**Додаток 2**

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

**(МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ)**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару та код НК 024:2023** | **Характеристики** | **Кіл-ть** | **Од. виміру**  |
| 1 | Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень47869Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів. Тільки для in vitro складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.Зберігання при 2 - 8 ° C (35 -46°F) Термін придатності не більше 14 днівРівень концентрації матеріалу - нормальний.Фасування – не більше 2 мл | 7 | шт |
| 2 | АЛЬБУМІН BCG MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ59071 Альбумін IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Метод: Метод з використанням бромкрезолового зеленого. Колориметричне тестування Принцип методу: Альбумін у присутності бромкрезолового зеленого при слабокислому рН викликає зміну кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-блакитного. Інтенсивність утвореного забарвлення на довжині хвилі 630 нм пропорційна концентрації альбуміну в пробіСклад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1x5 млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: Бромкрезоловий зелений рН 4,2 0,12 ммоль/л.Калібратор: Альбумін водний первинний стандарт 5 г/дл.Чутливість не більше: 1 г/дл = 0,2A.Лінійність не менше : до 6 г/дл.Межа визначення не більше:0,0349 г/дл  | 3 | набір |
| 3 | АМІЛАЗА CNPG3 MR 3x50 мл МОНЛАБТЕСТ52940-Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Метод: Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).Принцип методу: α-Амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і утворенням 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) y глюкози (G) відповідно до наступної реакції:10 CNPG3 —Amllase → 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + GШвидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на довжені хвилі 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації αамілази, присутньої в зразку Склад набору не менше: R1 3х50мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: MES буфер рН 6,0 - 100 ммоль/л, (CNPG3) - 2,25 ммоль/л, хлорид натрію - 350 ммоль/л, ацетат кальцію - 6 ммоль/л, тіоціанат калію - 900 ммоль/л, азид натрію - 0,95 г/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00025 ∆A/мин.Лінійність не менше : 2200 Од/л.Межа визначення не більше: 0,2439 Од/л | **1** | набір |
| 4 | БІЛІРУБІН КАЛІБРАТОР (20мг/дл) 4х1 мл МОНЛАБТЕСТ41830-Загальний білірубін IVD, калібратор | Калібратор білірубіну з сироватки тварин у стабілізованому буфері Склад: Стандарт гемоглобіну тваринного походження.Об’єм: не менше 4\*1 млУмови зберігання: при температурі 2-8ºС. Стабільність після відкриття становить 2 місяці при «-20°C» | **0,5** | набір |
| 5 | БІЛІРУБІН прямий DMSO BR 2x125 мл/1x10 мл МОНЛАБТЕСТ53233 Кон'югований (прямий,зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричнийаналіз | Метод: Прямий. DMSO колориметричне тестування для визначення загального білірубіну.Принцип методу: Білірубін перетворюється на забарвлений азобілірубін за допомогою діазотованої сульфанілової кислоти та вимірюється фотометрично. З двох фракцій, присутніх у сироватці, - білірубін-глюкуромід і вільний білірубін слабо зв’язаний з альбуміном, лише перша реагує безпосередньо у водному розчині (прямий білірубін), тоді як вільний білірубін потребує розчинення диметилсульфоксидом (DMSO) для реакції (білірубін непрямий). При визначенні непрямого білірубіну визначається також прямий; результати відповідають загальному білірубіну.Інтенсивність утвореного кольору на довжині 555 нм пропорційна концентрації білірубіну в зразкуСклад набору не менше: R1 2х125мл, R2 1х10мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: Сульфанілова кислота 30 ммоль/л, Хлористо-воднева кислота (HCl) 150 ммоль/л, Нітрит натрію 29 ммоль/л. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,068 A.Лінійність 20 мг/дл.Діапазон вимірювання: границі визначення 0,07 мг/дл до границі лінійності 20 мг/дл | 1 | набір |
