Приложение 3 к Документации

**Техническое задание**

**Автоматический анализатор клеток крови – 1 штука.**

**Код вида медицинского изделия - 130690**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Количество** |
| 1 | **Анализатор гематологический Medonic M32B, автоматический**  Код вида медицинского изделия 130690  Код ОКПД2 – 26.60.12.119  Методы: кондуктометрия, спектрофотометрия. | **1 штука** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Функциональные, технические, качественные характеристики, эксплуатационные характеристики объекта закупки** | **Требования к показателям** | **Обоснование необходимости использования характеристик** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1. Анализатор гематологический ИВД, автоматический** | | | |
| 1 | Методы | Кондуктометрия, спектрометрия |  |
| 2 | Производительность в час, проб | 60 |  |
| 3 | Год выпуска | Не ранее 2024 |  |
| 4 | Количество определяемых параметров, штука | Не менее 22 |  |
| 5 | Измеряемые параметры: |  |  |
| 5.1. | эритроциты (RBC) | наличие |  |
| 5.2. | гемоглобин (HGB) | наличие |  |
| 5.3. | гематокрит (HCT) | Наличие |  |
| 5.4. | средний объем эритроцитов (MCV) | Наличие |  |
| 5.5. | среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) | Наличие |  |
| 5.6. | средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) | Наличие |  |
| 5.7. | ширина распределения эритроцитов абсолютное значение RDWabs | Наличие |  |
| 5.8 | ширина распределения эритроцитов относительное значение RDW% | Наличие |  |
| 5.9. | лейкоциты (WBC) | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.10. | содержание лимфоцитов абсолютное LYMFabs | Наличие |  |
| 5.11. | содержание лимфоцитов относительное значение LYM% | Наличие |  |
| 5.12. | содержание гранулоцитов абсолютное GRANabs | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.13 | содержание гранулоцитов относительное значение GRAN% | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.14. | содержание средних лейкоцитов абсолютное MID (MXD)abs | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.15 | содержание средних лейкоцитов (абсолютное и относительное значение) (MID (MXD)abs, MID (MXD)%) | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.16. | тромбоциты (PLT) | Наличие |  |
| 5.17. | средний объем тромбоцитов (MPV) | Наличие |  |
| 5.18. | тромбокрит (PCT) | Наличие |  |
| 5.19. | абсолютное и относительное содержание тромбоцитов PDWabs | Наличие |  |
| 5.20 | относительное содержание тромбоцитов PDW % | Наличие |  |
| 5.21. | фракция больших тромбоцитов P- LCC | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 5.22 | коэфициент больших тромбоцитов P-LCR. | Наличие |  |
| 6. | Режим подсчета концентрации тромбоцитов | Наличие | Расширенный спектр информации о состоянии пациента позволяет точнее установить причину патологического состояния, назначить оптимальное лечение и сократить количество койко-дней для пациентов стационаров |
| 7. | Распределение клеток по размерам: PLT, RBC, WBC | Наличие |  |
| 8. | Отображение результатов анализа на экране | Наличие |  |
| 9. | Принцип измерения HGB | Фотометрический бесцианидный метод |  |
| 10. | Исследуемые образцы крови: |  |  |
| 10.1 | цельная (венозная и капиллярная) | Наличие |  |
| 10.2 | предварительно разведенная | Наличие | Позволяет выбрать необходимый способ анализа пробы в зависимости от ее объема |
| 11. | Система дозирования | поворотный клапан в безшприцевой гидравлической системе | Обеспечивает высокую точность дозирования и минимизирует затраты на техническое обслуживание прибора |
| 12. | Количество каналов счета, штука | Не менее 2 | Позволяет подсчитывать дополнительные параметры ОАК |
| 13. | Количество реагентов, штука | Не более 2 | Оптимизация и минимизация количества используемых наименований реагентов обеспечивает упрощение работы оператора с целью сокращения временных затрат на замену реагентов и минимизирует стоимость исследования |
| 14. | Встроенная программа контроля качества, способная отображать на экране и печатать контрольные графики X-B и диаграммы Левей-Дженнингса | Наличие | Позволяет максимально точно определить величину отклонения результатов исследования проб от результатов исследования контрольного материала и добиться максимальной точности аналитической системы |
| 15. | Ввод контрольных значений параметров контроля/калибратора с помощью сканера | Наличие | Во избежание ошибок в лаборатории при проведении ежедневных рутинных процедур, связанных с контролем качества гематологических исследований и отчетов по построении контрольных карт. |
| 16. | Ввод и активация реагентов с помощью RFID сканера | Наличие | Во избежание ошибок в лаборатории при проведении ежедневных рутинных процедур, связанных с |
| 17. | Управление прибором с помощью сенсорного дисплея | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 18. | Русскоязычное меню | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 19. | Задание границ норм по возрастным и половым критериям пациентов, штука | Не менее 20 | Удобство и систематизация анализа данных по различным группам пациентов ( возрастных и/или половых групп и т.п.) под задачи, поставленные перед лабораторией |
| 20. | Возможность идентификации проб по |  |  |
| 20.1 | персональному номеру | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 20.2 | текущему номеру | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 20.3 | дате анализа | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 20.4 | возрастному и половому критерию | наличие | Оптимизация рабочего процесса |
