**Объявление**

### о проведении закупа Анализатора и реагентов к ним

### ****способом запроса ценовых предложений****

ГКП на ПХВ «Детская городская клиническая инфекционная больница» УЗ г. Алматы объявляет о проведении закупа способом запроса ценовых предложений товаров (наименование, краткое описание товаров и их количество, объем, выделенная сумма для закупки см.в приложении).

Начало приема ценовых предложений **с** **10.00 ч. 10.04.2021 г.**

Окончательный срок приема ценовых предложений **до** **10.00 ч. 16.04.2021 г.**

Конверты с ценовыми предложениями будут вскрываться **в** **11.00 ч. 16 апреля 2021 года** по следующему адресу: г. Алматы, ул. Байзакова 299 А, 2 этаж, 5 кабинет, приемная главного врача.

Дополнительную информацию можно получить по телефону: 8 (727) 394 88 17.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Каждый потенциальный поставщик до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет только одно ценовое предложение в запечатанном виде.

**Конверт должен содержать:**

- ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения,

- разрешение, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа,

- а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров требованиям, установленным [главой 4](file:///C:\Users\user\AppData\Local\Temp\1729_2021_ZTSP-1.docx#sub2000) Правил:

1) наличие регистрации лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями [Кодекса](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001174830) и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в [перечень](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1004653660) орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) лекарственные средства, медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению лекарственных средств, медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности лекарственных средств, медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) срок годности лекарственных средств, медицинских изделий на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке товара в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке товара в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

6) срок годности лекарственных средств, медицинских изделий, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

8) менее сроков годности, указанных в подпунктах 6) и 7) настоящего пункта, для переходящих остатков товара единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику и (или) поставщику услуги учета и реализации по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

9) Лекарственные средства, медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

10) лекарственные средства или медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Представление потенциальным поставщиком ценового предложения является формой выражения его согласия осуществить поставку товара с соблюдением условий запроса и типового договора закупа.**

**Срок поставки: по заявке Заказчика не более 45 календарных дней для мед.оборудования и 3 рабочих дня по заявке Заказчика для лекарственных средств и медицинских изделий в течение 2021 года, поставка на условиях ИНКОТЕРМС 2010 (пункт назначения, DDP) включая все затраты потенциального поставщика на транспортировку, страхование, уплату таможенных пошлин, НДС и других налогов, платежей и сборов, и другие расходы.**

