**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Найменування товару | Характеристики | Одиниця виміру | Кількість |
| 1. | Набір реагентів для імуноферментного  визначення IgG антитіл до антигенів  Toxoplasma gondii в сироватці (плазмі)  Крові  52436 - Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 15-200 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Toxoplasma gondii– 0; 15; 50; 100; 200  МО/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна, прозорі рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Toxoplasma gondii, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50 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. Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | шт | 3 |
| 2 | Набір реагентів для імуноферментного  визначення IgG антитіл до антигенів  Rubella в сироватці (плазмі) крові  50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісного.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбований нативний антиген Rubella virus .  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Діапазон виявлення концентрацій: 15-100 МО/мл. Чутливість: 5,0 МО/мл.  Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.  Температура інкубації 37°С без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Rubella - 0; 15; 50; 100; 200 МО/мл, готові до використанння (по 1.5 мл кожна), ( калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина, С2 – С5 – червоного кольору ).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Rubella, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), 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 - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | шт | 3 |
| 3 | Набір реагентів для імуноферментного  визначення IgG антитіл до антигенів  Cytomegalovirus в сироватці (плазмі)  Крові  49712 - Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 5-250 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 0.5-6 Од/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus – 0; 0.5; 1.5; 3; 6 Од/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина)  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50,0 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. Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | шт | 2 |
| 4. | Набір реагентів для імуноферментного  виявлення IgG антитіл проти антигенів  Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1,  2) в сироватці (плазмі) крові  49546 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано нативний антиген HSV 1,2.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,5 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,5 мл. рідина червоного кольору).  Кон'югат: готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер: готовий до використання (50,0 мл), 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 - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | шт | 2 |
| 5 | Глікозильований гемоглобін (HbA1c) латекс Турбідиметрія 1x30 мл/1x10 мл/1x125мл МОНЛАБТЕСТ  59090  Глікозильований  гемоглобін (HbA1c) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, нефелометричний/  турбідиметричним аналіз | **Метод:** Турбідиметричний метод для кількісного визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1с).  **Принцип методу:**  Цей метод передбачає взаємодію антигенів та антитіл для прямого визначення концентрації HbA1с в цільній крові. Загальний гемоглобін та HbA1с мають однакову неспецифічну адгезію до латексних частинок. Коли до проби, що містить HbA1с, додаються мишачі моноклональні антитіла, утворюється комплекс антиген-антитіло, який в свою чергу взаємодіє з козиними антитілами. Це спричинює аглютинацію, яка фіксується фотометрично (турбідиметрія). Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.  **Склад набору не менше:** R1 1х30мл R2 1х10мл R3 1х125мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  R1   |  | | --- | | Латекс 0,13%, буфер, стабілізатор. |   R2   |  | | --- | | Мишачі моноклональні антитіла до людського  HbA1с – 0,05 мг/мл. Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла 0,08 мг/дл, буфер, стабілізатори |   R3   |  | | --- | | Вода і стабілізатори. |   **ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:**  **Діапазон вимірювання:** від рівня визначення 2% до межі лінійності 16%  **Лінійність :** до 16%  **Коефіцієнт кореляції:** (r)2 = 0,995.  **Чутливість: 1% = 0,056 (A)**  **Рівняння регресії:** y=0,989x -0,047. | наб | 1 |
| 6 | КАЛІБРАТОР ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (прямий метод) 4x0,5 мл 4 рівні МОНЛАБТЕСТ  53315  Глікований гемоглобін  (HbA1c) IVD (діагностика  in vitro ), калібратор | **Тип:** Калібратори ліофілізованого гемоглобіну A1c являють собою гемолізат,  виготовлений із упакованих еритроцитів людини. Стабілізатори  додаються для підтримки гемоглобіну у відновленому стані для точного  калібрування процедури визначення гемоглобіну A1c  **Призначення:** Цей продукт призначений для калібрування результатів кількісного  визначення людського гемоглобіну A1c (HbA1c) у крові за допомогою автоматизованого імунологічного аналізу.  **Склад:** Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові.  **Терміни придатності:** Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | наб | 1 |
| 7 | КОНТРОЛЬ ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (прямий метод) 2x0,5 мл 2 рівні МОНЛАБТЕСТ  44435  Контрольний матеріал  для визначення  глікованого гемоглобіну  (HbA1c), IVD (діагностика  in vitro ) | **Тип:** Ліофілізований HbA1c контролі - це гемолізати, приготовлені  з упакованих еритроцити людини. Контролі забезпечують два  рівні HbA1c, один рівень у нормальному діапазоні, а  інший рівень у підвищеному діапазоні. Для підтримки  гемоглобіну у відновленому стані додаються стабілізатори, щ  о забезпечує повний контроль процедури HbA1c.  **Призначення:** Цей продукт призначений для моніторингу точності та точності  кількісне визначення гемоглобіну А1с (HbA1c) людини в крові  методом автоматизованого імунологічного аналізу.  **Склад:** Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові. Містить консерванти. Концентрація вказана на флаконі.  **Терміни придатності:** Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | наб | 1 |
| 8 | НАБІР №1-20  20% суспензія стандартних еритроцитів групи  0 Rh+поз. CcDEe  0 Rh-нег. сcdеe  А1 Rh+поз.  В Rh+поз.  52684 - Група O Rh (D) негативних еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антигени | Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб. | наб | 12 |
| 9 | Промивний буферний розчин (концентрований) на  полуавтоматичний аналізатор «Ексан»  53303  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ  Концентрований буферний розчин:100 мл   |  |  | | --- | --- | | Фосфатний буфер  Двузаміщений  фосфат натрію  Однозаміщений  фосфат калію  Хлорид калію  Трилон Б  Азид натрію | рН (7,4±0,2)  (24,0±0,1) ммоль/л  (6,0±0,01) ммоль/л  (100,0±2,0) ммоль/л  (1,0±0,01) ммоль/л  < 0,1 % |   АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ  Діапазон лінійності на аналізатору «Ексан» – (2,0 - 30,0) ммоль/л.  КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ  Об’єм готового розчину – 1000 мл | флак | 40 |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Товари  мають бути зареєстровані в Україні.
2. Товар повинен бути виготовлений у відповідності зі стандартами, що діють на території України затвердженими на даний вид Товару.
3. Якість Товару повинна відповідати нормативним вимогам із захисту довкілля.
4. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
5. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.
6. Упаковка Товару повинна відповідати  санітарним нормам даного виду продукції України.  Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.
7. На кожній індивідуальній упаковці повинно бути таке маркування на українській мові: найменування товару, номер серії, дата випуску, термін придатності та інші дані, з необхідними  реквізитами виробника., що передбачені чинним законодавством України. Кожна індивідуальна упаковка повинна містити інструкцію по застосуванню товару  українською мовою.