**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

**код ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код за НК****024:2023** | **Найменування предмету закупівлі** | **Опис набору** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1 | 54383 — Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | «ТТГ-ІФА» | Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в cироватці (плазмі) крові.Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л.Чутливість: 0.04 мМО/л.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.Інструкція з використання набору українською мовою.Кількість визначень: 96 | шт | 4 |
| 2 | 54412 — Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | «Вільний Т4-ІФА» | Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в cироватці (плазмі) крові.Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшетОб’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.Чутливість: 0.75 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.Інструкція з використання набору українською мовою.Кількість визначень: 96 | шт | 4 |
| 3 | 55203 - Тиреопероксидаза,антитіла (АТ-ТПО,мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментнийаналіз (ІФА) | АТ-ТПО – ІФА | Набір реагентів «АТ-ТПО-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації аутоантитіл проти тиреопероксидази (AT-TПО) в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:Специфічність. Використання високоочищеного препарату дозволяє досягти високої специфічності аналізу.Відтворюваність. Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту АТ-ТПО у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «АТ-ТПО-ІФА» не перевищує 8%.Лінійність. Залежність концентрації АТ-ТПО у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не містить АТ-ТПО, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 30-1000 МО/мл та складає ±10.0%.Точність. Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність виміряної концентрації АТ-ТПО підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 100 МО/мл. Відсоток «відкриття» складає 90–110%.Чутливість. Мінімальна достовірно визначувана концентрація АТ-ТПО у cироватці (плазмі) крові Набором «АТ-ТПО-ІФА» не перевищує 2.5 МО/мл.Кількість визначень: 96 | шт | 2 |
| 4 | 54416 — Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | «Вільний Т3-ІФА» | Набір реагентів для імуноферментного визначеннявільного трийодтироніну в cироватці (плазмі) кровіПринцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.Чутливість: не нижче 2,0 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синьго кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.Інструкція з використання набору українською мовою.Кількість визначень: 96 | шт | 1 |
| 5 | 49657 - Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EI-081 ІФА-набір "EQUI Epstein-Barr virus (VCA) IgG" | Тест-системи повинні бути призначені для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA) методом імуноферментного аналізу (ІФА).Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний капсидний антиген вірусу Епштейна-Барр- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.Кількість досліджень: 96 аналізів. | шт | 2 |
| 6 | 49662 — Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EI-082 ІФА-набір "EQUI Epstein-Barr virus (VCA) IgМ" | Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу ІgМ до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA) методом імуноферментного аналізу (ІФА). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.- Об’єм досліджуваного зразка– 10 мкл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;Кількість досліджень: 96 аналізів. | шт | 2 |
| 7 | 49723 -Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EІ-063 ІФА-набір "EQUI CMV lgМ" | Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу (ЦМВ) у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики гострої цитомегаловірусної інфекції.Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.Склад набору:Планшет ІФА - 1 x 96 лунокПозитивний контроль - 1 x 0,25 mlНегативний контроль - 1 x 0,6 mlРозчин для розведення сироваток - 1 x 13 mlРозчин кон’югату (готовий до використання) - 1 x 13 mlРозчин ТМБ (готовий до використання) - 1 x 13 mlРозчин для промивання TRITON (20x концентрат) - 1 x 50 mlСтоп-розчин (готовий до використання) - 1 x 13 mlКількість досліджень: 96 аналізів. | шт | 1 |
| 8 |  53776 — Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD (діагностика in vitro), комплект, імуноферментний аналіз (ІФА) | EQUI Total IgEІФА-набір для кількісного визначення сумарнихантитіл класу IgE | ІФА-набір «EQUI Total IgE» призначений для кількісного визначення сумарних антитілкласу IgE у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики алергічних захворювань.Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.Кількість досліджень: 96 аналізів  | шт | 4 |
| 9 | 53717 – Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення феритину методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації феритину в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 4 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:* 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 10, 50, 150, 400 і 800 нг/мл, об’ємом 1 мл кожний.
* 1 флакон реагенту, об’ємом 13 мл, що містить біотинильовані моноклональні мишачі антитіла класу IgG.
* 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 13 мл, що містить антитіла IgG до феритину, мічені пероксидазою хрону.
* 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.
* 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.
* 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.
* Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином.
* Інструкцію з використання.