**Анализатор**

|  |  |
| --- | --- |
| **Наименование** | **Выделенная сумма, тг** |
| **Автоматизированный анализатор коагуляции крови** | **5 800 000,00** |
| ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ | Колориметрический метод |
| Латекс-усовершенствованный турбидиметрический метод |
| Иммунологический метод |
| ИСТОЧНИК ИЗЛУЧЕНИЯ | Клоттинговый: 4 LED, длина волны 660 нм |
| Хромогенный: 1 LED, длина волны 405 нм |
| Иммунологический: 1 LED, длина волны 575 нм |
| РАБОТА С ОБРАЗЦАМИ | Мин. 50 мкл (Протромбиновое время, АЧТВ, Тромбиновое время) |
| Мин. 10 мкл (Фибриноген , AT-III) |
| Мин. 5 мкл (Факторы) |
| Мин. 8 мкл (Д-димер) |
| СИСТЕМА РАСКАПЫВАНИЯ: | 1 игла с нагревательным элементом |
| ШТАТИВ ДЛЯ ОБРАЗЦОВ | Не менее 10 пробирок в штативе |
| ОТСЕК ДЛЯ РЕАГЕНТОВ | Не менее 13 позиций |
| ОТДЕЛЬНАЯ STAT- ПОЗИЦИЯ | Наличие. Не менее 1й отдельно отведенной позиции |
| СИСТЕМНЫЕ КОНТЕЙНЕРЫ | Не менее 5 л для жидких отходов |
| РЕАКЦИОННЫЕ ПРОБИРКИ (КЮВЕТЫ) | Не менее 60 на борту, возможность непрерывной автоматической загрузки  Наличие конических кювет для создания оптимального условия исследования реакционной смеси. |
| ПАРАМЕТРЫ - не менее 23 | Протромбиновое время, АЧТВ, Тромбиновое время, Батроксобин,Фибриноген, Факторы свертывания крови II, V, VII, VIII, IX, X , XI, XII, Волчаночный антикоагулянт (скрининг и подтверждение), Протеин С, Батроксобин, AT III, плазминоген , 2-антиплазмин, гепарин, Д- димер, Фактор Виллебранда (активность и АГ) |
| ВРЕМЯ НАЧАЛА ИЗМЕРЕНИЙ | Определение ПВ: не более 7 минут, Д-димер: не более 9 минут |
| СКОРОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ, ТЕСТОВ В ЧАС | Протромбиновое время, АЧТВ, Фибриноген, Д-димер - не менее 32 |
| Протромбиновое время, АЧТВ, Фибриноген - не менее 48 |
| Д-Димер - не менее 16 |
| Протромбиновое время – не менее 60 |
| АВТОМАТИЧЕСКАЯ ФУНКЦИЯ РАЗБАВЛЕНИЯ | В т.ч. для точного измерения аномального фибриногена или Д -димера |
| ВСТРОЕННЫЙ СЕНСОРНЫЙ ДИСПЛЕЙ | Цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном на фронтальной части анализатора. Встроен в основной блок. |
| ВСТРОЕННЫЙ ПК | ПК встроенный в основной блок анализатора |
| СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ | Встроенный считыватель штрих-кодов для образцов |
| ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ к LIS | Наличие |
| ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР | Встроенный термопринтер, печатает данные и графики |
| КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА | xbar / L-J контроль: 6 файлов на 180 точек, 14 параметров |
| ИНТЕРФЕЙС | SNCS (выделенный LAN порт), LIS (последовательный порт) |
| СИСТЕМНЫЕ ПРОТОКОЛЫ | ASTM, CA-1000 протокол |
| ПРОТОКОЛЫ ТЕСТИРОВАНИЯ | Не менее 14 программируемых протоколов |
| КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА | xbar (среднее)/L-J control (Леви-Дженнингса): 6 файлов в 180 точках, 14 параметров |
| ХРАНЕНИЕ ДАННЫХ | Не менее 600 образцов/не менее 3000 тестов |
| ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ | 100-220 В, 50/60 Гц |
| РАЗМЕРЫ ПРИБОРА И МАССА | Высота: не более 490 мм, Длина: не более 566 мм, Ширина: не более 490 мм, Масса: не более 43 кг |
| КОМПЛЕКТАЦИЯ | Основной блок анализатора с аксессуарами, ИБП, Стартовый набор реагентов, Набор конических кювет |
| Расходные материалы | **Реагент для определения протромбинового времени, протромбинового индекса, МНО Thromborel S** **уп -10 x 4 мл(400 тестов)**  **Реагент определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ)** **Actin уп-10 x 2 мл(200 тестов)**  **Реагент для определения тромбинового времени Test Thrombin 10 x на 5 мл (500 тестов)**  **Реагент для определения фибриногена Multifibren U 10 x 5 ml (500 тестов)**  **Кюветы: Реакционные кюветы, уп(3 x 1000 шт)**  **Чистящий раствор уп CA Clean I (10х5 мл)** |

