**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Назва | Медико-технічні характеристики | Форма випуску | К-сть |
| 1 | Набір реагентів для імуноферментного визначення Загальний IgE | Набір реагентів «Загальний IgE-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації імуноглобуліну класу Е (IgE) у сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.  **СКЛАД НАБОРУ:**  SORB MTP  Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання - 1шт  CAL 1–5 Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального імуноглобуліну класу Е (IgE) - 0; 50; 200; 500; 1000 МЕ/мл, готові до використання (по 0,8 мл кожна) - 5шт.  CONTROL Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального імуноглобуліну класу Е (IgE), готова до використання (по 0,8 мл) - 1шт.  CONJ HRP Кон'югат, готовий до використання (14 мл) - 1шт.  DIL ІФА-Буфер, готовий до використання (14 мл) - 1шт.  SUBS TMB Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл) - 1шт.  BUF WASH 26X Концентрат відмивочного розчину (сольовий розчин з Твін-20 та бензойною кислотою), 26х-кратний (22 мл) - 1шт.  STOP Стоп-реагент,готовий до використання (14 мл) - 1шт.  Папір для заклеювання планшета - 2шт.  Інструкція з використання Набору реагентів «Загальний IgE-ІФА» - 1шт.  Паспорт контролю якості Набору реагентів «Загальний IgE-ІФА» - 1шт.  Відтворюваність:  Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту загального IgE у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «Загальний IgE-ІФА» не перевищує 8%.  Лінійність:  Залежність концентрації загального IgE у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не містить загальний IgE, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 50-1000 МЕ/мл та складає ±10.0%.  Точність:  Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність виміряної концентрації загального IgE підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 200 МЕ/мл. Відсоток «відкриття» складає 90–110%.  Чутливість:  Мінімальна вирогідно визначувана Набором «Загальний IgE-ІФА» концентрація загального IgE у cироватці (плазмі) крові не перевищує 3.0 МЕ/мл. | набір | 6 |
| 2 | Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного Трийодтироніну в крові (Вільний Т3) | Набір Вільний трийодтиронін ELISA - це імуноферментний аналіз для кількісного визначення вільного трийодтироніну (ВT3) у сироватці крові, для діагностики in vitro.  **СКЛАД НАБОРУ:**  Мікропланшет, 12 х 8 (що розламуються) стрипів, 96 лунок. Лунки, вкриті антитілом проти Т3 (поліклональним).  Стандарт (Стандарт 0 - 5), 6 флаконів по 1 мл, готові до використання; Концентрації: 0 – 1,0 – 2,5 – 5,0 – 10,0 – 20,0 пг/мл. Перетворення: 1 пг/мл × 1,536 = пмоль/л. Містить консервант без ртуті.  Контроль низький та високий, 2 флакони по 1 мл кожен, готові до використання. Контрольні значення та діапазони вказані на етикетці флакона або на QC-Datasheet.  Містить консервант без ртуті.  Кон'югат ферменту, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. T3 кон'югований з пероксидазою хрону;  Містить консервант без ртуті.  Розчин субстрату, 1 флакон, 25 мл, готовий до використання. Тетраметилбензидин (TMБ).  Стоп-реагент, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання. Містить 0,5 М H2SO4,  Промивний розчин, 1 флакон, 30 мл (40X концентрований).  Інструкція користувача з використання Набору реагентів «Вільний трийодтиронін» - 1шт.  Паспорт контролю якості Набору реагентів «Вільний трийодтиронін» -1шт.  Чутливість:  Аналітична чутливість була розрахована шляхом віднімання 2 стандартних відхилень до середнього значення 20 повторних аналізів стандарту 0 і була виявлена 0,381 пг/мл. | набір | 6 |
| 3 | Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного Тироксину в крові (Вільний Т4 ) | Набір реагентів «Вільний Т4-ІФА» призначений для кількісного визначення  концентрації вільного тироксину в cироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.  **СКЛАД НАБОРУ:**  SORB MTP Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипова-  ний, готовий до використання - 1 шт.  CAL 1–6 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) - 6 шт.  CONTROL Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільного тироксину, готова для використання (0.8 мл) - 1 шт.  CONJ HRP Кон'югат, готовий до використання (14 мл) -1 шт.  SUBS TMB Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл) - 1 шт.  BUF WASH 26X Концентрат розчину для відмивання, 26х-кратний (22 мл) - 1 шт.  STOP Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл) - 1 шт.  Плівка для заклеювання планшета -2 шт.  