Техническое задание на поставку расходных материалов, реагентов для гематологических анализаторов CELL-DYN (Abbott Laboratories, США), для автоматических коагулометров ACL ELITE (Instrumentation Laboratory, США), для анализатора портативного клинического модели I-stat 1(Abbott, США) в 2020 г.

Заказчик: НУЗ «Центральная поликлиника ОАО «РЖД»

Место поставки: г. Москва, ул. Новая Басманная, д. 5

Сроки поставки: поставка будет осуществляется ежемесячно с 01.01.2020 г. по 30.06.2020 г. на основании потребностей и заявок от клинико-диагностической лаборатории.

1. Общие требования

Параметры	Значение
Требования к качеству продукции	В соответствии с техническими условиями, стандартами и требованиями предъявляемые к качеству, комплектности и характеристиками, установленными изготовителем, требованиями ГОСТов, ФС, ВФС, Госфармакопеи для данного вида продукции.
Требования к безопасности продукции	Фактический срок годности поставляемой продукции - не ниже 80% от общего срока годности, указанного изготовителем и предусмотренного сертификатом качества.

2. Спецификация

№п/п	Наименование	Ед. измерения	Кол-во	Описание, характеристики
1	99311 Фокусирующий реагент, 9,6 л	Шт.	10	Фокусирующий реагент, 9.6л. Мед.изделие - Реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN. Водный раствор, применяемый для фокусировки исследуемого материала методом его сжатия в капиллярной трубке, необходимого для проведения исследования на анализаторе. Состав раствора: TRIS-буфер < 1%, полиоксиэтиленовый эфир < 0.1%, ароматические оксиэтилы < 1%, вода > 97%. 1фл. 9,6 л
2	91484 Насосная трубка (малая)	Шт.	8	Трубка резиновая для перистальтического насоса с ограничителями оранжевого цвета. Для прокачки реагента в оптический канал CD 3700.
3	99431 Лизирующий безцианидный реагент, 3,8 л	Шт.	4	Лизирующий безцианидный реагент, 3,8 л. Мед.изделие - реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN. Предназначен для лизиса красных кровяных телец при проведении гематологических исследований. Состоит из: соли аммония < 10%, лизирующий компонент < 0,04%, вода > 89%.
4	91485 Трубки	Шт.	8	Трубка (средняя) для перистальтического

4	91485 Трубки перистальтического насоса, 4 шт./уп	Шт.	8	Трубка (средняя) для перистальтического насоса 4 шт./уп
5	99644 Энзиматический очиститель, 2 х 50 мл	Шт.	4	Энзиматический очиститель, концентрат, 2х50мл. Мед.изделие - Реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN. Специальный реагент для деконтаминации гематологических систем CELL-DYN. Состав: субтилизин < 5.0%, Противомикробный препарат < 1.0%, буфер < 25.0%, стабилизатор < 3.0%, полиоксиэтилен < 10.0%
6	99231 Разбавитель-дилюент, 20 л	Шт.	10	Разбавитель-дилюент, 20 л. Мед.изделие - Реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN. Водный раствор, необходимый для разбавления исследуемого материала с целью увеличения его объёма и снижения вязкости перед исследованием на анализаторе. Состав раствора: сульфат натрия < 2%, хлорид натрия < 0,5%, триадиновый анти-микробный реагент < 0,1%, стабилизирующий компонент имидазол < 0,1%, EDTA < 0,1%, вода > 97%. 1фл. 20л
7	99321 Моющий раствор-детергент, 20 л	Шт.	8	Моющий раствор-детергент, 20л. Мед.изделие - реагенты in vitro для гематологических анализаторов CELL-DYN. Водный буферный раствор, предназначенный для деконтаминации проводящих трубок анализатора и для достижения их необходимой смачиваемости. Состав: сульфат натрия дегидрат < 1.5%, хлорид натрия < 0.6%, антимикробный реагент < 0.1%, полиоксиэтиленовы эфир < 0.25%, вода > 97%
8	Рекомбипластин 2Ж (реагент для ПВ и фиб.)	уп	7	Рекомбипластин 2G (реагент для опередения ПВ и фибриногена) – состоит из рекомбинантного человеческого тканевого фактора, связанного с высокоочищенными синтетическими фосфолипидами. Рекомбипластин 2G имеет международный индекс чувствительности (МИЧ) равный 1, и полностью соответствует по своей чувствительности международному стандарту ВОЗ. Реагент выпускается в лиофилизированном. Состав набора: Рекомбинантный человеческий тромбопластин - 5 флаконов по 8 мл (лиофилизированный), Разбавитель - 5х8 мл (жидкий). Количество тестов – не менее 360.
9	АЧТВ SP (АЧТВ реагент с синтетическими фосфолипидами)	уп	3	Набор для определения активированного частичного тромбопластинового времени на автоматических коагулометрах ACL. Активатор микрокристаллический кремний. Состав набора: АЧТВ реагент – 5х9 мл

