**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Наименование медикамента/ Медикаментің атауы | Полная характеристика/Толық мінездеме |
| 1 | **Аланинаминотрансфераза (АЛАТ) (ALAT (GPT ) FS (IFCC mod.))**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Аланинаминотранфераза (АЛАТ) (GPT) FS (IFCC mod.))** на автоматических анализаторах серии Respons®  L-аланин + 2-оксоглутарат ALAT L-глутамат + пируват  Пируват + НАДН + Н + ЛДГ D-Лактат + НАД +  Добавление пиридоксаль-5-фосфата (P-5-P), рекомендованного IFCC,  стабилизирует активность трансаминаз и избегает ложно низких  Значения в образцах, содержащих недостаточно эндогенного П-5-Ф  **Компоненты и концентрации** R1: TRIS pH 7,15 140 ммоль / л L-аланин 700 ммоль / л ЛДГ (лактатдегидрогеназа)  2300 Ед / л R2: 2-оксоглутарат 85 ммоль / л НАДН 1 ммоль / л Пиридоксаль-5-фосфат ФС Буфер Good's pH 9,6 100 ммоль / л Пиридоксаль-5-фосфат 13 ммоль / л  Диапазон измерения до 600 U / L  Предел обнаружения 3 U / L  **Содержание набора:** 4х200 тестов (800 тестов/набор) **Сведения о регистрации**: наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№017463) |
| 2 | **Аспартатаминотрансфераза (АСАТ) (ASAT (GOT) FS (IFCC mod.))**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Аспартатаминотрансфераза (АСАТ) (ASAT (GOT) FS (IFCC mod.))** на автоматических анализаторах серии Respons®  **Метод**  Оптимизированный УФ-тест согласно IFCC (Международная федерация  Клиническая химия и лабораторная медицина)  **Принцип**  L-аспартат + 2-оксоглутарат ASAT L-глутамат + оксацетат  Оксалацетат + NADH + H + MDH L-малат + NAD +  Добавление пиридоксаль-5-фосфата (P-5-P), рекомендовано IFCC, стабилизирует активность трансаминаз и ложно избегает низкие значения в образцах, содержащих недостаточно эндогенного Ф-5-П  **Содержание набора:** 4х200 тестов (800 тестов/набор)  **Компоненты и концентрации**  R1: TRIS pH 7,65 110 ммоль / л  L-аспартат 320 ммоль / л  MDH (малатдегидрогеназа) U 800 ед / л  ЛДГ (лактатдегидрогеназа)  1200 ед / л  R2: 2-оксоглутарат 85 ммоль / л  НАДН 1 ммоль / л  Пиридоксаль-5-фосфат ФС  Буфер Good's pH 9,6 100 ммоль / л  Пиридоксаль-5-фосфат 13 ммоль / л  Диапазон измерения до 675 Ед / л  Предел обнаружения 2 U / L  **Сведения о регистрации**: наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№017463) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3 | **Холестерин (CHOL FS)**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Диагностический реагент для количественного определения in vitro холестерина в сыворотке или плазме  **Принцип**  Определение холестерина после ферментативного гидролиза и окисления.Колориметрическим индикатором является хинонеймин, который генерируется из  4-аминоантипирин и фенол перекисью водорода под каталитическим действие пероксидазы (реакция Триндера) [1,2].  Эфир холестерина + H2O  CHE Холестерин + Жирная кислота  Холестерин + O2 CHO Холестерин-3-он + H2O2  2 H2O2 + 4-аминоантипирин + фенол  POD хинонеймин + 4 H2O  **Компоненты и концентрации**  Буфер Гуд рН 6,7 50 ммоль / л  Фенол 5 ммоль / л  4-аминоантипирин 0,3 ммоль / л  Холестеринэстераза (CHE) 200 ед / л  Холестериноксидаза (СНО) 50 ед / л  Пероксидаза (POD) 3 кЕ / л    **Содержание набора:** 4\*200 (800 тестов/ набор)  Диапазон измерения холестерина до 750 мг / дл  Предел обнаружения 1 мг / дл холестерина    **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№017463) |
| 4 | **Мочевина (Urea FS);**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного **Мочевина (UREA FS)** определения на автоматических анализаторах серии Respons®  **Принцип**  Мочевина + 2 H2O  Уреазы=2 NH4+ + 2 HCO3  -  2-оксоглутарат + NH4  + + NADH GLDH= L-глутамат + NAD + + H2O  GLDH: глутаматдегидрогеназа  **Компоненты и концентрации**  R1: TRIS pH 7,8 150 ммоль / л  2-оксоглутарат 9 ммоль / л  АДФ 0,75 ммоль / л  Уреаза  7 кЕ / л  GLDH (глутаматдегидрогеназа, бычий) k 1 кЕ / л  R2: НАДН 1,3 ммоль / л  Диапазон измерения до 300 мг / дл мочевины в сыворотке и до 7300 мг / дл  Предел обнаружения 3 мг / дл мочевины  Интерференция аскорбаты 30мг/дл, гемоглобин 500мг/дл, билирубин 65мг/дл, триглицериды 1000мг/дл  **Содержание набора:** 4\*200 (800 тестов/набор)  **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№017463) |
