Приложение 1

Технические характеристики (описание) изделий медицинского назначения

Реагенты, расходные, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США для УЗ Гомельской области

1. Состав (комплектация) оборудования:

ЛОТ №1: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США

№ п/п	*Наименование*	*Состав*	*Количество*
1	Набор реагентов для определения **активности аланинаминотрансферазы (АЛАТ)** в сыворотке и плазме	В наборе не более 3 920 исследований	403 760 исслед.
2	Набор реагентов для определения **активности аспартатаминотрансферазы (АСАТ)** в сыворотке и плазме	В наборе не более 3 920 исследований	325 360 исслед.
		В наборе не более 7 840 исследований	70 560 исслед.
3	Набор реагентов для определения **альбумина** в сыворотке и плазме	В наборе (монореагент) не более 2 480 исследований	94 240 исслед.
		В наборе (монореагент) не более 4480 исследований	17 920 исслед.
4	Набор реагентов для определения активности **амилазы** в сыворотке, плазме и моче	В наборе (монореагент) не более 240 исследований	82 080 исслед.
		В наборе (монореагент) не более 960 исследований	46 080 исслед.
		В наборе (монореагент) не более 1 600 исследований	16 000 исслед.
5	Набор реагентов для определения **билирубина общего** в сыворотке или плазме	В наборе не более 2 360 исследований	297 360 исслед.
		В наборе не более 6 280 исследований	25 120 исслед.
6	Набор реагентов для определения **билирубина прямого** в сыворотке или плазме	В наборе не более 920 исследований	74 520 исслед.
		В наборе не более 3 120 исследований	59 280 исслед.
7	Набор реагентов для определения активности **гамма-глутамилтранспептидазы** в сыворотке или плазме	В наборе не более 1 000 исследований	17 000 исслед.
		В наборе не более 2 600 исследований	33 800 исслед.
8	Набор реагентов для определения **глюкозы** в сыворотке, плазме, моче, ЦСЖ	В наборе не более 2 440 исследований	241 560 исслед.
		В наборе не более 5 200 исследований	156 000 исслед.
9	Набор реагентов для определения ненасыщенной **железосвязывающей способности сыворотки** сыворотки или плазмы	В наборе не более 800 исследований	25 600 исслед.
10	Набор реагентов для определения концентрации **железа** в сыворотке или плазме	В наборе не более 2 000 исследований	50 000 исслед.

11	Набор реагентов для определения концентрации **кальция** в сыворотке, плазме или моче	В наборе (монореагент) не более 2 800 исследований	64 400 исслед.
		В наборе (монореагент) не более 5 252 исследований	63 024 исслед.
12	Набор реагентов для определения концентрации **магния** в сыворотке, плазме и моче	В наборе (монореагент) не более 1 000 исследований	29 000 исслед.
13	Набор реагентов для определения концентрации **неорганического фосфора** в сыворотке, плазме и моче	В наборе не более 2 360 исследований	23 600 исслед.
14	Набор реагентов для определения активности **креатинкиназы общей** в сыворотке и плазме	В наборе не более 920 исследований	27 600 исслед.
		В наборе не более 1 960 исследований	3 920 исслед.
15	Набор реагентов для определения активности **креатинкиназы-МВ** в сыворотке и плазме	В наборе не более 460 исследований	24 840 исслед.
16	Калибратор для креатинкиназы-МВ	В состав набора должно входить не менее 6 флаконов объемом не менее 1,0 мл каждый	108 мл
17	Контрольная сыворотка креатинкизы-МВ норма	В состав набора должно входить не менее 9 флаконов объемом не менее 2,0 мл каждый	612 мл
18	Контрольная сыворотка креатинкизы-МВ патология	В состав набора должно входить не менее 9 флаконов объемом не менее 2,0 мл каждый	594 мл
19	Набор реагентов для определения **креатинина** в сыворотке, плазме или моче	(кинетический) В наборе не более 3 960 исследований	312 840 исслед.
		(энзиматический) В наборе не более 1 440 исследований	105 120 исслед.
20	Набор реагентов для определения **активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ)** в сыворотке и плазме	В наборе не более 2 560 исследований	64 000 исслед.
21	Набор реагентов для определения **мочевины** в сыворотке, плазме и моче	В наборе не более 2 480 исследований	327 360 исслед.
		В наборе не более 4 920 исследований	63 960 исслед.
22	Набор реагентов для определения **мочевой кислоты** в сыворотке, плазме и моче	В наборе не более 1 000 исследований	13000 исслед.
		В наборе не более 2 500 исследований	65 000 исслед.
		В наборе не более 3 520 исследований	17 600 исслед.
23	Набор реагентов для определения **общего белка** в сыворотке или плазме	В наборе не более 3 000 исследований	276 000 исслед.
		В наборе не более 5760 исследований	63 360 исслед
24	Набор реагентов для определения концентрации **ревматоидного фактора** в сыворотке и плазме	В наборе не более 1 000 исследований	44 000 исслед.
25	Калибратор для ревматоидного фактора	В состав набора должны входить не менее чем 5 уровней концентраций объемом не менее 1,0 мл каждый.	105 мл
26	Набор реагентов для определения концентрации **С-реактивного белка** в сыворотке и плазме	В наборе не более 800 исследований	179 200 исслед.
27	Набор реагентов для определения концентрации **трансферрина** в	В наборе не более 1 080 исследований	19 440 исслед.

