

ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Իմունոֆարմ ՍՊԸ-ն ՈԻԱԿ-ԷԱՃԱԴՁԲ-26/38 ծածկագրով կազմակերպված Էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում
ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի		
	Ֆիրմային անվանումը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
39	Իմունոլոգիական ստուգիչ 1	Ռեկոմբ դիագնոստիքս	Տեխնիկական բնութագիր (ՏԲ) Իմունաքիմիական բազմավերլուծական որակի վերահսկման նյութ Լիոֆիլիզացված, բազմամակարդակ, 100% մարդկային շիճուկի հիմքով 1. Ապրանքի տիպը • Որակի վերահսկման նյութ (QC) իմունոքիմիական անալիզատորների համար: • Լիոֆիլիզացված ձևաչափ: • Պարունակություն՝ 100% մարդու շիճուկ (առանց կենդանական սպիտակուցների) 2. Մակարդակների քանակը • Պետք է հասանելի լինեն առնվազն երեք մակարդակներ՝ օ Ցածր • Յուրաքանչյուր մակարդակը պետք է ունենա սեփական կոնցենտրացիոն պրոֆիլ: 3. Անալիտների քանակը QC նյութը պետք է պարունակի առնվազն 50 իմունոլոգիական անալիտ՝ մեկ բազմավերլուծական փաթեթում: Անհրաժեշտ նվազագույն անալիտների խումբը(Ըստ մատակարարի) Հորմոններ և Էնդոկրինոլոգիա • TSH, Free T4, Total T4 • Free T3, Total T3 • Cortisol • Prolactin • FSH, LH • Estradiol, Progesterone, Testosterone • SHBG • PTH (Պարաթիրոն) • Ինսուլին • C-Peptide • hCG (ընդհանուր) Վիտամիններ և սննդային մարկերներ • Vitamin B12 • Folate • 25-OH Vitamin D Օնկոմարկերներ և

իմունոլոգիա • Ferritin • AFP • PSA Total • IgE Դեղաբուժական մոնիթորինգ (TDM) • Vancomycin • Gentamicin • Tobramycin • Phenytoin • Primidone • Valproic Acid • Digoxin Այլ անալիտներ • β -2-microglobulin • CRP (բարձր զգայունությամբ) – եթե ներառված է մոդելի կողմից: Պարտադիր նվազագույն պահանջ՝ մեկ QC նյութում ≥ 50 անալիտ: 4. Ֆիզիկաքիմիական բնութագրեր • Լիոֆիլիզացված նյութ՝ պահպանվում է 2–8°C ջերմաստիճանում մինչև ժամկետի ավարտը: • Վերականգնումից հետո կայունությունը՝ օ առնվազն 7 օր 2–8°C պայմաններում, օ առնվազն 4 շաբաթ –20°C պայմաններում: 5. Ծավալ և փաթեթավորում • Ամեն սրվակ՝ 5 մլ $\pm 10\%$: • Մատակարարվող փաթեթ՝ առնվազն 12 սրվակ յուրաքանչյուր մակարդակից կամ երեք մակարդակներով ընդհանուր 12 սրվակ մեկ հավաքածու: _____ 6. Կլինիկական համապատասխանություն • Մարդու շիճուկի հիմքով մատրից, որը պետք է ապահովի ամբողջական համատեղելիություն լայնորեն կիրառվող անալիզատորների հետ՝ օ Abbott Alinity/Architect օ Roche Cobas օ Beckman Access օ Siemens Centaur օ SNIBE • Չպետք է առաջացնի մատրիցային շեղումներ ռեագենտների խմբաքանակի փոփոխության դեպքում: _____ 7. Ատեստացված նպատակային արժեքներ • QC նյութը պետք է ունենա արտադրող-հիմնված ատեստացված արժեքներ՝ վերոնշյալ անալիզատորների համար: • Առնվազն 40+ անալիտի համար պետք է տրամադրվեն նպատակային միջակայքեր: _____ 8. Պահպանումի ժամկետ • Մատակարարման պահին QC նյութի պահպանման մնացորդային ժամկետը պետք է լինի ոչ պակաս քան 12 ամիս (2–8°C): • • Լիոֆիլիզացված նյութ՝ պահպանվում է 2–8°C ջերմաստիճանում մինչև ժամկետի ավարտը: • • Վերականգնումից հետո կայունությունը՝ օ առնվազն 7 օր 2–8°C պայմաններում, • առնվազն 4 շաբաթ –20°C պայմաններում _____ 9. Սերտիֆիկատներ (պարտադիր) Մատակարարված նյութը պետք է ունենա. • CE-IVD

			համապատասխանություն • Վերլուծության վկայական (COA) • Օգտագործման հրահանգ (IFU) _____ 10. Մատակարարի պահանջներ • Պետք է ապահովվի ճիշտ սառը շղթա՝ 2-8°C: • Առաքման ժամկետ՝ մինչև 30-60 աշխատանքային օր: _____ 11. Պահանջվող առավելություններ (որպես տեխնիկական պայման) • ≥ 50 անալիտ մի ֆլակոնում • 100% մարդկային շիճուկ • 3 մակարդակի QC • Շատ լայն անալիտների խումբ՝ հորմոններ, վիտամիններ, TDM, ուռուցքային մարկերներ • Անալիզատորների լայն ցանկի համար ատեստացված արժեքներ • Բարձր կայունություն վերականգնումից հետո • Լիոֆիլիզացված առանց կոնսերվանտային ավելացումների "
--	--	--	---

ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ

предлагаемого товара

ООО ИММУНОФАРМ в качестве участника в рамках участия в электронном аукционе под кодом ПЧЧ-ЕЦХЦПР-26/38 ниже представляет полное описание предлагаемого им товара.

Номер лота	Предлагаемый товар		
	фирменное наименование	наименование производителя	технические характеристики
39			