

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

Лот №1: Реагенты и расходные материалы к автоматическому биохимическому анализатору Biosens-330 производства УП «Диасенс», РБ

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

Лот №1	Наименование	Единица измерения	Кол-во
Реагенты и расходные материалы к автоматическому биохимическому анализатору Biosens-330 производства УП «Диасенс», РБ	1.Набор реагентов для определения альбумина	Иssl.	555
	2.Набор реагентов для определения общего белка	Иssl.	5850
	3.Набор реагентов для определения общего белка в моче и ликворе	Иssl.	585
	4.Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (DGKC)	Иssl.	868
	5.Набор реагентов для определения альфа-амилазы	Иssl.	1152
	6.Набор реагентов для определения аланинаминотрансферазы	Иssl.	7812
	7.Набор реагентов для определения аспартатаминотрансферазы	Иssl.	6510
	8.Набор реагентов для определения общей креатинкиназы	Иssl.	424
	9.Набор реагентов для определения кретинкиназы-MB	Иssl.	424
	10.Набор реагентов для определения креатинина	Иssl.	8640
	11.Набор реагентов для определения общего билирубина	Иssl.	6510
	12.Набор реагентов для определения прямого билирубина	Иssl.	2604
	13.Набор реагентов для определения глюкозы	Иssl.	9100
	14.Набор реагентов для определения мочевой кислоты	Иssl.	3255
	15.Набор реагентов для определения мочевины	Иssl.	6360

16.Набор реагентов для определения кальция	Иssl.	2600
17.Набор реагентов для определения железа	Иssl.	954
18.Набор реагентов для определения натрия	Иssl.	2604
19.Набор реагентов для определения калия	Иssl.	3820
20.Набор реагентов для определения хлоридов	Иssl.	2880
21.Набор реагентов для определения ферритина с калибратором и контролем	Иssl.	424
22.Набор реагентов для определения триглицеридов	Иssl.	4550
23.Набор реагентов для определения холестерина	Иssl.	7800
24.Набор реагентов для определения липопротеинов высокой плотности	Иssl.	1632
25.Набор реагентов для определения липопротеинов низкой плотности	Иssl.	3808
26.Набор реагентов для определения С-реактивного белка с калибратором и контролями	Иssl.	1431
27.Промывающий раствор 1 концентрированное жидкое чистящее средство для очистки от органических загрязнений зондов и реагентов, миксеров	Набор	3
28.Промывающий раствор 2 концентрированное жидкое чистящее средство, содержащее в составе натрия гидроксид, для очистки от загрязнений кювет	Набор	4
29.Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови	Флакoн	9
30.Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, нормальный уровень	Флакoн	12
31.Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований, патологический уровень	Флакoн	12

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

***2.1.** Реагенты, контрольные и калибровочные материалы должны быть предназначены для применения на анализаторе биохимическом автоматическом Biosens 330, УП «Диагенс», что должно быть подтверждено документами от производителя.

№ п/п	Наименование	Показатели (характеристики)
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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
3.	Набор реагентов для определения общего белка в моче и ликворе	1. Принцип метода – колориметрический с пирогалловым красным; 2. Линейность: не менее 4 г/л; 3. Жидкий монореагент; 4. Наличие калибратора и контрольного материала в составе набора. 5. Реагенты должны быть расфасованы в флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
4.	Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы (DGKC)	1. Принцип метода – кинетический метод с ДЭА-буфером, DGKC; 2. Жидкие, готовые к применению реагенты; 3. Линейность: не менее 850 Ед/л 4. Реагенты должны быть расфасованы в флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.

5.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
6.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
7.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
8.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
9.	Набор реагентов для определения кретинкиназы-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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
10.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.

11.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
12.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
13.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
14.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
15.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
16.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.

17.	Набор реагентов для определения железа	1. Принцип метода – колориметрический, хромоген – феррозин; 2. Линейность: не менее 170 мкмоль/л; 3. Реагенты должны быть расфасованы в флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
18.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
19.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
20.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
21.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
22.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.

23.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
24.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
25.	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 флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
26.	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 контрольный материал 2 уровней; 6. Реагенты должны быть расфасованы в флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.
27.	Промывающий раствор 1-концентрированное жидкое чистящее средство для очистки от органических	1. Жидкий щелочной промывающий раствор. 2. Реагенты должны быть расфасованы в флаконы, предназначенные для прямой установки на борт анализатора Biosens 330.

	загрязнений зондов и реагентов, миксеров	
28.	Промывающий раствор 2-концентрированное жидкое чистящее средство, содержащее в составе натрия гидроксид, для очистки от загрязнений кювет	1. Жидкий щелочной промывающий раствор, предназначенный для промывки дозирующей системы и реакционных кювет. 2. Объем фасовки не менее 1л
29.	Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови	1. Материал должен быть на основе человеческой матрицы и не должен содержать примесей животного происхождения. 2. Аттестован для параметров альбумина, общего белка, ЩФ, альфа-амилазы, АЛТ, АСТ, общей креатинкиназы, креатинина, общего и прямого билирубина, глюкозы, МК, мочевины, кальция, железа, натрия, калия, хлоридов, триглицеридов, холестерина, ЛПНП, ЛПВП. 3. 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.
30.	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 параметрам: альбумина, общего белка, ЩФ, альфа-амилазы, АЛТ, АСТ, общей креатинкиназы, креатинина, общего и прямого билирубина, глюкозы, МК, мочевины, кальция, железа, натрия, калия, хлоридов, триглицеридов, холестерина, ЛПНП, ЛПВП.
31.	Контрольный материал на основе человеческой сыворотки крови для биохимических исследований,	3. Контрольный материал должен быть аттестован по всем перечисленным параметрам: альбумина, общего белка, ЩФ, альфа-амилазы, АЛТ, АСТ, общей креатинкиназы, креатинина, общего и прямого билирубина, глюкозы, МК, мочевины, кальция, железа, натрия, калия, хлоридов, триглицеридов, холестерина, ЛПНП, ЛПВП. для которых не предоставляется отдельный контроль.

	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.
--	---------------------------	--

Предложения не соответствующие пунктам отмеченным «» будут отклонены.*

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