				(жидкий), хлористый кальций - 5х8 мл. Выпускается в жидкой форме, готов к использованию. Повышенная стабильность реагента после вскрытия флакона: на борту коагулометра серии ACL - 5 дней, при 2-8 °С - 30 дней. Количество тестов – не менее 720.
10	Фибриноген-С (метод Клаусса)	уп	8	Реагент для определения фибриногена по методу Клаусса. Нечувствителен к гепарину в концентрации до 1 Ед/мл. Состав набора: 10х2 мл - бычий тромбин (лиофилизированный). Количество тестов – не менее 250.
11	Тромбиновое время	уп	6	Набор для определения тромбинового времени. Назначение: Количественное определение тромбинового времени в человеческой цитратной плазме на коагулометрах ACL. Реагент представляет собой очищенный бычий тромбин для определения тромбинового времени. Состав набора: Бычий тромбин – 4 фл х 8мл (лиофилизированный), концентрированный буфер – 1фл х 9мл (жидкий). Количество тестов – не менее 230.
12	Д-димер	уп	5	Предназначен для определения уровня Д-Димеров в плазме крови на автоматических коагулометрах ACL. Высокочувствительный латексный иммуноанализ. Латексные частицы, покрытые Д-Димер-специфическими моноклональными антителами, агглютинируют в присутствии Д-Димеров. Состав набора: латексный реагент (лиофинизированный) - 4х3 мл, реакционный буфер (жидкий) - 3х9 мл, калибратор (лиофинизированный) - 2х1мл. Количество тестов – не менее 100.
13	Разбавитель факторов	уп	3	Разбавитель факторов - универсальный разбавитель для автоматических коагулометров ACL, используется для разбавления дефицитных плазм, калибраторов, контролей, образцов плазмы пациентов при определении фактров свертывания, антитромбина, плазминогена и др. показателей. Действующее вещество - специальный солевой раствор. Упаковка: не менее 1 фл х 100 мл.
14	Референсная эмульсия R	уп	14	Промывающая эмульсия служит как оптический сравнительный раствор для нефелометрического анализа, а также для промывки трубок перистальтической системы коагулометров ACL. Состав промывающей эмульсии: эмульсия силиконового масла, поверхностно-активное вещество, стабилизатор