	сыворотке и плазме		
28	Набор реагентов для определения концентрации **триглицеридов** в сыворотке или плазме	В наборе не более 1 160 исследований	30 160 исслед.
		В наборе не более 3 000 исследований	99 000 исслед.
29	Набор реагентов для определения концентрации **ферритина** в сыворотке и плазме	В наборе не более 800 исследований	83 200 исслед.
30	Набор реагентов для определения концентрации **холестерина** в сыворотке или плазме	В наборе (монореагент) не более 3 640 исследований	174 720 исслед.
		В наборе (монореагент) не более 7 320 исследований	65 880 исслед.
31	Набор реагентов для определения концентрации **HDL холестерина (ЛПВП)** в сыворотке или плазме	В наборе не более 740 исследований	91 760 исслед.
		В наборе не более 1 400 исследований	9 800 исслед.
32	Набор реагентов для определения концентрации **LDL холестерина (ЛПНП)** в сыворотке или плазме	В наборе не более 740 исследований	59 940 исслед.
		В наборе не более 1 400 исследований	1 400 исслед.
33	Калибратор HDL холестерина (ЛПВП)	В состав набора должно входить не менее 2 флаконов объемом не менее 3,0 мл каждый.	198 мл
34	Калибратор LDL холестерина (ЛПНП)	В состав набора должно входить не менее 2 флаконов объемом не менее 1,0 мл каждый.	106 мл
35	Контроль HDL/LDL холестерина	В состав набора должно входить не менее 2 флаконов объемом не менее 5,0 мл каждый	600 мл
36	Набор реагентов для определения активности **щелочной фосфатазы** в сыворотке и плазме	В наборе не более 1 240 исследований	23 560 исслед.
		В наборе не более 3 280 исследований	68 880 исслед.
37	Набор реагентов для определения активности **липазы** в сыворотке или плазме	В наборе не более 200 исследований	2 800 исслед.
38	Набор реагентов для определения концентрации **антистрептолизина О** в сыворотке	В наборе не более 1 320 исследований	27 720 исслед.
39	Калибратор для определения концентрации антистрептолизина О	В наборе не менее 4 уровней по 2 мл каждый	6 наборов
40	Набор реагентов для **оценки уровня иктеричности, липемии и гемолиза** в сыворотке или плазме	В наборе не более 38 400 исследований	806 400 исслед.
41	Системный калибратор (сыворотка)	В состав набора должны входить не менее 20 флаконов объемом не менее 5,0 мл каждый.	1 200 мл
42	Контрольная сыворотка специфических белков, норма уровень 1	В состав набора должны входить не менее 6 флаконов объемом не менее 2,0 мл каждый;	576 мл
43	Контрольная сыворотка специфических белков, патология уровень 2	В состав набора должны входить не менее 6 флаконов объемом не менее 2,0 мл каждый;	552 мл
44	Контрольная сыворотка специфических белков, патология уровень 3	В состав набора должны входить не менее 6 флаконов объемом не менее 2,0 мл каждый;	492 мл
45	Контрольная сыворотка, уровень норма	В состав набора должны входить не менее 20 флаконов объемом не менее 5,0 мл каждый.	1 800 мл