**Реагенты к анализатору**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Тех. Описание** | **Кол-во уп.** | **Цена, тг** | **Сумма, тг** |
| Растворы: чистящий CA Clean I 1 x 50мл | Продукт применяется для промывки игл автоматических анализаторов исследования системы гемостаза, без его установки анализ невозможен. Цветовой код: Белый. Состав: натрий хлорноватистокислый 1,0%. Стабильность после вскрытия (закрытый флакон): при температуре от 2 до 8 ° C – 1 месяц. Фасовка: 1х50 мл. Вес (нетто): 0,083 кг. Объем (нетто): 0,000159 куб.м | 50 | 39 000 | 1 950 000 |
| Раствор промывочный CA Clean II 1 x 500 мл | Моющий раствор применяется для очистки пробозаборника автоматизированного анализатора свертывания крови. Цветовой код: Коричневый. Состав: Соляная кислота 0,16%, неионное поверхностно-активное вещество 0,50%. Стабильность после вскрытия (закрытый флакон): при температуре от 5 до 35 ° C - 2 месяца. Фасовка: 1х500 мл | 4 | 96 000 | 384 000 |
| Реакционные кюветы, уп (3 x 1000 шт) для CA | Одноразовые пластиковые реакционные кюветы предназначены для инкубации, проведения реакции и считывания результатов измерения на анализаторе гемостаза. Пластиковая емкость 0.6 мл с фиксирующим кольцом, высота 30 мм, диаметр 8 мм, диаметр кольца - 10 мм. Фасовка: 3000 шт. Размер1 упаковки: 36см х 17см х 17см. Соответствует Директиве 98/79/EC Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro. | 24 | 242 000 | 5 808 000 |
| Control Plasma N 10 x for 1 ml (Контрольная плазма Control Plasma N 10 x на 1 мл) | Реагент предназначен для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем, и ее воспроизводимости для следующих аналитов в нормальном диапазоне: ПВ; АЧТВ; ТВ; Батроксобиновое время; Фибриноген; Факторы свертывания II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и vWF; антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, C1-ингибитор; общая активность комплемента; плазминоген; аналиты линии ProC; волчаночные антикоагулянты. Цветовой код: Синий. Растворитель - дистиллированная вода. Состав: лиофилизированная пулированная плазма отобранных здоровых доноров крови, стабилизированная HEPES-буфером (12 г/л); не содержит консервантов. Стабильность после восстановления: - при температуре от 15 до 25 °C - 4 ч. - при температуре ≤ −20 °C - 4 нед. Можно подвергать только одному циклу заморозки-разморозки. Фасовка: 10 x 1,0 мл, содержит таблицу целевых значений и диапазонов, привязанных к серии и методу. Поставляется в силиконизированных флаконах. Класс опасности: не опасный. Вес (нетто): 0,159 кг. Объем (нетто): 0,000297 куб.м. Для диагностики in vitro. Прослеживается до референсного стандарта ВОЗ. Используется как при определении вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. | 20 | 63 000 | 1 260 000 |
| Control Plasma P 10 x for 1 ml (Контрольная плазма Control Plasma P 10 x на 1 мл) | Реагент предназначен для ежедневного внутрилабораторного контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем, и ее воспроизводимости для следующих аналитов в патологическом диапазоне: ПВ; АЧТВ; фибриноген (метод Clauss); факторы коагуляции II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII и vWF; антитромбин III, протеин C, протеин S, α2-антиплазмин, ингибитор С1; общая активность комплемента; плазминоген. Цветовой код: Розовый. Растворитель - дистиллированная вода. Состав: лиофилизированная пулированная плазма отобранных здоровых доноров крови, стабилизированная HEPES-буфером (12 г/л); не содержит консервантов. Фасовка:  - 10 x 1,0 мл, содержит таблицу целевых значений и диапазонов, привязанных к серии и методу. Поставляется в силиконизированных флаконах. Стабильность после восстановления: - при температуре от 15 до 25 °C - 4 ч. - при температуре ≤ −20 °C - 4 нед. Можно подвергать только одному циклу заморозки-разморозки. Класс опасности: не опасный. Вес (нетто): 0,16 кг. Объем (нетто): 0,000297 куб.м. Для диагностики in vitro. Прослеживается до референсного стандарта ВОЗ. Используется как при определении вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. | 20 | 79 000 | 1 580 000 |