| 6 | БІЛІРУБІН Загальний DMSO BR 2x125 / 1x10 мл МОНЛАБТЕСТ53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір,спектрофотометричнийаналіз | Метод: Колориметричний метод з використанням ДМСО для визначення загального білірубіну.Принцип методу: Білірубін перетворюється на забарвлений азобілірубін за допомогою діазотованої сульфанілової кислоти та вимірюється фотометрично. З двох фракцій, присутніх у сироватці, - білірубін-глюкуромід і вільний білірубін слабо зв’язаний з альбуміном, лише перша реагує безпосередньо у водному розчині (прямий білірубін), тоді як вільний білірубін потребує розчинення диметилсульфоксидом (DMSO) для реакції (білірубін непрямий). При визначенні непрямого білірубіну визначається також прямий; результати відповідають загальному білірубіну.Інтенсивність забарвлення на довжині хвилі 555 нм пропорційна концентрації білірубіну в зразку.Склад набору не менше: R1 2х125мл, R2 1х10мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: Сульфанілова кислота 30 ммоль/л, Хлористо-воднева кислота (HCl) 50 ммоль/л, Диметилсульфоксид (DMSO) 7 ммоль/л, Нітрит натрію 29 ммоль/л. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,05 A.Лінійність : до 307,8 мкмоль/л.Діапазон вимірювання:від рівня визначення 0,00526 мг/дл до границі лінійності 18 мг/дл. | 2 | набір |
| 7 | КРЕАТИНІН J. Jaffé BR 1x125 мл / 1 х 125 мл МОНЛАБТЕСТ53250 Креатинін IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Метод: Джафе.Колориметричне Кінетичне тестування для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.Принцип методу: Аналіз заснований на реакції креатиніну з пікратом натрію, як описано Джафе.Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи червоний комплекс. Часовий інтервал, обраний для вимірювань, дозволяє уникнути впливу інших компонентів сироватки. Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 492 нм пропорційна концентрації креатиніну в зразку.Пуста абсорбція при 492нм ≥ 1,80.Склад набору не менше: R1 1х125мл, R2 1х125мл, CAL 1х5млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксид натрію 0,29 моль/л, Калібратор: Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл.Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,0407 ΔА пустий та стандарт /хвилЛінійність не менше: 35 мг/дл.Ліміт визначення не більше:0,000 мг/дл | 4 | набір |
| 8 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК Biuret MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ61900 Загальний білок IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Метод: Біуретовий метод. Колориметричне тестування. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.Принцип методу: Протеїни дають інтенсивний фіолетово-блакитний комплекс із солями міді в лужному середовищі. Йодид входить як антиоксидант.Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 540 нм пропорційна загальній концентрації протеїну в пробі.Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1х5 млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: калію-натрію тартрат 15 ммоль/л, йодид натрію 100 ммоль/л, йодид калію 5 ммоль/л, сульфат (II) міді 5 ммоль/л, Їдкий натрій 1000 ммоль/л Калібратор: Первинний стандарт бичачого альбуміну.Чутливість не гірше: 1 г/дл = 0, 0825 AДіапазон вимірювання:Діапазон вимірювання: від границі виявлення 0,007 г/дл до границі лінійності 14 г/дл. | 4 | набір |
| 9 | ЛАКТАТ LO-POD BR 1x50 мл / 5x10 мл / CAL МОНЛАБТЕСТ53342 Лактат IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | LO-POD. ферментативне колориметричне тестування Принцип методу: Лактат окислюється лактатоксидазою (LO) до пірувату та перекису водню (H2О2), які під впливом пероксидази (POD), 4-амінофеназону (4-AP) і 4-хлорфенолу утворюють сполуку червоного хінону: LOЛактат +О2 + H2O -----→ Піруват + H2O2 POD2 H2O2 + 4-AP + 4-Хлорфенол ---—> Хінон + H2OІнтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 505 нм, пропорційна концентрації лактату в зразкуРеагенти: Реагент R1(Буфер): - PIPES pH 7,5 - 50 ммоль/л- 4-Хлорофенол 4 ммоль/лРеагент R2(Ферментний): - - Лактатоксидаза (LO) - 800 Од/л- Пероксидаза (POD) - 2000 Од/л- 4-Амінофеназон (4-АФ) - 0,4 ммоль/л Калібратор лактату (стандарт): - Стандарт: водний розчин лактату - 10 мг/длХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від 0,099 мг/дл до межі лінійності 150 мг/дл. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,013 A. Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,998. Рівняння регресії: y=1,1488x - 0,9688 | 1 | набір |
