линейность: не менее 600 мкг/л; 3. Эффект прозоны – не менее 9000 мкг/л. 4. В состав набора должен входить калибратор и контрольный материал; 5. Объем набора – не более 150 мл 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	17 550
24.	Набор реагентов для определения триглицеридов	1. Тот же производитель, что и у набора для определения холестерина. 2. Принцип метода – энзиматический колориметрический; 3. Жидкий монореагент; 4. Линейность: не менее 11,4 ммоль/л; 5. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	48 880
25.	Набор реагентов для определения холестерина	1. Принцип метода – энзиматический колориметрический; 2. Линейность: не менее 25 ммоль/л; 3. Жидкий монореагент; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	57 024
26.	Набор реагентов для определения липопротеинов высокой плотности	1. Тот же производитель, что и у набора для определения холестерина; 2. Принцип метода – энзиматический, без осаждения; 3. Жидкие, готовые к применению реагенты; 4. Линейность: не менее 4,5 ммоль/л; 5. В состав набора должен входить калибратор; 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	15 200
27.	Набор реагентов для определения липопротеинов низкой плотности	1. тот же производитель, что и у набора для определения холестерина; 2. Принцип метода – энзиматический, без осаждения; 3. Жидкие, готовые к применению реагенты; 4. Линейность: не менее 25 ммоль/л; 5. В состав набора должен входить калибратор; 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	22 800

28.	Набор реагентов для определения С-реактивного белка с калибратором и контролями	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический метод; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 150 мг/л; 4. Эффект прозоны не должен наблюдаться до 450 мг/л; 5. В состав набора должен входить калибратор и контрольного материала 2 уровней; 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	16 848
29.	Набор реагентов для определения ревматоидного фактора с калибратором и контролями	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 160 МЕ/мл; 4. Эффект прозоны – не менее 800 МЕ/мл; 5. В состав набора должен входить калибратор и контрольный материал 2 уровней; 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	6 318
30.	Набор реагентов для определения Антистрептолизина О с калибратором и контролями	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 800 МЕ/мл; 4. Эффект прозоны – не менее 3 000 МЕ/мл; 5. В состав набора должен входить калибратор и контрольный материал 2 уровней; 6. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	6 318
31.	Набор реагентов для определения гликированного гемоглобина с набором контролей и калибраторов	1. Принцип метода – прямой иммунотурбидиметрический метод; 2. Линейность – не менее 16%; 3. В состав набора должен входить калибратор и контрольный материал 2 уровней; 4. Реагенты должны быть расфасованы в штрих-кодированные флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора.	3 960
32.	Промывающий раствор 1 (детергент)	1. Жидкий щелочной промывающий раствор. Реагент должен быть расфасован во флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 420 (в инструкции)	2,4 л
33.	Промывающий раствор 2	1. Жидкий щелочной промывающий раствор, предназначенный для промывки дозирующей системы и реакционных кювет.	50 литров

		2. Объем фасовки не менее 1 л 3. Реагент должен быть предназначен для использования на биохимическом анализаторе Biosens 420 (в инструкции)	
ЛОТ № 2-4			
Контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора Biosens 420 производства Республика Беларусь			
1.	Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови	1. Материал должен быть на основе человеческой матрицы и не должен содержать примесей животного происхождения. 2. Аттестован для всех параметров, указанных в ТЗ, для которых не предоставляется отдельный специальный калибратор. 2. Стабилен в разведенном состоянии при температуре от 15°C до 25°C 8 часов, от 2°C до 8°C 2 дня, от -25°C до -15°C 4 недели.	180 мл (10 фл*3,0 мл)
2.	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, нормальный уровень	1. Материал должен быть человеческого происхождения и не должен содержать примесей животного происхождения. 2. Материал должен быть аттестован как для контроля правильности, так и контроля воспроизводимости исследований. 3. Контрольный материал должен быть аттестован по всем перечисленным в техническом задании параметрам, для которых не предоставляется отдельный контроль.	120 мл (4 фл*5,0 мл)
3.	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, патологический уровень	4. Стабилен в разведенном состоянии при температуре от 15°C до 25°C 12 часов, от 2°C до 8°C 5 дней, от -25°C до -15°C 4 недели.	120 мл (4 фл*5,0 мл)

2. Технические требования

2.1. При отсутствии в инструкции к анализатору информации по применению предлагаемых реагентов, претенденту необходимо предоставить валидированные адаптационные методики в качестве документов, гарантирующих возможность применения закупаемых реагентов на анализаторе Biosens 420 производства Республика Беларусь для каждого из предлагаемых реагентов согласно Приказу МЗ РБ №145 от 18.02.2014.

2.2. Предлагаемые реагенты, контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для использования на анализаторе Biosens 420 производства Республика Беларусь.

3. Требования предъявляемые к гарантийному сроку

3.1. Срок годности реагентов на дату поставки не менее 60% от общего срока годности.