| Бумага для принтера CA 660 | Бумага для термопринтера коагулометра | 5 | 20 000 | 100 000 |
| Thromborel S 10 x for 10 ml 1000 (Реагент для определения Thromborel S 10 x на 10 мл 1000) | Человеческий высокочувствительный тромбопластин для определения ПВ (ПТИ), МНО, фибриногена и факторов II, V, VII, X. Набор для определения ПВ по Quick и, в комбинации с плазмой, дефицитной по определенным факторам, для определения активности факторов свертывания II, V, VII и X. Цветовой код: оранжевый. Реагент можно использовать как при определении вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза.  Состав: лиофилизированный человеческий плацентарный тромбопластин (≤ 60 г/л), хлорид кальция (прибл. 1,5 г/л), стабилизаторы. Консерванты: гентамицин (0,1 г/л), 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он и 2-метил-4-изотиазол-3-он (<15 мг/л). Растворитель - дистиллированная или деионизированная вода. Фасовка и количество тестов: - 10 x 10 мл (1000 тестов). Стабильность после восстановления: - при температуре 37 °C - 8 ч. (открытый флакон); - при температуре 15-25 °C 2 дн. (открытый флакон); - при температуре 2-8 °C 5 дн. (закрытый флакон). ПИ можно преобразовать в сопоставимые международные значения с помощью международного индекса чувствительности. ПВ (% от нормы) 70–130 %.  Коэффициент корреляции - 0,979.  Результаты могут отображаться в секундах, в % от нормы, в виде ПТИ или МНО. ПИ можно преобразовать в сопоставимые международные значения с помощью международного индекса чувствительности. Значения МИЧ для реагента представлены в таблице целевых значений, привязанных к серии. | 20 | 61 000 | 1 220 000 |
| PT-Multi calibrator (6 levels) 6 x for 1 ml (Калибратор PT-Multi calibrator 6 x на 1 мл) | Калибраторы фибриногена 1–6 используются для построения стандартных кривых, предназначенных для анализа фибриногена методом Клаусса с помощью реагента для количественного определения фибриногена. Калибраторы фибриногена представляют собой пулированную плазму отобранных здоровых доноров, разведенную буферным раствором или с добавлением очищенного фибриногена, стабилизированную HEPES-буфером и лиофилизированную. Растворитель –дистиллированная или деионизированная водa. Цветовой код: Красный. Стабильность после восстановления:  - при температуре от 15 до 25 °C 4 ч.  - при температуре −20 °C 4 нед.  Фасовка:  - 6 х 1 мл.  Только для диагностики in vitro. Поставляются в силиконизированных флаконах. Прослеживается до референсного стандарта ВОЗ. Точные значения приводятся в прилагаемой таблице аналитических значений, привязанных к серии. Можно подвергать только одному циклу заморозки-разморозки. Калибраторы фибриногена откалиброваны путем определения количества коагулируемого фибриногена методом Ратноффа и Мензи, а также методом Кьельдаля. | 3 | 67 000 | 201 000 |