| 10 | Сечовина Уреаза-GLDH BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ53587 Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Метод: GLDH. Кінетичне тестування. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі. Рідкий реагент.Принцип методу: Сечовина в зразку гідролізується Ферментативно до аміаку (NH4+) і вуглекислого газу (CO2).Утворені іони аміаку реагують з α-кетоглутаратом в реакції, що каталізується глутаматдегідрогеназою (GLDH), з одночасним окисленням NADH до NAD+: Сечовина + H2O + 2 H+ Уреаза (NH4+)2 + CO2. NH4++α-кетоглутарат +NADH GLDH> H2O + NAD+ + L-глутаамтСклад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл, CAL 1x5мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: TRIS -буфер рН 7,8 80 ммоль/л, α-кетоглютарат 6 ммоль/л, Уреаза 75000 Од/л, GLDH 60000 Од/л, NADH 0,32 ммоль/л.Калібратор: Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл.Чутливість не менше: 1 мг/дл = 0,0018А Діапазон вимірювання:границі виявлення 0,743 мг/дл до границі лінійності 400 мг/дл. | 4 | набір |
| 11 | Амінотрансфераза аспарагінова BR 4x100 мл / 1x100 мл МОНЛАБТЕСТ52954 Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина. Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (AST), яка раніше називалася глутаматоксалоацетатом (GOT), каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аспартату до α-кетоглутарату, утворюючи глутамат і оксалацетат. Утворений оксалацетат відновлюється до малату за допомогою малатдегідрогенази (MDH) і NADH: ASTL-аспартат + α-кетоглутарат ----→Глутамат + Оксалацетат MDHОксалацетат + NADH + H+  -----→ Малат +NAD+Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації АСТ у зразку.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 80 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 800 Од/л, Малатдегідрогеназа (MDH) 600 Од/л, L-аcпартат 200 ммоль/л, NADH 0,18 ммоль/л, α-кетоглутарат12 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00053 ∆A/мин.Лінійність не менше : 467 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л  | 2 | набір |
| 12 | Амінотрансфераза аланінова IFCC BR 4x100 мл / 1x100 мл МОНЛАБТЕСТ52923 Аланінамінотрансфераза(ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.Принцип методу: Аланінамінотрансфераза (ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (GPT) каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аланіну до a-кетоглутарату, утворюючи глутамат і піруват.Утворений піруват відновлюється до лактату за допомогою лактатдегідрогенази (LDH) і NADН: ALTL-аланін + α-кетоглутарат -----→Глутамат + піруват LDHПіруват + NADH + H+  ----→ лактат +NAD+Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, і є пропорційна каталітичній концентрації ALT у зразку.Пуста абсорбція (А) при 340 нм <1,00.Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 100 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 1200 Од/л, L-аланін 500 ммоль/л, NADH 0,18 ммоль/л, α-кетоглютарат 15 ммоль/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00052 ∆A/мин.Лінійність не менше: 400 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л  | 2 | набір |
| 13 | Нормальний КОНТРОЛЬ 4х5 мл МОНЛАБТЕСТ41823 Багатокомпонентний контроль клінічної хімії, аналізований, нормальний | Тип: Багатокомпонентний контроль сироватки для клінічно-хімічних аналізів.Призначення: Нормальний контроль – це ліофілізована сироватка людини. Для контролю правильності та відтворюваності біохімічних тестів для автоматичних систем.Склад не менше 4х5 мл: Людська сироватка. Ферменти (людські, бичачі та свинячі). Небілкові компоненти та бактеріостатичні засоби.Концентрація/активність компонентів залежить від партії. Точні значення та діапазони, дійсні для реагентів, наведені з інформаційною метою в аркуші значень.Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом строку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.Після розведення компоненти стабільні: до 12 годин при +25°С, протягом 5 днів при +8°С, до 1 місяця при –15°С. | 7 | набір |
| 14 | Лужна фосфатаза BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ52928 Загальна лужнафосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або гепаринзованій плазмі. (DGKC).Принцип методу: Лужна фосфатаза (АLP) каталізує гідроліз ρ-нітрофенілфосфату при рН 10,4, вивільняючи ρ-нітрофенол і фосфат відповідно до такої реакції:p-Нітрофенолфосфат + H2O--ALP→p-Нітрофенол + ФосфатШвидкість утворення p-нітрофенолу, виміряна фотометрично при 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації лужної фосфатази, присутньої в пробі.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: Діетаноламін рН10, - 4,1 ммоль/лХлорид магнію 0,5ммоль/л, Р-нітрофенілфосфат (pNPP) 10 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0,0003 AЛінійність не менше: до 1200 Од/л.Ліміт визначення не більше:0,6845 Од/л  | 3 | набір |
