**Додаток 2**

**ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ, КІЛЬКІСНІ ТА ІНШІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**(МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ)**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Товар | код НК 024:2023 | Медико-технічні вимоги |
|  |
| 1 | Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л) Біомед- 8 флаконів | 42959Барвник Май-Грюнвальда, IVD | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора для гематологічних досліджень формених елементів крові. Склад Еозин за Май-Грюнвальдом:1х 1000 мл (рідина синього кольору); |
| 2 | Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським (REF НР030.09 )(1000 мл/ 2000 макс. визнач.)- 7 флаконів | 44946  Фарбування за Романовським IVD, набір | СКЛАД НАБОРУ Розчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл..  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Азур-еозін по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові. |
| 3 | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»- ( REF НР038.01) (200 мл/ 2000 проб)- 4 набори | 54547  Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г 2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мг АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявносі близько 50 ерітроцитів в 1 мл. |
| 4 | Азопирам СпЛ- 1 набір | 54547  Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Амідопірін - 1 упак. 2. Реагент 2. Анілін солянокислий – 1 упак. 3. Інструкція з використання 4. Паспорт.  Перелік необхідного устаткування - Загальне лабораторне обладнання |
| 5 | Забарвлення за Грамом-набір для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних груп з карболовим розчином фуксина Ціля (REF НР030.01 )(75 мл/ 500 макс. виз)- 2 набори | 42709  Фарбування за Грамом, набір, IVD | СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин генціану фіолетового- 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; 2. Розчин Люголя- 1 флакон з (25 ± 1) мл; 3. Карболовий розчин фуксину Ціля- 1 ампула з (2,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 500 аналізів (при витраті кожного з робочих розчинів реагентів 50 мкл на визначення). |
| 6 | Набір Активований частковий тромбопластиновий час 5х2мл. у складі: R1 5х2 мл; R2 5х2 мл -2 набори | 30592 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз | APTT (R1) (АЧТЧ реагент): елагова кислота 0,3%, фосфоліпіди сої , бензоат натрія, буфер 3%, ПАВ,  дистильована вода;  CaCl2 (R2): кальцій хлорістий 0,025м, дистильована вода. |
| 7 | Набір Тромбіновий час 10x2мл у складі R1 10х2мл-2 набори | 30540 — Набір реагентів для визначення тромбінового часу | TT реагент (R1): рекомбінантний тромбін (близько 10 МО/мл), рН 7,2 ± 0,2; 3% трис-буфер; 0,2%  бензоат натрію як стабілізатор, HCl, ПАР, дистильована вода.  Активність тромбіну - 10 МО/мл.  Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. |
| 8 | Набір Протромбіновий час 10х2 мл у складі : R1 10х2 мл – 2 набори | 30539 – Набір реагентів для виміряння протромбінового часу | Набір протромбіновий час 10 х 2 мл у складі R1: Рекомбінантний НТF, BSA 0,5%CaCl 0,025M, буфер3%, 0,2% азид натрія, стабілізатори. Набір стабільний на протязі 30 дн. після вскриття при t-2-8ºС, або кращий еквівалент. |
| 9 | Набір Фібріноген 5х2 мл у складі: R1 5х2 мл; R2 3х30мл -2 набори | 30541 – Набір реагентів для визначення фібриногену | Набір фібріноген у складі: FIB реагент R1: бичий тромбін (близько 100од.NIH/миль), BSA0,5%, pH7,2±0,2, буфер 5%, 0,2% азид натрія, стабілізатори FIBbuffer R2: імідазола буферний розчин (ІВS): соляний розчин імідазолового буфера, рН 7,2±0,2% азіда натрія як консерванта. Набір стабільний на протязі 30 дн. після вскриття при t-2-8ºС, або кращий еквівалент. |
| 10 | Нормальна контрольна плазма (NCP)-  5 флаконів | 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | Даний реагент є ліофільно висушеною сумішшю бідної тромбоцитами плазми крові тваринного походження. Плазма стабілізована  цитратом натрію, обстежена на інфікованість вірусами гепатиту В та ВІЛ. |
| 11 | Патологічна контрольна плазма (ANCP) - 3 флакони | 55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Призначено у якості матеріалу для проведення контролю якості в тестах системи гемостазу виробництва Taizhou Steellex Biotech Co.  Сухий порошок.  Фасування: 1мл/фл |
| 12 | а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод)(REF НР003.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) – 2 набори | 52940  Загальна амілаза IVD  (діагностика in vitro),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | СКЛАД НАБОРУ Реагент на -амілазу рН (6,0 ± 0,1) - 1 флакон з (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 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %. |
| 13 | «АлАТ-КІН»- набір для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР001.03)(100 мл/ 100 макс.визнач.) -18 наборів | 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 % |
| 14 | «АсАТ-КІН» - набір для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР004.03) (100 мл/ 100 макс.визнач.) -18 наборів | 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 % |
| 15 | Філісіт-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.) – 18 наборів | 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. |