| Actin 10 x 10 ml (Реагент для определения Actin 10 x 10 мл) | Жидкий кроличий мозговой кефалин с активатором плазмы, используемый для определения активированного частичного тромбопластинового времени и в других процедурах. Цветовой код: Зеленый Реагент жидкий, готов к использованию. Состав: кефалин (экстракт из дегидрированного мозга кролика) в 1,0 x 10-4 M эллаговой кислоты, буферный, стабилизированный и законсервированный. После вскрытия реагент стабилен 7 дней при температуре от 2 до 15 °C. Фасовка и количество тестов: - 10 × 10 мл (2000 тестов). Только для диагностики in vitro. Реагент можно использовать как вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. Не калибруется. Коэффициент вариации менее чем 4 % в нормальном диапазоне. | 11 | 97 000 | 1 067 000 |
| Хлорид кальция 0,025 моль/л 10 x 15 мл | Раствор хлорида кальция применяется как вспомогательный реагент для различных коагулометрических анализов. Цветовой код: Белый Состав: раствор CaCl2 0.025 моль/л. Стабильность после вскрытия: 8 недель при +2 до +25 °C. Фасовка: -10 x 15 мл. Только для диагностики in vitro. Реагент жидкий, готов к использованию. | 11 | 20 000 | 220 000 |
| Test Thrombin reagent 10 x for 5 ml 500 (Реагент для определения Test Thrombin 10 x на 5 мл 500) | Реагент для определения тромбинового времени в человеческой плазме. Цветовой код: Реагент – Желтый. Буферного раствора – Белый. Содержимое флакона реагента растворяется буферным раствором. Состав: Тест-тромбин реагент, лиофилизированный: стандартизованные количества телячьего сывороточного тромбина, бычьего альбумина. Буферный раствор для тест-тромбин реагента: HEPES (25 ммоль/л), рН 7,4. Консерванты: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он (6 мг/л), 2-метил-4-изотиазол-3-он (2 мг/л). Стабильность после растворения: - при температуре +37°C 8 час - при температуре +15-25°C 10 час - при температуре +2-8°C 7 дней - при температуре -20°C 4 недели. Растворенный реагент выдерживает однократное замораживание в собственном флаконе. Стабильность буферного раствора после вскрытия упаковки: 6 недель при температуре +2-+25°C. Фасовка и количество тестов:  - Тест-набор 10 х 5 мл – 500 тестов (10 х 5 мл реагент и 1 х 50 мл буферный раствор); Реагент можно использовать как вручную, так и в автоматических анализаторах гемостаза. Применяется для диагностики in vitro. Не калибруется. Референсный диапазон: 14 - 21 секунд. Для нормальной плазмы внутригрупповой коэффициент вариации 1,9%, а в межгрупповой - 2,5%. Коэффициент корреляции - 0,803 | 38 | 46 000 | 1 748 000 |
| Multifibren U 10 x 5 ml (Реагент для определения Multifibren U 10 x 5 ml) | Реагент используется для количественного определения фибриногена в плазме крови человека модифицированным методом Клаусса. Цветовой код: Коричневый. Применяется для диагностики in vitro. Состав: телячий сывороточный тромбин (50 МЕ/мл), пептид, замедляющий агрегацию фибрина (гли-про-арг-про-ала-амид, 0,15 г/л), хлорид кальция (1,5 г/л), гексадиметрин бромид (15 мг/л), полиэтиленгликоль 6000 (0,8 г/л), хлорид натрия (6,4 г/л), Трис (50 ммоль/л), бычий альбумин (10 г/л); Консервант: азид натрия (<1 г/л). Реагент растворяют дистиллированной водой или равным объемом каолиновой суспензии для прибора фибринтаймера. Стабильность после растворения: - при температуре +37 °C - 8 ч. - при температуре +15-25°C – 1 дн. - при температуре +2-8°C – 5 дн.  - при температуре -20°C - 2 месяца.  Фасовка и количество тестов: -10 x 5 мл (500 тестов).  Референс-значения:1,8 - 3,5 г/л. Границы измерения проходят от 0,8 до > 12 г/л или еще ниже при использовании более чувствительных инструментов. Внутригрупповой коэффициент вариации находится в диапазоне от 1,5 до 5% для нормальной плазмы и от 3 до 6% при патологии. Межгрупповой коэффициент вариации изменяется от 2,0 до 5% для нормальной плазмы и от 3 до 6% при патологии. | 38 | 63 000 | 2 394 000 |