| 15 | Філісіт-КГБС-набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань НК010.04 (4 фл х 10 мл)30219 Набір реагентів для вимірювання сечовини IVD, іонно-селективний електрод (ISE) | СКЛАД НАБОРУКонтрольні розчини - 4 флакони з (10,0 ±0,5) млАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон 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%. | 2 | набір |
| 16 | Набір «ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %»НР040.04 (100 мл/ 1000 визначень)(10 амп х 10 мл)52740 Елюювання антитіл доеритроцитів IVD(діагностика in vitro ),реагент | СКЛАД НАБОРУРозчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл-желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлоридАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 1000 визначень. | 3 | набір |
| 17 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.)63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія | СКЛАД НАБОРУ1. 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 ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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 %. | 10 | набір |
| 18 | Тимолова проба-набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини (REF НР021.01)(1000 мл/ 915 макс. визнач.)43203 Набір для проведення тимолової проби | Склад набору1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл;- тимол (7,89 ± 0,50) %;- спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %;- малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %;- тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20)%.2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл;3. Концентрат розчину порівняння 1- 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень. | 3 | набір |
| 19 | Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.)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 ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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. | 15 | набір |
| 20 | Імерсійна олія для мікроскопії НР060.01(100мл)43550Фіксувальна рідина длямікроскопії, IVD(діагностика in vitro | СКЛАД НАБОРУІмерсійна олія для мікроскопії - 1 флакон з (100  4) млАНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 4000 визначень. | 3 | флак |
| 21 | Калібрувальний розчин глюкози НР 009.02.0441818 Глюкоза IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУКалібрувальний розчин глюкози (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 9,5 ммоль/л до 10,5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. | 20 | ампул |
| 22 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ (10мл)46442-Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, 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. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. | 3 | флак |
| 23 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D\DVI IgM\IgG (10мл)52688Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro ), антитіла, реакція аглютинації | Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в будь-якій її модифікацій (на площині,в пробірках, мікроплатах та гелевих картах), непрямим антиглобуліновим тестом (непрямим тестом Кумбса) та реакцією конглютинації із застосуванням желатину розчину. Кожний з цих методів можна використовувати як самостійний так і в комплексі залежно від мети дослідження..Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.Загальний термін придатності 2 роки. | 4 | флак |
| 24 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл)52532Анти-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. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 Загальний термін придатності не менше 2,5 років. | 20 | флак |
| 25 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл)52538Анти-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. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164Загальний термін придатності не менше 2,5 років. | 20 | флак |
| 26 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл)52647Анти-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.Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.Загальний термін придатності не менше 2,5 років. | 20 | флак |
| 27 | НАБІР №1-20 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз. CcDEe 0 Rh-нег. сcdеe А1 Rh+поз.В52543 - Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | 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. | 6 | набір |