Інструкція з використання Набору реагентів«Вільний Т4-ІФА» -1 шт.  Паспорт контролю якості Набору реагентів«Вільний Т4-ІФА» - 1 шт.  Відтворюваність:  Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту вільного Т4 у тому самому  зразку cироватки (плазми) крові з використанням Набору «Вільний Т4-ІФА» не перевищує 8.0%.  Лінійність:  Залежність концентрації вільного Т4 у зразках cироватки (плазми) крові при  розведенні їх cироваткою (плазмою) крові, що не містить вільного Т4, має лінійний  характер в діапазоні концентрацій 5-100 пмоль/л і складає ± 10.0%.  Точність:  Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» -  відповідність виміряної концентрації вільного Т4 підготовленої проби, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки і калібрувальної проби 10 пмоль/л. Відсоток «відкриття» становить 90-110%.  Чутливість:  Мінімальна достовірно визначувана концентрація вільного Т4 у cироватці  (плазмі) крові Набором «Вільний Т4-ІФА» не перевищує 0.75 пмоль/л. | набір | 6 |
| 4 | Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до пероксидази в крові (Ат-ТПО) | Набір реагентів «АТ-ТПО-ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації аутоантитіл проти тиреопероксидази (AT-TПО) в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.  **СКЛАД НАБОРУ:**  SORB MTP Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання -1 шт.  CAL 1–5 Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості аутоантитіл проти тиреопероксидази - 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання(по 1.1 мл кожна) - 5 шт.  CONTROL Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (1.1 мл) - 1 шт.  CONJ HRP Кон'югат, готовий до використання (14 мл) - 1 шт.  DIL SPE ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл) - 1 шт.  SUBS TMB Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл) - 1 шт.  BUF WASH 26X Концентрат розчину для відмивання, 26х-кратний (22 мл) - 1 шт.  STOP Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл) - 1 шт.  Плівка для заклеювання планшета -2 шт.  Інструкція з використання Набору реагентів «АТ-ТПО-ІФА» 1 – шт.  Паспорт контролю якості Набору реагентів «АТ-ТПО-ІФА» -1 шт.  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%.  Мінімальна достовірно визначувана концентрація АТ-ТПО у cироватці (плазмі) крові Набором «АТ-ТПО-ІФА» не перевищує 2.5 МО/мл. | набір | 6 |
| 5 | Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону в крові (ТТГ) | Набір реагентів "ТТГ-ІФА" призначений для кількісного визначення концентрації тиреотропного гормону у cироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу.  **СКЛАД НАБОРУ:**  SORB MTP Планшет 96-лунковий полістироловий, стрипований, готовий до використання - 1шт.  CAL 1–6 Калібрувальні проби на основі фосфатного буферу (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0,2; 1,5; 10;20 мМЕ/л, готові до використання (калібрувальна проба 0 МЕ/л – 2 мл, інші – по 0,8 мл кожна) - 6шт.  CONTROL Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (0,8 мл) - 1шт.  CONJ HRP Кон'югат, готовий до використання (14 мл) - 1шт.  SUBS TMB Розчин субстрату тетраметилбензидина (ТМБ), готовий до використання (14 мл) - 1шт.  BUF WASH 26X Концентрат відмиваючого розчину, 26-и кратний (22 мл) - 1шт.  STOP Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл) - 1шт.  Папір для заклеювання планшетат - 2шт.  Інструкція користувача з використання Набору реагентів «ТТГ-ІФА» - 1шт.  Паспорт контролю якості Набору реагентів «ТТГ-ІФА» -1шт.  Відтворюваність:  Коефіцієнт варіації результатів визначення вмісту ТТГ у тому самому зразку сироватки (плазми) крові з використанням Набору «ТТГ-ІФА» не перевищує 8%.  Лінійність:  Залежність концентрації ТТГ у зразках сироватки (плазми) крові при розведенні їх сироваткою (плазмою) крові, що не вміщує ТТГ, має лінійний характер в діапазоні концентрацій 0.2–20.0 мМЕ/л і складає ±10.0%.  Точність:  Даний аналітичний параметр перевіряється тестом на «відкриття» – відповідність виміряної концентрації ТТГ запропонованої, отриманої шляхом змішування рівних об’ємів контрольної сироватки та калібрувальної проби 1.0 мМЕ/л. Відсоток «відкриття» складає 90–110%.  Чутливість:  Мінімальна вірогідно обумовлена Набором «ТТГ-ІФА» концентрація ТТГ у cироватці (плазмі) крові не перевищує 0,04 мМЕ/л. | набір | 6 |

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

1. Товари  мають бути зареєстровані в Україні.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (Надати Гарантійний лист).
6. У разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації з відомостями щодо відповідності вимогам.