46	Контрольная сыворотка, уровень патология	В состав набора должны входить не менее 20 флаконов объемом не менее 5,0 мл каждый.	1 800 мл
47	Мультикалибратор 1 для специфических белков	В состав набора должны входить не менее 6 уровней объемом не менее 2,0 мл каждый.	324 мл
48	Мультикалибратор 2 для специфических белков	В состав набора должны входить не менее 5 уровней объемом не менее 2,0 мл каждый.	140 мл

ЛОТ №2: «Расходные материалы к автоматическому биохимическому анализатору AU-480 производства Beckman Coulter, США

№ п/п	*Наименование*	*Состав*	*Количество*
1	**Буферный раствор** для определения концентрации электролитов ионоселективным методом	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 2,0 л каждый	584 л
2	**Внутренний референсный раствор**	В состав набора должно входить не менее 2 флаконов объемом не менее 25,0 мл каждый	700 мл
3	Калибровочный (стандартный) раствор для анализа электролитов в сыворотке ионоселективным методом **низкий уровень**	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 100,0 мл каждый	3 600 мл
4	Калибровочный (стандартный) раствор для анализа электролитов в сыворотке ионоселективным методом **высокий уровень**	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 100,0 мл каждый	3 600 мл
5	Калибровочный (стандартный) раствор для анализа электролитов ионоселективным методом **средний уровень**	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 2,0 л каждый	632 л
6	Контроль для проверки селектив-ности электролитов Na+ и K+	В состав набора должно входить не менее 2 флаконов объемом не менее 25,0 мл каждый	400 мл
7	Очищающий раствор для для ионоселективного модуля	В состав набора должно входить не менее 6 флаконов объемом не менее 450,0 мл каждый.	45,9 л
8	Реагентная система для определения концентрации калия ионоселективным методом (**электрод калиевый**)	Рассчитан на выполнение не менее 40 000 исследований	8 шт.
9	Реагентная система для определения концентрации натрия ионоселективным методом (**электрод натриевый**)	Рассчитан на выполнение не менее 40 000 исследований	8 шт.
10	Реагентная система для определения концентрации хлора ионоселективным методом (**электрод хлорный**)	Рассчитан на выполнение не менее 40 000 исследований	8 шт.
11	Референсная реагентная система для определения концентрации электролитов ионоселективным методом (**референсный электрод**)	Рассчитан на выполнение не менее 150 000 исследований	7 шт.
12	Референсный раствор для определения концентрации электролитов ионоселективным методом	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 1,0 л каждый	148 л

13	Низкий/высокий стандарт мочи для ионоселективного блока	объем набора не менее 400 мл	51 набор
14	Очищающий раствор для предотвращения контаминации	В состав набора должно входить не менее 4 флаконов объемом не менее 54,0 мл каждый.	3 240 мл
15	Промывающий раствор	В состав набора должны входить не менее 6 флаконов объемом не менее 2,0 литра каждый.	624 л

ЛОТ №3: «Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США			
№ п/п	*Наименование*	*Состав*	*Количество*
1	Пробирки для образцов	Не менее 100 шт. в упаковке	5 000 шт.