| 21. | Программы калибровки по отдельным параметрам в автоматическом и ручном режимах | наличие | Функция для удобства в лаборатории при проведении ежедневных рутинных процедур, связанных с контролем качества гематологических исследований и отчетов по построении контрольных карт |
| 22. | Автоматический контроль состояния узлов и агрегатов прибора | наличие | Удобство работы оператора, позволяющие выполнить бесперебойную работу исследований крови в ЛПУ |
| 23. | Технология плавающего дискриминатора по каналу RBC и PLT | наличие | Дополнительные возможности более точного определения параметров и получение высокой точности исследования в лаборатории |
| 24. | Количество путей ввода образца в анализатор, штука | Не менее 2 | В случае засора одного из каналов позволяет использовать для проведения общего анализа крови альтернативные, что обеспечивает бесперебойное выполнения общего анализа крови в ЛПУ |
| 25. | «Спящий» режим | наличие | Автоматическое переключение не требует дополнительных действий со стороны лаборанта, экономия трудозатрат в лаборатории |
| 26. | Возможность (по PLT) автоматического вычитания фона реагентов | наличие | Дополнительная возможность, позволяющая избежать ошибок на аналитическом этапе исследования |
| 27. | 1. Автоматическая промывка после каждой пробы | наличие | Важная составляющая при проведении общего анализа крови , не требующая дополнительных действий со стороны лаборанта |
| 28. | 1. Диапазон измерений : |  | Широкий диапазон линейности измерений позволяет получить точные результаты в широком диапазоне содержания клеток в образце и дифференцировать различные патологические состояния организма без необходимости проведения дополнительных разведений. |
|  | 1. Лейкоциты WBC, х109/l |  |
|  | 1. Минимальное значение | Не более 0 |
|  | 1. Максимальное значение | Не менее 150,0 |
|  | 1. Эритроциты RBC, х1012/l |  |
|  | 1. Минимальное значение | Не более 0,00 |
|  | 1. Максимальное значение | Не менее 14,0 |
|  | 1. Средний объем эритроцитов MCV, fl |  |
|  | 1. Минимальное значение | Не более 15,0 |
|  | 1. Максимальное значение | Не менее 250,0 |
|  | 1. Тромбоциты PLT, х109/l |  |
|  | 1. Минимальное значение | Не более 0 |
|  | 1. Максимальное значение | Не менее 5000 |
|  | 1. Гемоглобин HGB, g/dl |  |
|  | 1. Минимальное значение | Не более 0,0 |
|  | 1. Максимальное значение | Не менее 35,0 |
| 29. | 1. Воспроизводимость: |  |  |
|  | 1. Лейкоциты WBC, % | Не более 1,6 | Высокая точность получаемых результатов  позволяет эффективнее наблюдать развитие патологического процесса и ход лечения в динамике  **,** повышает степень доверия клиницистов к результатам исследований |
|  | 1. Эритроциты RBC, % | Не более 0,8 |
|  | 1. Средний объем эритроцитов MCV, % | Не более 0,5 |
|  | 1. Тромбоциты PLT, % | Не более 2,9 |
|  | 1. Гемоглобин HGB, % | Не более 0,6 |
| 30. | 1. Вывод результатов измерения, гистограмм распределения и комментариев по результатам измерения на принтер | наличие | Позволяет выбрать удобный формата анализа для различных задач лечебного учреждения |
| 31. | Вывод результатов на дисплей | наличие | Позволяет просмотреть результат исследования без распечатки на принтер, экономя расход бумаги в лаборатории |
| 32. | Вывод гистограмм распределения клеток на дисплей | наличие | Позволяет просмотреть результат исследования врачу клиницисту и позволяющая выявить патологические изменения. Важная составляющая анализа для врача-клинициста. |
| 33. | Система флагов ошибки и предупреждающих флагов | наличие | Удобство работы лаборанта, позволяющие вовремя выявить и предупредить ряд ошибок на аналитическом этапе исследования. |
| 34. | 1. Компьютерный интерфейс: | наличие |  |
|  | 1. 4 USB хоста | наличие | Позволяет подключить сканер штрих-кода, сканер RFID метки и принтера |
|  | 1. 1 USB порт на передней панели анализатора | наличие | Позволяет передать результаты исследований и контроля качества, гистограммы распределения клеток. |
|  | 1. 1 порт LAN | наличие | Позволяет подключить |
| 35. | 1. Сенсорный дисплей TFT-LCD, 2. Разрешение: не менее 800 × 480 пикселей | наличие | Удобство работы лаборанта, позволяющие легко и просто ориентироваться в меню прибора, просмотреть результат исследования и гистограммы распределения клеток крови без распечатки на принтер, экономя расход бумаги в лаборатории |
| 36. | Автоматическое определение и индикация засорения апертуры | наличие | Удобство работы оператора, позволяющие вовремя предупредить и/или устранить засор в гематологическом анализаторе и выполнить бесперебойную работу исследований крови в ЛПУ |
| 37. | Автоматическая индикация низкого уровня реагентов в емкостях | наличие | Удобство работы оператора, позволяющие заранее предупредить заранее лаборанта о смене реагента и выполнить бесперебойную работу исследований крови в ЛПУ |
| 38. | 1. Емкость памяти анализатора, результатов | Не менее 50 000 | Отсутствии необходимости архивировать данные с помощью внешних накопителей |
| 39. | Возможность работы на реагентах российского производства | наличие | Для обеспечения бесперебойных поставок в условиях санкций |
| 40. | Габаритные размеры |  |  |
|  | Высота, мм | Не более 395 | В соответствии с потребностью заказчика в установке анализатора на столе |
|  | Длина, мм | Не более 295 | В соответствии с потребностью заказчика в установке анализатора на столе |
|  | Ширина, мм | Не более 475 | В соответствии с потребностью заказчика в установке анализатора на столе |
| 41. | Вес, кг | Не более 18,0 | В соответствии с потребностью заказчика в установке анализатора на столе |

**Главный врач А.Н. Винтин**

Исполнитель: Шкендерова Анастасия Евгеньевна

Тел. 8-923-288-9758