				(азид натрия, 0.1%). Упаковка: не менне 1 х 1000 мл эмульсии.
15	Калибровочная плазма	уп	2	Универсальная калибровочная плазма для выполнения на автоматических коагулометрах ACL тестов по определению ПВ, фибриногена, фактров свертывания, антитромбина, плазминогена, ингибитора плазмина, протеинов С и S, фактора Виллебранда. Используется как нормальный контроль при определении АЧТВ и ТВ. Стабильность после разведения: - 24 часа при температуре 2-8°С в оригинальной виале для Фибриногена, Антитромбина, Плазминогена, Плазмин ингибитора, Протеина С и Протеина S; - 8 часов при 2-8°С в оригинальной виале для факторов. Состав набора: Калибровочная плазма (смесь цитратных плазм здоровых доноров) (лиофинизированная) – не менее 10 х 1 мл.
16	Нормальный контроль	уп	1	Универсальная контрольная плазма для контроля качества выполнения клоттиноговых и хромогенных тестов на автоматических коагулометрах ACL в области нормальных значений. Состав набора: не менее 10х1 мл лиофилизированной нормальной контрольной плазмы.
17	Низкий патологичесий контроль	уп	4	Универсальная контрольная плазма для контроля качества выполнения клоттиноговых тестов на автоматических коагулометрах ACL в области низких патологических значений. Состав набора: не менее 10х1 мл лиофилизированной контрольной плазмы.
18	Контроль D-димера	уп	2	Набор Д-Димер контроли (низкий и высокий уровни). Д-Димер контроль низкий уровень предназначен для оценки точности и правильности измерений уровня Д-Димера на пороговых значениях. Д-Димер контроль высокий уровень предназначен для оценки точности и правильности измерений уровня Д-Димера на патологических значениях. Для проведения полного контроля качества исследования рекомендуется использовать оба контроля. Действующее вещество: Специально подготовленные разные концентрации частично очищенного Д-Димера, полученного путём расщепления плазмином человеческого фибрина поперечно-сшитого фактором XIIIa. Состав набора: не менее 5 х 1 мл контроль низкий уровень (лиофилизированный); не менее 5 х 1 мл контроль высокий уровень (лиофилизированный).

19	Моющий раствор	уп	3	Очищающий раствор на основе соляной кислоты. Используется для промывки пробозаборника автоматических коагулометров ACL, для уменьшения перекрестного эффекта между измерениями. Упаковка: не менее 1 фл х 500 мл
20	Моющий агент	уп	3	Дезинфицирующий раствор на основе гипохлорита натрия. Используется для промывки пробозаборника автоматических коагулометров ACL, для дезинфекции прибора. Упаковка: не менее 1 фл х 80 мл
21	Чашечки для образцов 0,5 мл (1000 шт./уп)	уп	1	Чашечки для образцов для автоматических коагулометров ACL, прозрачный пластик, объем 0,5 мл, не менее - 1000 шт/уп.
22	Роторы для анализов (1 х 20 позиций, 100 шт./уп.)	уп	6	Роторы для проведения анализа на автоматических коагулометрах ACL, представляют собой одноразовые измерительные ячейки для фотометрии и нефелометрии. Изготовлены из прозрачного инертного пластика (полистирол), 1х20 позиций, 100 шт/уп.
23	Картридж с реагентом i-STAT cTnl Cartridge	уп	4	Для количественного измерения сердечного тропонина I (cTnI) в образце цельной крови или плазме методом двухсайтного иммуноферментного анализа (ELISA). Антитела, специфичные к сердечному тропонину I (cTnI) человека, помещены на электрохимическом сенсоре, размещённом на кремниевой пластинке в картридже. На другом участке этой же кремниевой пластинки, отдельно от электрохимического сенсора, размещается датчик с коньюгатом (антитела специфичные к определённой части молекулы cTnI, связанные с ферментом - щелочной фосфатазой). Картридж содержит лунку для внесения образца, чувствительные элементы для определения cTnI и все реагенты, необходимые для выполнения теста. Картридж содержит буфер и консерванты. Реактивы: конъюгат антитело-щелочная фосфатаза; IgG; натрий аминофенилфосфат; гепарин Измеряемый диапазон: 0,0 – 50 нг/мл Коэффициент вариации не превышает 8,5%. В упаковке - 25 шт.

Составил: техник I категории _____ Черемисинова А.В.

Согласовано: заведующая КДЛ _____ Сергеева С.М.

Согласовано: фельдшер-лаборант _____ Романцова С.А.