№ п/п	**ЛОТ №4: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США**		
	Наименование	*Состав*	*Количество*
1	Гемолизирующий реагент **для гликолизированного гемоглобина HbA1C**	В наборе не более 1000 исследований.	5 000 исслед.
2	Набор реагентов для определения концентрации **гликированного гемоглобина HbA1c** в крови	1) В состав набора должен входить калибратор гликированного гемоглобина HbA1c не менее 5 флаконов разного уровня объемом не менее 2,0 мл каждый; 2) В наборе не более 500 исследований	4 500 исслед.
3	Контроль **гликированного гемоглобина HbA1c**	Контроль должен быть не менее 2 уровней. Объем флакона не менее 1 мл	68 мл
4	Набор реагентов для определения **Альфа-1 кислый гликопротеин**	В наборе не более 480 исследований.	1 920 исслед.
5	Набор реагентов для определения концентрации **миоглобина**	В наборе не более 660 исследований.	1 320 исслед.
6	Миоглобин, калибратор	В наборе не менее 4 уровней по 2 мл каждый	4 набора
7	Набор реагентов для определения концентрации **Цистатина С**	1.В наборе не более 280 исследований 2.В состав набора должен входить калибратор не менее 5 уровней объемом не менее 2,0 мл каждый. 3.В состав набора должен входить контроль не менее двух уровней, по не менее 2 мл каждый флакон	8 наборов
8	Набор реагентов для определения концентрации **Д-димера**	В наборе не более 200 исследований.	400 исслед.
9	Д-димер, калибратор	в состав набора должны входить не менее 2 уровней калибратора, каждого по не менее 2 флаконов по не менее 0,5 мл.	2 набора

10	Д-димер, контроль	в состав набора должны входить не менее 2 уровней контролей, каждого по не менее 2 флаконов по не менее 0,5 мл.	2 набора
11	Набор реагентов для определения концентрации **аполипопротеина А1**	количество тестов в наборе не менее 1000 исследований.	2 000 исслед.
12	Набор реагентов для определения концентрации **аполипопротеина В**	количество тестов в наборе не менее 1000 исследований.	2 000 исслед.
13	Аполипопротеин А1 и В, калибратор	в состав набора должно входить не менее 5 уровней калибраторов объёмом не менее 2,0 мл каждого.	2 набора
14	Набор реагентов для определения активности **гидроксибутират-дегидрогеназы**	В наборе не более 1000 исследований.	1 набор
15	Набор реагентов для определения концентрации **церулоплазмина**	В наборе не более 400 исследований.	1 600 исслед.
16	Набор реагентов для определения концентрации **высокочувствительного С-реактивного белка**	Количество тестов в наборе не более 3000.	15 200 ислед.
17	Калибратор С-реактивного белка высокой чувствительности	Не менее 5 уровней концентраций по не менее 2,0 мл каждый.	3 набора
18	Набор реагентов для количественного определения **кальпротектина** в кале	Количество тестов в наборе не более 300.	600 исслед.

№ п/п	**ЛОТ №5: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США**		
	Наименование	***Состав***	***Количество***
1	Калибратор для тестов в моче.	1. В составе не менее 6 флаконов по не менее 8,0 мл каждый	7 наборов
2	Контрольный материал мочи, норма	1. В наборе не менее 12 флаконов объемом не менее 10 мл	11 упак.
3	Контрольный материал мочи, патология	1. В наборе не менее 12 флаконов объемом не менее 10 мл	11 упак.
4	Набор реагентов для определения **белка в моче** с пирогаллоловым красным с калибратором	Количество тестов в наборе 400 - 600	8 500 исслед.
5	Набор реагентов для количественного определения **альбумина в моче /спинномозговой жидкости**	Количество тестов в наборе не более 600	3 700 исслед.

6	Калибратор для альбумина в моче /спинномозговой жидкости	Состав набора: не менее 5 уровней концентраций, флаконы не менее 2 мл.	9 наборов

2. Технические требования:

ЛОТ №1: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США		
№ п/п	*Наименование*	*Технические требования*
1	Набор реагентов для определения **активности аланинаминотрансферазы (АЛАТ)** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – УФ кинетическое определение; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 3-500 Е/л и лучше;
2	Набор реагентов для определения **активности аспартатаминотрансферазы (АСАТ)** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – УФ кинетическое определение; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 3-1000 Е/л и лучше;
3	Набор реагентов для определения **альбумина** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. стабильность на борту анализатора не менее 90 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 15-60 г/л и лучше;
4	Набор реагентов для определения активности **амилазы** в сыворотке, плазме и моче	1. принцип метода – кинетическое колориметрическое определение (CNPG3); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 10-2000 Е/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 5-4800 Е/л и лучше (для мочи);
5	Набор реагентов для определения **билирубина общего** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест (DPD метод); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0-513 мкмоль/л и лучше;
6	Набор реагентов для определения **билирубина прямого** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест (DPD метод); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 20 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0-171 мкмоль/л и лучше;
7	Набор реагентов для определения активности **гамма-глутамилтранспептидазы** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – кинетическое колориметрическое определение; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 5-1200 Е/л и лучше;
8	Набор реагентов для определения **глюкозы** в сыворотке, плазме, моче, ЦСЖ	1. принцип метода – ферментативный УФ тест (гексокиназный тест); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,6-45 ммоль/л и лучше (для сыворотки, плазмы и ЦСЖ), в пределах 0-45 ммоль/л и лучше (для мочи);
9	Набор реагентов для определения **ненасыщенной железосвязывающей способности** сыворотки или плазмы	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест (Nitrozo-PSAP); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 10-100 мкмоль/л и лучше;
10	Набор реагентов для определения концентрации **железа** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест с TPTZ; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 2-179 мкмоль/л и лучше;

