ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

|  |
| --- |
| **Реактиви лабораторні** |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Товар** | **Кіл-ть** | **Од.** | код НК 024:2023 | Медико-технічні вимоги |
|  |  |  |
| 1 | АСЛ-О-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення анти- стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини  ЛА033.01( 2 мл/ 200 макс. визнач.) | 2 | набір | 63271  Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептоліцін O антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке | СКЛАД НАБОРУ 1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)- 1 флакон з (2,00±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; 5. Випробувальна пластина- 1 шт; 6. Палички для змішування- (110 ±10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл. |
| 2 | СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини  ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.) | 4 | набір | 63234  C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз | СКЛАД НАБОРУ - Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл; - Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л); - Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л); - Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л |
| 3 | РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини  ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) | 2 | набір | 55112  Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації | Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ |
| 4 | «АлАТ-КІН»- набір для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР001.03)(100 мл/ 100 макс.визнач.) | 3 | набір | 52923  Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний ферментний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Буферно-субстратний розчин АлАТ – 2 флакони з (40 ± 2) мл; - ТРІС буфер (100,0 ± 5,0) ммоль/л, - L-альфа-аланін (0,500 ± 0,025) моль/л, 2. Коензим-ензимний реагент – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл; - 2-оксоглутарова кислота (15,00 ± 0,75) ммоль/л − NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л − лактат-дегідрогеназа (LDH) >1200 Од/л АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень. Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм. Діапазон визначаємих активностей - від 3,9 МОд/л до 600 МОд/л. Коефіцієнт варіації визначення не більше 5 % |
| 5 | «АсАТ-КІН» - набір для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР004.03) (100 мл/ 100 макс.визнач.) | 3 | набір | 52954  Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Буферно-субстратний розчин АсАТ– 2 флакони з (40 ± 2) мл; - ТРІС буфер (80,0 ± 4,0) ммоль/л, - L- аспарагінова кислота (0,240 ± 0,012) моль/л, 2. Коензим-ензимний реагент – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл; - 2-оксоглутарова кислота (12,0 ± 0,6) ммоль/л - NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л - лактатдегідрогеназа (LDH) 800 МОд/л - малатдегідрогеназа (MDН) 600 Мод/л АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- або 100 мікровизначень . Діапазон визначаємих активностей - від 4 МОд/л до 700 МОд/л. Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм. Коефіцієнт варіації визначення‑ не більше 5 % |
| 6 | Креатинін-КІН - набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини псевдо-кінетичним методом (REF НР014.05)(200 мл/ 200 макс. визнач.) | 5 | набір | 53251  Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Розчин пікринової кислоти (16,8 ± 0,8) ммоль/л - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Розчин їдкого натру (0,75 ± 0,03) моль/л - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 3. Калібрувальний розчин креатиніну - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл..  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень креатиніну (з урахуванням калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 мкмоль/л до 1400 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %. |
| 7 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.) | 4 | набір | 63410  Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія | СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л; 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л; - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л; - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; 3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 8 | Альбумін-набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини (REF НР002.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 1 | набір | 59071  Альбумін ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Реагент на альбумін: - 1 флакон з (50 ± 5) мл; 2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень альбуміну з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %. |
| 9 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 1 | набір | 61900  Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон; 2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 10 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04)(50мл/ 100 макс.визнач.) | 30 | флак | 53303  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або флакон з (50 ± 2) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл). |
| 11 | Набір «Сечовина UV» - для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом REF НР018.06 (100 мл/ 100 макс. визнач.) | 2 | набір | 53587  Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Ензимний реагент рН 7,85 - 1 флакон з (80 ± 2) мл; - TPIC – 80 ммоль/л; - 2-оксоглутарат — 6,0 ммоль/л; - Уреаза - 75 кМО/л; - стабілізатори, активатори; 2.Субстратний реагент - 1 флакон з (20 ± 1) мл; - NADH – 0,320 ммоль/л; - глутаматдегідрогеназа — 60 кМО/л; - стабілізатори, активатори; 3. Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл - сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л у перерахунку на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 100 мікровизначень, 50 напівмікровизначень або 25 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб.  Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,5 ммоль/л до 88 ммоль/л.  Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 12 | ГГТ-набір для визначення активності гамма-глутамілтранспептідази у сироватці крові (REF НР007.01)(1160 мл/ 160 макс. визнач.) | 1 | набір | 53027  Гама-  глутамілтрансфераза (ГГТ)  IVD (діагностика in vitro),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Буферний розчин рН (8,0 - 8,3) - 1 флакон з (50 ± 2) мл; • гліцилгліцин (0,50 ± 0,05) моль/л • тріс-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л 2. Оцтова кислота- 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; 3. Калібратор (п-нітроанілін (5,40 ± 0,06) ммоль/л) - 1 ампула (5,0 ± 0,5) мл; 4. Субстрат наважкою або у розчині - (10,0 ± 0,5) мл - 4 мікропробірки або 1 флакон. • (γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілід (240 ± 5) мг) АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 160 напівмікро- (фотометруємий об’єм 3,55 мл) або 80 макровизначень (фотометруємий об’єм 7,1 мл) активності γ-ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих активностей - від 0,05 мккат/л до 5 мккат/л (від 3 МОд/л до 300 МОд/л). Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %. |