| 16 | Білкові фракції-набір для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові людини (REF НР006.01)(600 мл/ 20 макс. визнач.) -1 набір | 53592  Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in  vitro), набір,  нефелометричний/  турбідиметричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Фосфатний буфер №1 - 3,084 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) -1 флакон з (100 ± 2) мл; 5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) – 1 флакон з (100 ± 2) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. |
| 17 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04)(50мл/ 100 макс.визнач.) - 150 флаконів | 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). |
| 18 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.) – 1 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 %. |
| 19 | Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (REF НР009.02)(200 мл/ 200 макс. визнач.) - 10 наборів | 53301  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) U/л; - ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори.  3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 20 | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF НР008.01)(2000 мл/ 800 макс. визнач.) – 1 набір | 55872  Загальний гемоглобін ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;  3. Ацетонцiангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. |
| 21 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) 15 наборів | 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 %. |
| 22 | Філісіт-КетоСкрин-набір для визначення концентрації кетонових тіл у сечі людини(REF НР031.01)(1 фл х 10 г/ 200 макс.визнач.) – 20 флаконів | 53341  Кетон (ацетоацетат) IVD  (діагностика in vitro),  реагент | СКЛАД НАБОРУ  Felicit-КетоСкрин - 1 флакон з (10,0  ± 0,5) г. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ  Набір розрахований на 200 визначень. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л. |
| 23 | Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини  ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.) – 50 наборів | 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. |
| 24 | ФілоНорм-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) КС028.02 (1 фл х 3 мл) – 20 флаконів | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro),  контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл Сроватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. |
| 25 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) – 5 флаконів | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, 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. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.   Загальний термін придатності 2.5 роки. |
| 26 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) -5 флаконів | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, 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. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.  Загальний термін придатності 2,5 роки |
| 27 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл) -4 флакони | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, 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.  Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Загальний термін придатності 2,5 роки. |
| 28 | Креатинін-КІН - набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини псевдо-кінетичним методом (REF НР014.05)(200 мл/ 200 макс. визнач.) - 18 наборів | 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 %. |
| 29 | Калібрувальний розчин глюкози НР 009.02.04 –  30 флаконів | 41818  Глюкоза IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУ Калібрувальний розчин глюкози (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 9,5 ммоль/л до 10,5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. |
| 30 | Калібратори глюкози-набір для використання калібрувальних розчинів глюкози для контролю кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах (REF НК009.03)(5 амп х 5мл) – 3 набори | 41818  Глюкоза IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУ Калібрувальні розчини глюкози з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л; (10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. |
| 31 | Філісіт-КГБС-набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань  НК010.04 (4 фл х 10 мл) –  2 набори | 30219  Набір реагентів для вимірювання сечовини IVD, іонно-селективний електрод (ISE) | СКЛАД НАБОРУ Контрольні розчини - 4 флакони з (10,0 ±0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон концентрацій білка- від 50 мг/л до 1000 мг/л. Діапазон концентрацій глюкози - від 1,5 ммоль/л до 7 ммоль/л. Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%. |
| 32 | Лужна фосфатаза ДЕА- набір для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини (кінетичний метод з ДЕА-буфером) (REF НР016.05)(100 мл/ 83 макс.визнач.) – 15наборів | 52928  Загальна лужна  фосфатаза (ALP) IVD  (діагностика in vitro),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1.ДЕА-буферний розчин:– 2 флакони з (40 ± 1) мл; •діетаноламін - (1,00 ± 0,05) моль/л, 2.Субстрат (п-нітрофенілфосфат (10,00 ± 0,05) ммоль/л) – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 27 макро-, 41 напівмікро- або 83 мікровизначень активності лужної фосфатази. Діапазон визначаємих активностей – від 4 МОд/л до 825 МОд/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 33 | Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини  ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) -14 наборів | 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 |