11	Набор реагентов для определения концентрации **кальция** в сыворотке, плазме или моче	1. принцип метода – колориметрический фотометрический с Arsenazo III; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 1-5 ммоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 0-10 ммоль/л и лучше (для мочи);
12	Набор реагентов для определения концентрации **магния** в сыворотке, плазме и моче	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 14 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,2-3,3 ммоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 0,2-9,25 ммоль/л и лучше (для мочи);
13	Набор реагентов для определения концентрации **неорганического фосфора** в сыворотке, плазме и моче	1. принцип метода – фотометрический УФ тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,32-6,40 ммоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 0-113 ммоль/л и лучше (для мочи);
14	Набор реагентов для определения активности **креатинкиназы общей** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – УФ кинетический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 10-2000 Е/л и лучше;
15	Набор реагентов для определения активности **креатинкиназы-МВ** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – ферментативного ингибирования; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 10-2000 Е/л и лучше;
16	Калибратор для креатинкиназы-МВ	1. для использования с реагентами креатинкиназы-МВ для количественного определения активности креатинкиназы-МВ
17	Контрольная сыворотка креатинкизы-МВ норма	1. для проведения контроля точности и воспроизводимости при измерении креатинкиназы-МВ
18	Контрольная сыворотка креатинкизы-МВ патология	1. для проведения контроля точности и воспроизводимости при измерении креатинкиназы-МВ
19	Набор реагентов для определения **креатинина** в сыворотке, плазме или моче	1. принцип метода – **кинетический** колориметрический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 7 дней 3. диапазон линейности должен быть до 2200 мкмоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 88-35336 мкмоль/л и лучше (для мочи) **или** 1. принцип метода – **энзиматический** тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 4,4-4420 мкмоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 88-44200 мкмоль/л и лучше (для мочи)
20	Набор реагентов для определения **активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ)** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – УФ кинетическое определение (IFCC), лактат - пируват; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 21 дня 3. диапазон линейности должен быть в пределах 25-1200 Е/л и лучше
21	Набор реагентов для определения **мочевины** в сыворотке, плазме и моче	1. принцип метода – УФ кинетическое определение; 2. стабильность на борту не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,8-50 ммоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 10-750 ммоль/л и лучше (для мочи)
22	Набор реагентов для определения **мочевой кислоты** в сыворотке, плазме и моче	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. стабильность на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 89-1785 мкмоль/л и лучше (для сыворотки и плазмы), в пределах 119-23800 мкмоль/л и лучше (для мочи)
23	Набор реагентов для определения **общего белка** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. стабильность на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 30-120 г/л и лучше
24	Набор реагентов для определения концентрации **ревматоидного фактора** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – иммунотурбидиметрический (латекс); 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней 3. диапазон линейности должен быть в пределах 10-120 МЕ/мл и лучше

