**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **п/п** | **Наименование** | **Техническая спецификация** | **Срок поставки** | **Место поставки** |
| 1 | Диагностический набор реагентов для определения АЛТ | Двухкомпонентный набор реагентов для определения GOT/ALT. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 2 | Диагностический набор реагентов для определения АСТ | Двухкомпонентный набор реагентов для определения GOT/AST. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 3 | Диагностический набор реагентов для определения Щелочной фосфатазы | Для автоматического биохимического анализатора BS-200E закрытого типа Двухкомпонентный набор реагентов для определения ALP. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 4 | Диагностический набор реагентов для определения Глюкозы | Двухкомпонентный набор реагентов для определения GLU-GodPap. Объем рабочего раствора не менее 200мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 5 | Диагностический набор реагентов для определения Креатинина | Двухкомпонентный набор реагентов для определения CREA-J. Объем рабочего раствора не менее 210мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 6 | Диагностический набор реагентов для определения Лактатдегидрогеназы | Двухкомпонентный набор реагентов для определения LDH. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 7 | Диагностический набор реагентов для определения Мочевины | Двухкомпонентный набор реагентов для определения BUN/UREA. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 8 | Диагностический набор реагентов для определения Общего белка | Однокомпонентный набор реагентов для определения TP. Объем рабочего раствора не менее 160мл. Реагент должен быть расфасован в одноразовый оригинальный контейнер R1, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительный картридж. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 9 | Диагностический набор реагентов для определения Общего билирубина | Двухкомпонентный набор реагентов для определения TBIL/VOX. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 10 | Диагностический набор реагентов для определения Прямого билирубина | Двухкомпонентный набор реагентов для определения DBIL/VOX. Объем рабочего раствора не менее 176мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 11 | Диагностический набор реагентов для определения Общего холестерина | Однокомпонентный набор реагентов для определения CHOL/TC. Объем рабочего раствора не менее 160мл. Реагент должен быть расфасован в одноразовый оригинальный контейнер R1, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительный картридж. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 12 | Диагностический набор реагентов для определения Триглицеридов | Однокомпонентный набор реагентов для определения TG. Объем рабочего раствора не менее 160мл. Реагент должен быть расфасован в одноразовый оригинальный контейнер R1, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительный картридж. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 13 | Диагностический набор реагентов для определения Мочевой кислоты | Двухкомпонентный набор реагентов для определения UA. Объем рабочего раствора не менее 200мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 14 | Мультикалибратор | Одноуровневый мультикалибратор для однокомпонентных и двухкомпонентных тестов. Лиофильно высушенная сыворотка с аттестованными значениями аналитов для калибровки тестов: GOT/ALT, GOT/AST, ALB, AMS, GGT, GLU-GodPap, FE, CREA-J, LDH, MG, BUN/UREA, TP, TBIL/VOX, DBIL/VOX, CHOL/TC, TG, ALP, UA. При разведении лиофильной сыворотки, объем готового калибратора не менее 30мл. Набор мультикалибратора должен быть снабжен специальным штрих-кодом совместимым со встроенным сканером анализатора, для автоматического считывания референтных значений тестов в память анализатора | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 15 | Контрольная сыворотка НОРМА | Лиофильно высушенная сыворотка для проведения QC, с аттестованными нормальными значениями (N) для определяемых аналитов. При разведении лиофильной сыворотки, объем готового контрольного раствора не менее 50мл. Набор контрольной сыворотки должен быть снабжен специальным штрих-кодом совместимым со встроенным сканером анализатора, для автоматического считывания референтных значений тестов в память анализатора. | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 16 | Контрольная сыворотка ПАТОЛОГИЯ | Лиофильно высушенная сыворотка для проведения QC, с аттестованными нормальными значениями (Р) для определяемых аналитов. При разведении лиофильной сыворотки, объем готового контрольного раствора не менее 50мл. Набор контрольной сыворотки должен быть снабжен специальным штрих-кодом совместимым со встроенным сканером анализатора, для автоматического считывания референтных значений тестов в память анализатора. | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 17 | Моющий раствор | Специальный концентрированный реагент Detergent CD80. Реагент предназначен для приготовления моющего раствора использующегося для промывки блока реакционных кювет, дозирующих зондов, миксера. Готовый раствор не должен обладать коррозийными и окисляющими свойствами при контакте с деталями анализатора. Фасовка концентрата должна быть не менее 1 литра. Должно хватать для приготовления не