| 13 | а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод)(REF НР003.03)(100 мл/ 100 макс. визнач.) | 1 | набір | 52940  Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | СКЛАД НАБОРУ Реагент на -амілазу рН (6,0 ± 0,1) - 2 флакон по (50 ± 2) мл; - MES – 50 ммоль/л; - CaCl2 – 2 ммоль/л; - NaCl – 100 ммоль/л. - CNP-G3 – 5 ммоль/л; АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 % |
| 14 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) | 1 | флак | 52532  Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. |
| 15 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) | 1 | флак | 52538  Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. |
| 16 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл) | 1 | флак | 52647  Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.  Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. |
| 17 | Набір реагентів для імуноферментного  визначення загального IgE в сироватці  (плазмі) крові | 1 | шт | 53776 Загальний імуноглобулін  Е (загальний IgE) IVD  (діагностика in vitro ),  комплект,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | Набір реагентів та супутніх матеріалів, якими якісно та/або  кількісно визначають загальний імуноглобулін Е (загальну  кількість IgE) в клінічному зразку методом  імуноферментного аналізу (ІФА) |
| 18 | АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА 120 | 2 | набір | 52923  Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації 6Клінічної Хімії (IFCC), без п7іридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 19 | АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА 120 | 2 | набір | 52954  Загальна  аспартатамінотрансфераз  а (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 20 | ЛУЖНА ФОСФАТАЗА 60 | 4 | набір | 52928  Загальна лужна  фосфатаза (ALP) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 х 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).  Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 6,3 О/л. Лінійність: не менше як 620 г/дл. Чутливість: не вище як 27,8 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 21 | БІЛОК ЗАГАЛЬНИЙ 120 | 1 | набір | 61900  Загальний білок IVD  (діагностика in vitro ),  набір,  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 6 x 120 мл.  Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,15 г/дл. Лінійність: не менше як 19 г/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 11 тижнів. |
| 22 | Сечовина 60 | 3 | набір | 53587  Сечовина (Urea) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.  Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.  Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 23 | Сечова кислота 60 | 3 | набір | 53583  Сечова кислота IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.  Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 24 | Холестерин 60 | 1 | набір | 53359  Загальний холестерин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1х2 мл.  Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).  Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. |
| 25 | ТРИГЛІЦЕРИДИ 30 | 1 | набір | 53460  Тригліцериди IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2 – Реагент – 1 х 30 мл, 3-Стандарт – 1 х 2 мл.  Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфорною оксидазою.  Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 2000 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. |
| 26 | Сироватка ЛН | 0,75 | набір | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Фасування: 4 х 5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 27 | Мультикалібратор рівень 1 | 1 | набір | 47868  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  калібратор  Мультикалібратор рівень 1 | Фасування: 4 х 5 мл  Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.  Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. |
| 28 | Креатинкіназа СпЛ 100 | 1 | паков | 53001-Загальна креатинкіназа  IVD (діагностика in vitro ),  набір, ферментний | Підвищені значення КK спостерігаються при захворюваннях м'язового скелету і після інфаркту міокарда Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: Імідазол рН 6.7 - 125 mmol/l (ммоль/л); D-глюкоза - 25 mmol/l (ммоль/л); N-ацетил-L-цистеин (NАС) - 25 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнезіі – 1.25 mmol/l (ммоль/л); НАДФ – 2.52 mmol/l (ммоль/л); ЕДТА – 2.02 mmol/l (ммоль/л); гексокіназа ≥ 6 800 U/l (Од/л).  2. Реагент 2. Ензими: АДФ – 15.2 mmol/l (ммоль/л); АМФ - 25 mmol/l (ммоль/л); діаденозин-5-пентафосфат - 103 mmol/l (ммоль/л), Г6Ф-ДГ ≥8 800 U/l (Од/л); креатинфосфат - 250 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1000 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.  2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. |
| 29 | Лактатдегідрогеназа-кін.СпЛ (ЛДГ-кін.СпЛ) 30 | 1 | паков | 53072-Загальна  лактатдегідрогеназа IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | "Підвищений рівень ферменту відзначається в сироватці крові при інфаркті міокарда, хворобах печінки, лейкозах, захворюваннях нирок, м'язовій дистрофії і анемії, пухлинах, панкреатиті.  Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: імідазол - 65 mmol/l (ммоль/л); піруват - 0.6 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: NADH - 0.18 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 1300 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.  2. Чутливість не менш 30 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.  " |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |

З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.