25	Калибратор для ревматоидного фактора	1. матрикс для количественного определения ревматоидного фактора
26	Набор реагентов для определения концентрации **С-реактивного белка** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – иммунотурбидиметрический метод; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 5-300 мг/л
27	Набор реагентов для определения концентрации **трансферрина** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – методом иммунотурбидиметрии; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,75-7,5 г/л и лучше
28	Набор реагентов для определения концентрации **триглицеридов** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,1-11,3 ммоль/л и лучше
29	Набор реагентов для определения концентрации **ферритина** в сыворотке и плазме	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 8,0-450 мкг/л и лучше
30	Набор реагентов для определения концентрации **холестерина** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический ферментативный тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,5-18 ммоль/л и лучше
31	Набор реагентов для определения концентрации **HDL холестерина (ЛПВП)** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический ферментативный тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,05-4,65 ммоль/л и лучше
32	Набор реагентов для определения концентрации **LDL холестерина (ЛПНП)** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – колориметрический ферментативный тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 0,26-10,3 ммоль/л и лучше
33	Калибратор HDL холестерина (ЛПВП)	1. для использования с реагентами для количественного определения HDL холестерина (ЛПВП)
34	Калибратор LDL холестерина (ЛПНП)	1. для использования с реагентами для количественного определения LDL холестерина (ЛПНП)
35	Контроль HDL/LDL холестерина	1. для проведения контроля качества HDL холестерина (ЛПВП) и LDL холестерина (ЛПНП)
36	Набор реагентов для определения активности **щелочной фосфатазы** в сыворотке и плазме	1. принцип метода –кинетическое колориметрическое определение; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 14 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 5-1500 Е/л и лучше
37	Набор реагентов для определения **активности липазы** в сыворотке или плазме	1. принцип метода – кинетический колориметрический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 20 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 3-600 Е/л и лучше
38	Набор реагентов для определения концентрации **антистрептолизина О** в сыворотке	1. принцип метода – иммунотурбидиметрический; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней; 3. диапазон линейности должен быть в пределах 100-1000 МЕ/мл и лучше
39	Калибратор для определения концентрации антистрептолизина О	1. матрикс для количественного определения антистрептолизина О
40	Набор реагентов для **оценки уровня иктеричности, липемии и гемолиза** в	1. принцип метода – фотометрический тест; 2. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней

	сыворотке или плазме	
41	Системный калибратор (сыворотка)	1. предназначен для применения для следующим параметрам: ЩФ, АЛАТ, АСАТ, амилаза, холинэстераза, общая КК, ГГТП, ЛДГ, липаза, общий белок, альбумин, мочевина, мочевая кислота, креатинин, лактат, глюкоза, холестерин, триглицериды, билирубин общий и прямой, кальций, неорганический фосфор, железо, UIBC, магний.
42	Контрольная сыворотка специфических белков, норма уровень 1	1. для проведения контроля качества по следующим показателям: антистрептолизин-О, С-реактивный белок, ферритин, ревматоидный фактор, трансферрин, С3, С4, иммуноглобулины А, М, G, церулоплазмин, β2-микроглобулин, α1-антитрипсин, α1-кислый гликопротеин, преальбумин, гаптоглобин
43	Контрольная сыворотка специфических белков, патология уровень 2	1. для проведения контроля качества по следующим показателям: антистрептолизин-О, С-реактивный белок, ферритин, ревматоидный фактор, трансферрин, С3, С4, иммуноглобулины А, М, G, церулоплазмин, β2-микроглобулин, α1-антитрипсин, α1-кислый гликопротеин, преальбумин, гаптоглобин
44	Контрольная сыворотка специфических белков, патология уровень 3	1. для проведения контроля качества по следующим показателям: антистрептолизин-О, С-реактивный белок, ферритин, ревматоидный фактор, трансферрин, С3, С4, иммуноглобулины А, М, G, церулоплазмин, β2-микроглобулин, α1-антитрипсин, α1-кислый гликопротеин, преальбумин, гаптоглобин
45	Контрольная сыворотка, уровень норма	1. предназначена для контроля качества тестов по следующим параметрам: общий билирубин, прямой билирубин, холинэстераза, кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза, АЛАТ, амилаза, АСАТ, СК, ГГТ, ГлДГ, ГБДГ, ЛДГ, липаза, неорганический фосфор, триглицериды, альбумин, кальций, хлор, холестерин, креатинин, глюкоза, калий, железо, лактат, литий, магний, калий, натрий, общий белок, ЛЖСС, мочевина, мочевая кислота, IgA, IgG, IgM, апо А1,
46	Контрольная сыворотка, уровень патология	1. предназначена для контроля качества тестов по следующим параметрам: общий билирубин, прямой билирубин, холинэстераза, кислая фосфатаза, щелочная фосфатаза, АЛАТ, амилаза, АСАТ, СК, ГГТ, ГлДГ, ГБДГ, ЛДГ, липаза, неорганический фосфор, триглицериды, альбумин, кальций, хлор, холестерин, креатинин, глюкоза, железо, лактат, литий, магний, калий, натрий, общий белок, ЛЖСС, мочевина, мочевая кислота, IgA, IgG, IgM, апо А1, Апо В
47	Мультикалибратор 1 для специфических белков	1. предназначен для применения по следующим параметрам: антистрептолизин-О, С-реактивный белок, ферритин, трансферин, IgA, IgG, IgM, С3, С4;
48	Мультикалибратор 2 для специфических белков	1. предназначен для применения по следующим параметрам: альфа-1 кислый гликопротеин, альфа-1 антитрипсин, церулоплазмин, гаптоглобин;

