**№466**

Проект заявки на закупку АН-06 Биохимический автоматический анализатор в комплекте: ионоселективный блок, блок определения концентрации антибиотиков, ИБП, считыватель штрих-кода

**Приложение 1**

**Технические характеристики (описание) медицинских изделий**

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование | Количество |
| 1 | Биохимический автоматический анализатор с ионоселективным блоком, блок определения концентрации антибиотиков в составе: | 1 комплект |
| 1.1. | Биохимический автоматический анализатор с ионоселективным блоком, блок определения концентрации антибиотиков | 1 шт |
| 1.2. | Системный блок (частота процессора > 1 ГГц, ОЗУ >4Гб, HDD > 500Гб, привод DVD-RW) | 1 шт |
| 1.3. | Монитор ЖКИ с активной матрицей, диагональю не менее 17’’ | 1 шт |
| 1.4. | Шнур питания | 2 шт |
| 1.5. | Кабель с перекрестным соединением | 1 шт |
| 1.6. | Клавиатура | 1 шт |
| 1.7. | Манипулятор типа «мышь» | 1 шт |
| 1.8. | Источник бесперебойного питания | 1 шт |
| 1.9. | Принтер лазерный формата А4 | 1 шт |
| 1.10. | Сканер двухмерных штрих-кодов, адаптированный для автоматического считывания информации с реагентов | 1 шт |
| 2 | Количество реагентов (стартовая потребность) | тесты |
| 2.1 | Набор реагентов для определения альбумина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.2 | Набор реагентов для определения общего белка в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.3 | Набор реагентов для определения глюкозы в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.4 | Набор реагентов для определения мочевины в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.5 | Набор реагентов для определения креатинина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.6 | Набор реагентов для определения мочевой кислоты в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.7 | Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.8 | Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.9 | Набор реагентов для определения общего холестерина в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.10 | Набор реагентов для определения HDL-холестерина в сыворотке и плазме крови с контролем и калибратором | 1 000 |
| 2.11 | Набор реагентов для определения LDL-холестерина в сыворотке и плазме крови с контролем и калибратором | 1 000 |
| 2.12 | Набор реагентов для определения триглицеридов в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.13 | Набор реагентов для определения железа в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.14 | Набор реагентов для определения магния в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.15 | Набор реагентов для определения кальция в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.16 | Набор реагентов для определения фосфора неорганического в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.17 | Набор реагентов для определения α-амилазы в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.18 | Набор реагентов для определения панкреатической амилазы в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.19 | Набор реагентов для определения липазы в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.20 | Набор реагентов для определения АсАТ в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.21 | Набор реагентов для определения АлАТ в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.22 | Набор реагентов для определения лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.23 | Набор реагентов для определения креатинкиназы в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.24 | Набор реагентов для определения креатинкиназы-МВ в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.25 | Набор реагентов для определения α-гидроксибутиратдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.26 | Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.27 | Набор реагентов для определения γ-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.28 | Набор реагентов для определения ферритина в сыворотке и плазме крови с контролем и калибратором | 1 000 |
| 2.29 | Набор реагентов для определения трансферрина в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.30 | Набор реагентов для определения ненасыщенной железосвязывающей способности | 500 |
| 2.31 | Набор реагентов для определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови | 2 500 |
| 2.32 | Набор реагентов высокочувствительного определения С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.33 | Набор реагентов для определения ревматоидного фактора в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.34 | Набор реагентов для определения антистрептолизина-О в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.35 | Набор реагентов для определения иммуноглобулина А в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.36 | Набор реагентов для определения иммуноглобулина М в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.36 | Набор реагентов для определения иммуноглобулина G в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.37 | Набор реагентов для определения концентрации аполипопротеина А1 в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.38 | Набор реагентов для определения концентрации аполипопротеина В в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.39 | Набор реагентов для определения концентрации Lp (a) в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.40 | Набор реагентов для определения цистатина С в сыворотке и плазме крови | 1 000 |
| 2.41 | Набор реагентов для определения микроальбумина в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.42 | Набор реагентов для определения концентрации гликированного гемоглобина в сыворотке и плазме крови | 500 |
| 2.43 | Набор реагентов для определения концентрации ванкомицина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.44 | Набор реагентов для определения концентрации амикацина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.45 | Набор реагентов для определения концентрации гентамицина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.46 | Набор реагентов для определения концентрации тобрамицина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.47 | Набор реагентов для определения концентрации теофиллина в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.48 | Набор реагентов для определения концентрации фенобарбитала в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.49 | Набор реагентов для определения концентрации бензодиазепинов в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.50 | Набор реагентов для определения концентрации вальпроевой кислоты в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.51 | Набор реагентов для определения концентрации аммония в сыворотке и плазме крови | 2 000 |
| 2.52 | Набор калибровочных и контрольных материалов | согласно количеству реагентов |
| 3. | Комплект расходных материалов для ионоселективного блока | из расчета на 3000 определений К+, Na+, Cl- |
| 4. | Реакционные кюветы многоразовые из полимерного материала | 2 000 |

**2. Технические требования к заказываемому оборудованию**

2.1. Реагенты, контрольные и калибровочные материалы должны быть совместимы с поставляемым биохимическим анализатором.