| Fibrinogen standards level 1-6 6 x for 1 ml (Стандарт для Фибриногена Уровень 1-6 6 x на 1 мл) | Набор калибраторов фибриногена включает шесть плазм, использующихся для получения калибровочных кривых, необходимых при определении концентрации фибриногена  модифицированным методом Клаусса с использованием реагента Multifibren® U.  (Калибровочные плазмы 1–6 перекрывают диапазон приблизительно 0,6–9,0 г/л).Фасовка 6\*1мл | 3 | 115 000 | 345 000 |
| INNOVANCE D-DIMER Kit 1 Kit 150 (Medium) (Реагент для определения INNOVANCE D-DIMER 1 набор 150 - средний) | Для количественного определения продукта распада фибрина – D-димера – в человеческой плазме в полуавтоматических и автоматических анализаторах системы гемостаза. Цветовой код: Реагент – Зеленый, Буферный раствор – Оранжевый, Дополнительный реагент – Желтый, Разбавитель образца – Белый, Калибратор – Красный.  Состав: Реагент - лиофилизированный, частицы полистирола, покрытые моноклональными антителами к D-димеру (0,1 г/л), человеческий сывороточный альбумин (0,5 г/л). Консерванты: амфотерицин В, гентамицин. Буферный раствор – жидкий, солевой буферный раствор декстран 13 г/л, имидазол. Консервант: натрия азид <1 г/л. Дополнительный реагент - жидкий, солевой буферный раствор, гетерофильный блокирующий реагент (0,63 г/л). Консервант: натрия азид <1 г/л. Разбавитель образца – жидкий, солевой буферный раствор, имидазол 6,8 г/л. Консервант: натрия азид <1 г/л. Калибратор – лиофилизированный, плазма человека, препарат D-димера 5,0 мг/л (ФЭЕ). Консерванты:5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он и 2-метил-4-изотиазол-3-он <1,0 мг/л, натрия азид < 1 г/л. Стабильность после растворения/первого вскрытия (закрытый флакон):  - при температуре 2–8 °C 4 нед.  - при температуре ≤ −18 °C 4 нед.  - при температуре 15–25 °C 4 ч.  Фасовка и количество определений:  - 150 определений:  3 x 4,0 мл, реагент  3 x 5,0 мл, буферный раствор  3 x 2,6 мл, дополнительный реагент  3 x 5,0 мл, разбавитель образца  2 x 1,0 мл, калибратор.  Класс опасности: неопасный. Вес (нетто): 0,572 кг. Объем (нетто): 0,002551 куб.м. Результаты, редставленные в мг/л ФЭЕ, можно перевести в мкг/мл ФЭЕ, мкг/л ФЭЕ или нг/мл ФЭЕ. Диапазоны измерений зависят от анализатора и приводятся в инструкциях к реагентам. Предел обнаружения (LoD — limit of detection) - 0,05 мг/л ФЭЕ. Предел контроля (LoB — limit of blank) - 0,02 мг/л ФЭЕ. | 10 | 189 000 | 1 890 000 |
| INNOVANCE D-DIMER Control 2 x 5 x 1 ml (Level normal and pathologic) (Контроль INNOVANCE D-DIMER 2 x 5 x 1 мл Норма и Патология) | Контрольные растворы, предназначены для определения точности и аналитического смещения в нормальном и патологическом диапазоне при выявлении D-димера. Цветовой код: Контроль 1- Синий Контроль 2 – Розовый. Состав: контроль 1 и контроль 2, представляют собой продукты на основе лиофилизированной человеческой плазмы, содержащие D-димер. Консерванты: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он и 2-метил-4-изотиазол-3-он (< 1 мг/л), азид натрия (< 1 г/л).  Стабильность после восстановления:  - при температуре 15 до 25 °C 8 ч.  - при температуре 2 до 8 °C 7 дн.  - при температуре ≤ −18 °C 4 нед.  Фасовка: 1 уровень (5x1 мл), 2 уровень (5x1 мл). Вес (нетто): 0,152 кг. Объем (нетто): 0,000297 куб.м. Полученные значения должны находиться в диапазоне, указанном в таблице целевых значений, привязанных к серии. | 5 | 79 000 | 395 000 |
| Буфер Оурена вероналовый 10 x 15 мл | Разбавляющий буфер для коагуляционных проб. Цветовой код: Белый. Состав: 2.84 x 10-2 M sodium barbital in 1.25 x 10-1 M sodium chloride; pH 7.35 ±0.1. После распечатывания OV BUFFER стабилен 8 нед. при температуре от 2 до 8 °C. Фасовка: - 10 x 15 мл. Реагент жидкий, готов к использованию. Только для диагностики in vitro. | 15 | 22 000 | 330 000 |