ЛОТ №4: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США		
№ п/п	*Наименование*	*Технические требования*
1	Гемолизирующий реагент для определения **гликолизированного гемоглобина HbA1C**	1.Предназначен для совместного применения с предлагаемым реагентом для определения гликированного гемоглобина A1c(HBAc)
2	Набор реагентов для определения концентрации **гликированного гемоглобина HbA1c** в крови	1. принцип метода – иммуноингибирование; 2.возможность определения общего и гликозилированного гемоглобина из одного набора. 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней; 4.в набор должен входить калибратор гликированного гемоглобина HbA1c.
3	Контроль гликированного гемоглобина HbA1c	1. для проведения контроля точности и воспроизводимости при измерении HbA1c; 2.должен быть аттестован для применения на анализаторах серии AU 480 Beckman Coulter, США, для следующих параметров, что должно подтверждаться документально: гликированного гемоглобина HbA1c; 3. стабильность контрольного материала после вскрытия -не менее 30 дней.
4	Набор реагентов для определения **Альфа-1 кислый гликопротеин**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности: не хуже, чем 0,2- 2,0 г/л; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней;
5	Набор реагентов для определения **концентрации миоглобина**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности: не хуже, чем 30-800мкг/л; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней;
6	Миоглобин, калибратор	1.забуференный основной матрикс, содержащий человеческий миоглобин, для использования с реагентами для определения миоглобина 2. стабильность после вскрытия не менее 30 дней
7	Набор реагентов для определения концентрации **Цистатина С**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. верхний предел диапазона линейности: не менее чем 10 мг/л; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 28 дней;
8	Набор реагентов для определения концентрации **Д-димера**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности: не хуже, чем 0,25-8мкг FEU/мл; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней;
9	Д-димер, калибратор	1.предназначен для использования с реагентами для количественного определения Д-димера
10	Д-димер, контроль	1. представляет собой лиофилизированный сыворотка человека 2. должен быть предназначен для проведения контроля точности и воспроизводимости при измерении Д-димеров 3. стабильность после вскрытия не менее 28 дней при температуре 2-8 С;
11	Набор реагентов для определения концентрации **аполипопротеина А1**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности: не хуже, чем 0,4- 2,5 г/л; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней;
12	Набор реагентов для определения концентрации **аполипопротеина В**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности: не хуже, чем 0,4- 2,0 г/л; 3. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней;
13	Аполипопротеин А1 и В, калибратор	1. калибратор должен быть предназначен для применения с предложенными реагентами для определения концентраций апо-А1 и апо-В; 2. жидкий калибратор на основе человеческой сыворотки; 3. стабильность после вскрытия не менее 30 дней;
14	Набор реагентов для определения активности	1. принцип метода - кинетический УФ (GSCC); 2. диапазон линейности до 1000Е/л и лучше;