2.2. Характеристика биохимического анализатора:

2.2.1. Биохимический анализатор, работающий от сети переменного тока, предназначенный для использования при качественном и/или количественном in vitro определении множественных аналитов клинической химии в клиническом образце. Определяемые аналиты могут включать электролиты, специфические белки, липиды и аналиты функционального исследования. Анализатор обычно требует использования конкретных тестовых наборов или реагентов для конкретных аналитов и включает в себя несколько каналов, используется две и более технологий, которые могут включать микрогидродинамику, электрометрию, спектрофотометрию, флуориметрию, радиометрию и/или хемилюминесценцию. Устройство работает при минимальном участии оператора и полной автоматизации всех процедурных этапов.

2.2.2. Наличие системы регистрации реагентов по штрих-коду.

2.2.3. Тип исполнения – настольный, масса не более 120кг, максимально допустимые размеры (ШхГхВ), мм - 1000х760х700.

2.2.4. Потребляемая мощность не более 1,5 кВт.

2.2.5. Типы анализов - конечная точка, кинетические измерения, 2-точечный анализ, многоточечный анализ.

2.2.6. Возможность проведения лекарственного мониторинга (определение концентрации антибиотиков и других лекарственных средств).

2.2.7. Производительность анализатора не менее 240 фотометрических тестов в час, не менее 120 тестов ISE в час.

2.2.8. Объем дозирования пробы от 2 до 50 мкл с точностью до 0,1 мкл.

2.2.9. Автоматическое разведение образца в анализаторе.

2.2.10. Автоматическое определение уровня жидкости (встроенный емкостной датчик уровня жидкости реагента/пробы).

2.2.11. Наличие встроенной автоматической моющей станции с функцией подсушки для промывки реакционных кювет, внутренней и наружной промывки дозатора.

2.2.12. Наличие встроенного сканера штрих-кодов пробирок, реагентов. Автоматическое определение информации об используемом реагенте по штрих-коду (идентификация наименования реагента, объема флакона, типа реагента, лота реагента, срока годности, количества оставшихся образцов / реагентов).

2.2.13. Биологический материал для исследования: сыворотка/плазма крови, моча, спинномозговая жидкость.

2.2.14. Минимальное количество образца, необходимое для проведения измерения, 3 мкл.

2.2.15. Шаг объёма дозирования образца - 0,1 мкл.

2.2.16. Минимальное количество образцов, единовременно загружаемых на борт анализатора (емкость ротора с образцами) – не менее 30 шт

2.2.17. Возможность использования первичных пробирок без адаптеров.

2.2.18. Возможность изменения соотношения реагентов и образцов в роторе по желанию пользователя.

2.2.19. Возможность проведения срочных исследований

2.2.20. Минимальная емкость ротора с реагентами - 40 шт

2.2.21. Максимальный реакционный объем - 150 мкл

2.2.22. Шаг объёма дозирования реагента - 1 мкл.

2.2.23. Количество кювет в реакционном роторе – 80шт.

2.2.24. Тип ротора реагентов/образцов - поворотный, съёмный.

2.2.25. Тип монохроматора - дифракционная решетка или светофильтр (в предложении указать конкретный тип)

2.2.26. Рабочие длины волн – 8 диапазонов.

2.2.27. Наличие системы охлаждения в роторе реагентов/образцов в диапазоне 2-8 °С.

2.2.28. Источник света – галогеновая лампа с водяным или воздушным способом охлаждения.

2.2.29. Наличие системы блокировки выполнения теста при обнаружении механического препятствия.

2.2.30. Наличие контроля стабильности работы лампы анализатора.

2.2.31. Наличие мониторинга прозрачности реакционных кювет.

2.2.32. Контроль основных блоков анализатора.

2.2.33. Поддержание температуры в реакционном роторе в пределах 37 ±0,1°С.

2.2.34. Наличие системы оценки качества образца с определением степени иктеричности, гемолиза и липемии.

2.2.35. Возможность непрерывной дозагрузки образцов в процессе работы анализатора без прерывания исследований.

2.2.36. Возможность установки не менее 10 STAT- образцов в процессе работы.

2.2.37. Возможность автоматического разведения образца в процессе исследования при обнаружении его высокой концентрации.

2.2.38. Отображение всех параметров работы анализатора в режиме реального времени, включая появляющиеся ошибки.

2.2.39. Возможность просмотра результатов тестов в процессе работы.

2.2.40. Встроенная программа контроля качества исследований для 2-х уровней контрольного материала: графическое изображение полученных данных и их статистическая обработка - автоматическое определение среднего значения, стандартного отклонения, коэффициента вариации, диапазона.

2.2.41. Возможность получения отчетов по пациентам, по тестам, по контролю качества.

2.2.42. Возможность архивирования результатов исследований, хранение результатов анализа, а также результатов контроля качества и калибровок.

2.2.43. Внешние порты: последовательный порт RS232, Ethernet порт RJ45, USB порты.

2.2.44. Поддержка протоколов обмена данными HL7, ASTM (E1394-91, E1381-95).

2.2.45. Программное обеспечение: программа управления анализатором, программа контроля качества исследований, программа статистической обработки данных.

2.2.46. Распечатка бланка ответа на обычной бумаге формата А4.

2.2.47. Наличие ИБП с возможностью выполнения исследований после отключения электроэнергии без потерь реагентов в течение 60 минут.

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