**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код за НК****024:2023** | **Скорочена назва набору** | **Опис набору** | **К-сть визн.** | **К-сть** | **Одиниця виміру** |
| 1. | 54238 —Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Інсулін – ІФА | Набір реагентів «Інсулін-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації інсуліну в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:Специфічність. Перехресна реакція мишачих моноклональних антитіл проти інсуліну людини з іншими аналітами наведена в таблиці:

|  |  |
| --- | --- |
| Аналіт | Перехрена реакція, % |
| проінсулін людини  | <0.01  |
| бичачий інсулін  | <40  |
| свинячий інсулін  | <60  |

Відтворюваність. Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту інсуліну у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «Інсулін-ІФА» не перевищує 8%.Лінійність. Залежність концентрації інсуліну у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не містить інсулін, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 4-150 мкМО/мл і складає ±10.0 %.Точність. Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність виміряної концентрації інсуліну підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 15 мкМО/мл. Відсоток «відкриття» складає 90-110%.Чутливість. Мінімальна достовірно визначувана концентрація інсуліну в сироватці (плазмі) крові Набором «Інсулін-ІФА» не перевищує 0.5 мкМО/мл. Хук-ефект. Не спостерігається до концентрації 5000 мкМО/мл. | 96 | 2 | шт |
| 2. | 54009 – Тропонін I IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Тропонін I – ІФА | Набір реагентів «Тропонін I-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації тропоніну І в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізуАНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ:Специфічність. Використання мишачих моноклональних антитіл проти тропоніну I дозволяє досягти високої специфічності аналізу. Відтворюваність. Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту тропоніну І у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «Тропонін I-ІФА» не перевищує 8%. Лінійність. Залежність концентрації тропоніну І у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не містить тропонін І, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 0–10 нг/мл і складає ±10.0%.Точність. Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність виміряної концентрації тропоніну І підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 0.3 нг/мл. Відсоток «відкриття» складає 90–110%. Чутливість. Мінімальна достовірно визначувана концентрація тропоніну І у cироватці (плазмі) крові Набором «Тропонін I-ІФА» не перевищує 0.01 нг/мл. | 96 | 2 | шт |
| 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. | 96 | 2 | шт |
| 4. | 49712 -Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EQUI CMV IgG | ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини Тест-системи повинні бути призначені для кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано антигени ЦМВ.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.Кількість досліджень: 96 аналізів. | 96 | 2 | шт |
| 5. | 64800 – SARS-CoV-2, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | EQUI SARS-CoV-2 ІgM | Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментно-го аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19. Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. Кількість досліджень: 96 аналізів.Склад набору:Планшет ІФА - 1 x 96 лунокПозитивний контроль - 1 x 0,2 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 TWEEN (20x концентрат) - 1 x 50 mlСтоп-розчин (готовий до використання) - 1 x 13 ml | 96 | 2 | шт |
| 6. | 47345 – D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); | Набір реагентів для визначення Д-димеру методом ІФА | Набір ІФА для визначення концентрації Д-димеру в зразках сироватки людини. Принцип методу: імуноферментний аналіз 4 типу. Калібратори: 6 флаконів з концентраціями 0, 100, 400, 1500, 4000 та 10000 нг/мл, кожний об’ємом не менше 1 мл. Набір повинен містити 1 флакон референсного контролю об’ємом 1 мл. Об’єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Час інкубації повинен становити 20 хв+20 хв+15 хв. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °С: не менше 60 днів після відкриття. | 96 | 2 | набір |
| 7. | *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. | 96 | 2 | набір |
| 8. | 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. | 96 | 2 | набір |

**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 декларації відповідності) та/або іншого документу.
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".

**Ми (Я), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ у разі отримання повідомлення про намір укласти договір та укладення Договору із Замовником про поставку Товару згодні та підтверджуємо свою можливість і готовність виконувати усі Технічні вимоги Замовника, зазначені у цій тендерній документації**.

**Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)**

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