	гидроксибутират-дегидрогеназы	3. Реагенты жидкие, готовые к применению 4. стабильность реагента на борту анализатора не менее 30 дней;
15	Набор реагентов для определения концентрации **церулоплазмина**	1. принцип метода – иммунотурбидиметрия; 2. диапазон линейности до 2000 мг/л и лучше; 3. Реагенты жидкие, готовые к применению 4. стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней; 5. адаптационная методика для анализатора AU-480;
16	Набор реагентов для определения концентрации **высокочувствительного С-реактивного белка**	1. Принцип метода – иммунотурбидиметрический (латекс); 2. Диапазон линейности: не хуже 0,08-80 мг/л; 3.Отсутствие ложно заниженных результатов при концентрации до 750 мг/мл; 4. Стабильность реагента на борту анализатора не менее 90 дней;
17	Калибратор С-реактивного белка высокой чувствительности	1. Должен быть предназначен для применения совместно с предлагаемыми соответствующими наборами реагентов для высокочувствительного определения концентрации С-реактивного белка на анализаторах Beckman Coulter серии AU 480(США); 2. Жидкий калибратор на основе человеческой сыворотки; 3. Стабильность после вскрытия не менее 90 дней;
18	Набор реагентов для количественного определения **кальпротектина** в кале	1.Принцип метода – латексная агглютинация; 2. Верхний предел линейности: не менее 700 мкг/г; 3. Стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней; 4. Реагенты должны быть готовы к применению; 5. В состав набора должны входить: калибратор-не менее 2,0 мл. (или может быть предложен отдельно); контроль-не менее 4 мл.; контейнеры с буфером для пробоподготовки биоматериала)

ЛОТ №5: «Реагенты, калибровочные и контрольные материалы для автоматического биохимического анализатора AU-480 производства Beckman Coulter, США

№ п/п	*Наименование*	*Технические параметры*
1	Калибратор для тестов в моче.	1. калибратор аттестован и предназначен для применения на анализаторах серии AU 480, Beckman Coulter (США) для следующих параметров: альфа-амилаза, кальций, неорганический фосфор, магний, мочевина, креатинин, мочевая кислота 2. Жидкий калибратор на основе мочи человека;
2	Контрольный материал мочи, норма	1. Аттестован для применения на анализаторах серии AU480 для параметров: амилаза, белок, глюкоза, калий, кальций, креатинин, магний, микроальбумин, мочевая кислота, мочевина, натрий, фосфор, хлорид. 2.контроль готовый к применению, в жидкой форме 3.стабильность после вскрытия не менее 30 дней
3	Контрольный материал мочи, патология	1.Аттестован для применения на анализаторах серии AU 480 для параметров амилаза, белок, глюкоза, калий, кальций, креатинин, магний, микроальбумин, мочевая кислота, мочевина, натрий, фосфор, хлорид. 2.контроль готовый к применению, в жидкой форме 3.стабильность после вскрытия не менее 30 дней
4	Набор реагентов для определения **белка в моче** с пирогаллоловым красным с калибратором	1. Принцип метода – колориметрический фотометрический тест; 2. Верхний предел диапазона линейности: не хуже, чем 0,01-2,0г/л; 3. Стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней;
5	Набор реагентов для количественного определения **альбумина в моче/спинномозговой жидкости**	1. Принцип метода – турбидиметрический; 2. Верхний предел диапазона линейности: не менее 450 мкг/л; 3. Стабильность реагента на борту анализатора не менее 60 дней;
6	Калибратор для	1. Предназначен для совместного определения с предлагаемым реагентом для определения альбумина в моче и спинномозговой жидкости;

	альбумина в моче/спинномозговой жидкости	2. Стабильность после вскрытия не менее 30 дней, при температуре от 2 до 8 ^{0}C;

*2.1. Лот 1,2,3,4,5: Реагенты, калибровочные и контрольные материалы, расходные материалы должны быть предназначены для применения на автоматических биохимических анализаторах AU-480 производства Beckman Coulter, США, что должно подтверждаться документально.
2.2. Лот 1,4: Реагенты должны быть расфасованы по флаконам, пригодным для прямой установки на борт анализаторов AU-480 без необходимости переливания в другие емкости, разведения и прочих манипуляций, которые могут стать источником преаналитической ошибки.

Предложения несоответствующие требованиям пунктов отмеченных «» будет отклонено.*