менее чем 15 литров моющего раствора. | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 18 | Диагностический набор реагентов для определения HDL-C | Двухкомпонентный набор реагентов для количественного определения липидного обмена высокой концентрации методом прямой фотометрии без осаждения. На специфичность наблюдаемого эффекта не влияет концентрация НВ в пределах до ±10%. Объем рабочего раствора не менее 54мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 19 | Диагностический набор реагентов для определения LDL-C | Двухкомпонентный набор реагентов для количественного определения липидного обмена низкой концентрации методом прямой фотометрии без осаждения. На специфичность наблюдаемого эффекта не влияет концентрация НВ в пределах до ±10%. Объем рабочего раствора не менее 54мл. Реагенты должны быть расфасованы в одноразовые оригинальные контейнера R1 и R2, для предотвращения контаминации и не требуется переливания в дополнительные картриджи. Контейнера должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора. Проведение процедур калибровки и контроля качества только с помощью мультисывороток. Не требуется повторных процедур программирования методики в памяти анализатора и размещения контейнеров в строго определенных ячейках карусели реагентов | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 20 | Мультикалибратор липидов | Мультикалибратор для двухкомпонентных тестов при количественном определении липидов. Лиофильно высушенная сыворотка с аттестованными значениями аналитов для калибровки тестов: АроА1, АроВ, HDL-C, LDL-C, определяемых методом прямой фотометрии без осаждения. При разведении лиофильной сыворотки, объем готового калибратора не менее 5мл. Набор мультикалибратора должен быть снабжен специальным штрих-кодом совместимым со встроенным сканером анализатора, для автоматического считывания референтных значений тестов в память анализатора | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 21 | Индикаторы бумажные паровой стерилизации многопараметрические химические одноразовые | Предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических переменных процесса паровой стерилизации в камере паровых стерилизаторов с удалением воздуха из нее методом продувки и документирования контроля стерилизации. относятся к классу 4 (многопеременные индикаторы) по классификации ГОСТ ISO 11140-1-2011. Внешние, для режима стерилизации 132гр.С./ 2 атм./ 20 минут. Чёткий цветовой переход от начального зелёного к конечному коричневому. Липкий слой на обратной стороне индикатора облегчает его закрепление на стерилизуемых упаковках и вклеивание в документы архива. Гарантийный срок годности – 36 месяцев. | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 22 | Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к возбудителю сифилиса в сыворотке крови человека (на 480 опр.) | |  | | --- | | Набор реагентов предназначен для in vitro выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.  Состав набора:  1.Набор с 5-ю планшетами , покрытые антителами IgG и IgM, а также рекомбинантным белками TpN15, 17 и 47, 1 или 5 планшетов.  2. Разбавитель образца – буфер, детергент, 1 флакон 36 мл.  3. Конъюгат, лиофилизированный  рекомбинантный протеин T.pallidum,  конъюгированный с пероксидазой 1 флакон.  4. Разбавитель конъюгата - жидкость красного цвета, детергенты, 1 флакон по 7 мл или 36 мл.  5. Положительный контроль – инактивированная сыворотка человека, 1 флакон по 1,5 мл.  6. Отрицательный контроль – нормальная сыворотка человека; 1 флакон 2,5 мл  7. Разбавитель субстрата - бесцветная жидкость, состоящая из натриевой соли лимонной кислоты и перекиси водорода; 1 флакон по 35 мл.  8. Концентрат субстрата - 3,3’,5,5’- тетраметилбензидин, стабилизаторы; 1 флакон по 35 мл.  9. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл.  Количество инкубаций:  - первая - 30 мин, 370С  - вторая - 60 мин, 370С  - третья - 30 мин, 370С  Два промывочных этапа, каждый этап состоит из 5 промывок и использует по 500 мкл промывочной жидкости.  Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность - ≥99,95%.  Объем разбавителя для образца не более 50 мкл, объём образца - не более 50 мкл.  Данные внутреннего контроля:  - Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) -должно быть менее 0.15  - Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8  Имеется цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции и для контроля добавления образца (SAM) | | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| 23 | Пробирки вакуумные с К2 ЕДТА и разделительным гелем 5,0 фиолетовые | гематология, ПЦР-диагностика, определение СОЭ, группы крови и резус-фактора, подсчета форменных элементов крови, лейкоцитарной формулы, скрининг антител. | В течение 15 календарных дней, после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Председатель комиссии:  И. о Главного врача | И.А. Крук |  | |  |  |  | |  |  |  |   **Члены комиссии:** |  |  |
|  |  |  |
| Врач лаборант |  | Л.А. Архипова |
|  |  |  |
| Зав ОЛПРиД |  | Н.А.Оралбаева |
|  |  |  |
| И.о. Зав.эпид.отделом |  | Т.М. Башкирцева |
|  |  |  |
| Юрисконсульт (специалист по ГЗ) |  | Т.Н.Гуляева |
|  |  |  |
| **Секретарь комиссии:** |  |  |
| Экономист (специалист по ГЗ) |  | Г.В.Гордиенко |
| **СОГЛАСОВАНО:** |  |  |
| Фармацевт |  | Д.А.Ганчина |
|  |  |  |