| 34 | Сечова кислота Ф-набір для визначення концентрації сечової кислоти у біологічних рідинах ензиматичним колориметричним методом (REF НР017.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) -2 набори | 53583  Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Буферно-хромогенний розчин - 1 флакон з (40 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,4) - (0,05 ± 0,01) моль/л; - 3,5 -діхлоро-2-фенолсульфонат – (4,00 ± 0,05) ммоль/л; - стабілізатори, активатори.. 2. Розчин ензимів - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл; - пероксидаза (660 ± 30) МОд/л, - уриказа (60 ± 2) МОд/л, - 4-амінофеназон (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 3. Калібрувальний розчин сечової кислоти (357 ± 7) мкмоль/л — 1 мікропробірка з (1,0 ± 0,1) мл;  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 12 макро- , 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень сечової кислоти (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій – від 4 мкмоль/л до 1190 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 35 | Холестерин-Ф-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини НР026.02 (200 мл/ 200 макс. визнач.) - 3 набори | 53359  Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Ензимний реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл: - холестеринестераза (150 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л; - пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л; - 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л;  - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - стабілізатори, активатори. 2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацєй (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.  АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напівмікро- або 50 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. |
| 36 | Залізо (ЗЗЗЗ)-набір для визначення концентрації заліза та загальної залізозв'язуючої здатності (ЗЗЗЗ) сироватки крові (REF НР012.01)(160 мл/25 макс. визнач.) -15 наборів | 54758  Залізо ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Кольорореагент (феррозин (20 ± 2) г/л) - 1 пробірка з(2,0 ± 0,1) мл; 3. Калібрувальний розчин заліза (20,0 ± 0,5) мкмоль/л - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл; 4. Насичуючий розчин заліза (90 ± 10) мкмоль/л- 1 флакон з (50 ± 2) мл; 5. Сорбент (лужний карбонат магнію) - 1 флакон з (10 ± 1) г; 6. Деіонізована вода - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набiр розрахований на 25 визначень (фотометруємий об’єм 1,12 мл) заліза чи таку ж саму кількість визначень ЗЗЗЗ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій заліза (чи ЗЗЗЗ) - від 4 мкмоль/л до 200 мкмоль/л. Коефiцiєнт варiацiї визначення - не бiльше 5 %. |
| 37 | Набір «Сечовина UV» - для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом REF НР018.06 (100 мл/ 100 макс. визнач.) – 10 наборів | 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 %. |
| 38 | Філо-БФК- набір для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій сироватки крові  КС028.05 (3 фл х 3 мл) -1 набір | 53594  Множинні білки клінічної  хімії IVD (діагностика in  vitro), контрольний  матеріал | Сроватка призначена для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій крові осаджуючим методом у клініко-діагностичних лабораторіях. СКЛАД НАБОРУ Філо- БФК (ліофілізат або розчин) - 3 флакони з (3,0 ± 0,1) мл |
| 39 | ФілоПат-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (патологічний рівень) КС028.03 (1 фл х 3 мл)- 1 набір | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro),  контрольний матеріал | Сроватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. СКЛАД НАБОРУ ФілоПат (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл |
| 40 | Креатинкіназа МВ-кін. СпЛ 75 – 2 набори | 52994 - Серцевий ізофермент креатинкінази IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір розрахований на 75 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: мідазоловий буфер - 125 ммоль/л; D-глюкоза - 25 ммоль/л; N-ацетил-L-цістеїн - 25 ммоль/л; магнію ацетат |
| 41 | Лактатдегідрогеназа-кін.СпЛ (ЛДГ-кін.СпЛ) 30 – 2набори | 53074 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, реагент | Набір розрахований на 30 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: імідазол - 65 ммоль/л; піруват - 0.6 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: NADH - 0.18 ммоль/л. |
| 42 | Тригліцериди-Ф-набір для визначення концентрації тригліцеридів в сироватці крові людини ферментативним методом (REF НР022.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) -2 набори | 53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин ферментів рН 7,5 – 1 флакон з (50 ± 2) мл; - PIPES – 40 ммоль/л; - 4-хлорфенол – 5 ммоль/л; - MgSO4 – 1 ммоль/л; - 4-амінофеназон – 0,5 ммоль/л. - Ліпаза - 1500 МОд/Л; - Гліцерокіназа – 200 МОд/Л; - Гліцерофосфатоксидаза – 1000 МОд |