| 5 | **Креатинин FS (Creatinine FS);**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного **Креатинин FS (Creatinine FS);**определения на автоматических анализаторах серии Respons®  **Принцип**  Креатинин образует окрашенный оранжево-красный комплекс в щелочном пикрате решение. Разница в оптической плотности в фиксированные моменты времени во время преобразования пропорционально концентрации креатинина в пробе.  Креатинин + пикриновая кислота Креатинин пикратный комплекс  **Компоненты и концентрации**  R1: гидроксид натрия 0,2 моль / л R2: пикриновая кислота 20 ммоль / л  **Содержание набора:** 4\*200 (800 тестов/набор)  **Диапазон измерения** до 15 мг / дл креатинина в сыворотке и от 11 до 450 мг / дл в моче  **Предел обнаружения** 0,1 мг / дл креатинина  **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№017463) |
| 6 | **TruLab N (Assayed) Контрольная человеческая сыворотка, норма (в фасовках: 6 фл по 5 мл, 20 фл по 5 мл);** | **Описание изделия:** Биохимический набор контрольной сыворотки для фотометрического количественного **TruLab N (Assayed) Контрольная человеческая сыворотка, норма (в фасовках: 6 фл по 5 мл, 20 фл по 5 мл)** определения на автоматических анализаторах серии Respons®  TruLab N - лиофилизированный контроль на основе крови человека материал (сыворотка) и содержит лекарства, органические и неорганические химические и биологические материалы указанного происхождения.  концентрации либо в норме, либо на границе патологические уровни.  **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№018087) |
| 7 | **TruLab P (Assayed) Контрольная человеческая сыворотка, патология (в фасовках: 6 фл по 5 мл, 20 фл по 5 мл);**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический набор контрольной сыворотки для фотометрического количественного **TruLab P (Assayed) Контрольная человеческая сыворотка, норма (в фасовках: 6 фл по 5 мл, 20 фл по 5 мл)** определения на автоматических анализаторах серии Respons®  TruLab P - лиофилизированный контроль на основе крови человека материал (сыворотка) и содержит лекарства, органические и неорганические химические и биологические материалы указанного происхождения.  концентрации либо на патологическом или на границе  патологические уровни.  **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№018087) |
| 8 | Cleaner A **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | Описание изделия: Кислотное моющее средство Cleaner A для автоматических анализатор серии Respons® (в фасовках: 4x60 мл)Сведения о регистрации: РК-МТ-5№017464 |
| 9 | Cleaner B **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | Описание изделия: Кислотное моющее средство Cleaner B для автоматических анализатор серии Respons® (в фасовках: 4x60 мл)Сведения о регистрации: РК-МТ-5№017464 |
| 10 | Кюветы **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Прозрачные, пластиковые кюветы. Используются в автоматическом биохимическом анализаторе Respons 910. Состоит из сегментов, в сегменте 15 кювет.  **Фасовка:**  1 упк-256шт сегментов(общее 3840 кювет)  **Сведения о регистрации:** РК-МТ-5№017463 |
| 11 | **TruCal U Мультикалибратор (в фасовках: 6х3 мл; 20х3 мл)**  **Производитель:**  DiaSys Diagnostic Systems GmbH. Германия | **Описание изделия:** Биохимический набор калибровочной сыворотки для фотометрического количественного **TruCal U Мультикалибратор (в фасовках: 6х3 мл; 20х3 мл)** определения на автоматических анализаторах серии Respons®  TruCal U - лиофилизированный калибратор на основе крови человека материал (сыворотка) и содержит химические добавки и биологический материал указанного происхождения.  **Сведения о регистрации:** наличие регистрационного удостоверения РК (РК-МТ-5№018087) |