Об’єм зразка – не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,17 нг/мл. Хук-ефект не повинен спостерігатись до концентрації 50000 нг/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | шт | 3 |
| 10 | 58942 - Числені форми 25-гідроксивітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) | Набір реагентів для визначення загального вітаміну D(25-OH) методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації 25-OH вітаміну Д в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет.Набір повинен включати:* Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-OH Вітаміну D з відомими концентраціями, об’ємом 1 мл кожний.
* Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях.
* Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл.
* Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон’югат аналогу 25-ОН вітаміну D3 з пероксидазою хрону.
* Планшет, покритий антитілами до Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет.
* Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл.
* Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить ТМБ та перекис водню у буфері.
* Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить H2SO4.
* Інструкцію з використання.

Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Об’єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість методу - не гірше як 1,14 нг/мл. | шт | 3 |
| 11 | 53598 - Альбумін IVD(діагностика in vitro ),набір, імуноферментнийаналіз (ІФА) | Альбумін - ІФА | У наданiй тест-системi використовується принцип конкурентного iмуноферментного аналiзу. У лунку планшета з іммобілізованим антигеном (сироватковий альбумін) вносять дослiджуваний зразок та кон'югат (анти-альбумін антитіла, мічені пероксидазою). Альбумін iз зразка конкурує з кон'югатом за зв'язок з антигеном на поверхнi лунки. Пiсля вiдмивки активнiсть ферменту, зв'язаного на поверхнi лунки планшету, проявляється додаванням субстрату та вимiрюється при довжині хвилі 450 nm (нм). Iнтенсивнiсть кольорової реакцiї зворотньо пропорцiйна кiлькостi альбуміну в зразку.Склад набору1. Планшет з іммобілізованим антигеном, 8х12 лунок (1 шт.)2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.)3. Набiр калiбраторiв та контролю по 0.15 ml (мл) (всього 5 калiбраторів: 0, 4, 40, 200, 400 μg/ml (мкг/мл); 1 контроль)4. Буфер для розведення зразків, 11 ml (мл) (1 фл.)5. Відмиваючий розчин, концентрат 20х, 22 ml (мл) (1 фл.)6. Кон'югат, 11 ml (мл) (1фл.)7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.)8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.)9. Інструкція з використання10. Паспорт або сертифікатАналітичні характеристикиЧутливість методу: 0.5 μg/ml (мкг/мл).Очікуванні коливання контролю 11-26 μg/ml (мкг/мл). Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%. | шт | 4 |

**Загальні вимоги до предмету закупівлі:**

1. Запропонований учасником товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні у встановленому законодавством порядку. При подачі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (копії сертифікату, або свідоцтва, або декларації відповідності) та/або іншого документу, який підтверджує, що якість товару відповідає встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства.
2. Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції Гарантійний лист про те, що на момент постачання товару залишковий термін його придатності складатиме не менше 75 % загального терміну придатності.
3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. На підтвердження Учасник повинен надати сканкопію з оригіналу гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Учасника та Замовника.
4. Якщо у технічному завданні міститься посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати "або еквівалент".

\*Еквівалентом в розумінні даної тендерної документації є «Лабораторні реактиви», комплектація, матеріали, доза, форма випуску та інші стандартні характеристики товару, які абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі та в повній мірі відповідає медико-технічним вимогам. Учасник повинен надати порівняльну таблицю в довільній формі, детальне обґрунтування співвідношення складу активних діючих речовин запропонованого товару, копії сертифікату якості (паспорта), копії інструкцій на запропоновані еквіваленти. У разі відсутності таких підтверджуючих документів запропонований