| 43 | Холестерин HDL Ф - набір для визначення HDL холестерину (ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ)у сироватці і плазмі крові прямим методом(REF НР026.04)(50 мл/ 66 визнач.) - 1набір | 53391  Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Маскуючий реагент HDL – 1 флакон з (40 ± 2) мл; - пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л; - 4-амінофеназон (0,900 ± 0,050) ммоль/л; - ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л; - стабілізатори, активатори. 2. Реагент на холестерин HDL – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл. - ТРІС (30,0± 1,5) ммоль/л; - холестеринестераза (4000 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (10000 ± 10) Е/л; - стабілізатори, хромоген, активатори. 3. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л – 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 66 мікро- або 16 напівмікро- визначень HDL холестерину (ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 4,66 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. |
| 44 | Холестерин LDL Ф - набір для визначення LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ)у сироватці і плазмі крові прямим методом(REF НР026.05)(50 мл/ 100 визнач.) - 1 набір | 53395  Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Маскуючий реагент LDL - 1 флакон з (40 ± 2) мл: - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л; - холестеринестераза (5000 ± 15) Е/л; - холестериноксидаза (5000 ± 10) Е/л; - каталаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л; - стабілізатори, хромоген, активатори. 2. Реагент на холестерин LDL – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл. - ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л; - 4-амінофеназон (3,40 ± 0,17) ммоль/л; - пероксидаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л; - стабілізатори, активатори. 3. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л – 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. АЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 100 мікро- або 16 напівмікро- LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 10,36 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. |
| 45 | Agar Набір реагентів для клінічного аналізу калу (Клініка-Кал) -1 набір | 54533 - Прихована кров у калі IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір реагентів призначений для визначення в калі прихованої крові, стеркобіліну, білірубіну та приготування препаратів для мікроскопічного дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Набір розрахований на 1000 визначень прихованої крові, 50 визначень стеркобіліну, 200 визначень білірубіну та на приготування 2000 препаратів для мікроскопічного аналізу калу. Набір повинен зберігатися в упаковці підприємства-виробника при кімнатній температурі (18-25)С протягом усього терміну придатності. Термін придатності – 1 рік.  Чинна декларація про відповідність, інструкція надається у складі пропозиції державно мовою. Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. |
| 46 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ-2 набори | 46442  Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і 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 безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. |
| 47 | Кальцій - набір для визначення концентрації загального кальцію у біологічних рідинах з о-крезолфталеїнкомплексоном (REF НР013.01) (240 мл/ 240 макс. визнач.)- 1 набір | 45789  Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Хромоген - 1 флакон з (120 ± 4) мл; - о-крезолфталеїн комплексон - (0,12 ± 0,01) ммоль/л, - 8-оксихінолін - (16,00 ± 0,16) ммоль/л. 2. Буфер - 1 флакон з (120 ± 4) мл; - моноетаноламін - (0,80 ± 0,08) моль/л. 3. Калібрувальний розчин кальцію (2,50 ± 0,05) ммоль/л або (10,0 ± 0,2%) мг - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 240 мікро-, 120 напівмікро-, 60 макровизначень загального кальцію (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,125 ммоль/л до 4 ммоль/л (від 0,5 мг% до 16 мг%). Коефіцієнт варіацій в серії - не більше 3%. |
| 48 | Хлориди-Ф - набір для визначення концентрації хлоридів у біологічних рідинах фотометричним методом (REF НР025.02) (240 мл/ 240 макс. визнач.) - 1 набір | 60037  Хлорид (Cl-) ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Робочий реагент - 2 флакони по (120 ± 4) мл; - тіоціанат ртуті (ІІ) - (2,0 ± 0,2) ммоль/л; - азотна кислота - (0,50 ± 0,05) моль/л; - нітрат заліза (ІІІ) - (25,0 ± 2,5) ммоль/л; - нітрат ртуті (ІІ) - (75,0 ± 7,5) мкмоль/л; 2. Калібрувальний розчин хлориду (100 ±1) ммоль/л - 1 флакон з (6,0 ± 0,5) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 240 мікро-, 120 напівмікро- та 60 макровизначень хлоридів (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 20 ммоль/л до 160 ммоль/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 3 %. |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.   
  
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації 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.   
  
2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 70% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).  
  
3. 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.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.   
  
Товар має бути в упаковці підприємства-виробника, яка не повинна бути деформована або пошкодженою.

Усі посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "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)**