| 28 | ПК 26.1-06 БУФЕР на ЕКСАН Промивний буферний розчин (концентрований) на полуавтоматичний аналізатор "Ексан" (1 фл. 100 мл. розводиться до 1000 мл.:ТУ У 21.2-13433137-056:201353307Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад набору:1) Концентрований буферний розчин: 1 х 100 млфосфатний буфер, рН (7,4±0,2), двузаміщений фосфат натрію (24±0,1) ммоль/л, однозаміщений фосфат калію (6±0,01) ммоль/л, хлорид калію (100±2) ммоль/л, трилон Б (1±0,01) ммоль/л,азид натрію < 0,1 %;2) Інструкція із застосування;3) Паспорт до набору.Аналітичні показники: Діапазон лінійності н/а аналізатору «Ексан»: (2-30) ммоль/л;Кількість проб: 58-100 проб (витрата розведеного буферного розчину (1 л) на 1 вимірювання: 10-17 мл). | 30 | набір |
| 29 | Мембрана глюкозооксидазна MG-1 до аналізатора глюкози ЕКСАН-ГМ (5 шт.)30167Набір реагентів для вимірювання глюкози | Мембрана повинна бути: - з багатошарової лавсанової мембрани, просочена за особливою технологією складом, що складається з каталази, глюкозооксидази, альбуміну сироваткового. - З метою механічної міцності при установці в датчик аналізатора лавсанові мембрани термічно прикріплені на гумовому кільці і розміщені в касеті по п'ять штук. До складу глюкозооксидазної повинні входити: - фермент глюкозооксидаза - альбумін - гумове кільце - плівка універсальна - плівка целофановий - гексаметилендіамін; Для аналізатору глюкози ЕКСАН-ГM (EKSAN-GM). Гарантійний термін придатності набору не менше - 6 місяців від дня виготовлення. В одній упаковці не менше -5 штук. | 5 | пак |
| 30 | МБ 10.4-07 ФІКСАТОР-ЕОЗИН за МАЙ-ГРЮНВАЛЬДОМ-1000 Фіксатор- еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:1\*1000мл/2000 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:201342959Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro) | Склад набору:1) Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 х 1000 мл;2) Інструкція із застосування;3) Паспорт до набору.Кількість проб: 2000 проб (при використанні 0,5 мл фіксатору на одну пробу). | 12 | флак |
| 31 | МБ 12.3-07 АЗУР-ЕОЗИН за РОМАНОВСЬКИМ-1000 Забарвлювач азур-еозин за Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл; Конц.буферний розчин: 1 х 100 мл :ТУ У 21.2-13433137-057:201344946Фарбування заРомановським, IVD(діагностика in vitro), набір | Склад набору:1) Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл;2) Концентрований буферний розчин: 1 х 100 мл;3) Інструкція із застосування;4) Паспорт до набору.Кількість проб:1) набір розрахован на 10000 мл розведеного (1:9) азур-еозину за Романовським буферним розчином - 20000 проб при використанні на 1 дослідження 0,5 мл, або2) набір розрахован на 20000 мл розведеного (1:19) азур-еозину за Романовським буферним розчином - 40000 проб при використанні на 1 дослідження 0,5 мл. | 5 | набір |
| 32 | Набір реагентів для імуноферментного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgA, IgM) проти Treponema pallidum в сироватці (плазмі) крові51819Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-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 засорбовані рекомбінантні антигени Treponema pallidum.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 50 хв.Діагностична специфічність: 0,21 мг/мл.Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить специфічних антитіл проти Treponema pallidum, готова до використання (1 мл) рідина жовтого кольору.Позитивна контрольна сироватка на основі інактивованого пулу сироватки крові людини з високим вмістом специфічних антитіл проти Treponema pallidum, готова до використання (0,7 мл), рідина червоного кольору.Концентрат кон’югату, (рекомбінантні антигени Treponema pallidum) 11х-кратний (1,2 мл), рідина червоного кольору.Буфер для розведення концентрату кон’югату готовий до використання (12 мл), рідина блакитного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.Інструкція з використання набору українською мовою.Наявність декларації про відповідність.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 6 | шт |
| 33 | Набір реагентів для одночасного імуноферментного виявлення антитіл до вірусів імунодефіциту людини I і II типів (ВІЛ I, II), ВІЛ I групи 0 та антигену р24 ВІЛ І в сироватці (плазмі) крові48445 ВІЛ-1/ВІЛ-2, антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-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 засорбовані рекомбінантні антигени ВІЛ I ( група М ) gp41, gp120, gp160 ВІЛ I ( група 0) рекомбінантний антиген gp41, gp36 ВІЛ II і моноклональні антитіла до антигену р24 ВІЛ I.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 70 мкл.Температура інкубації + 37°С при постійному струшуванні 600 об/хв (для визначення антигену р24 ВІЛ з аналітичною чутливістю 5 пг/мл).Альтернативний варіант: + 37°С без струшування – для визначення антигену р24 ВІЛ з аналітичною чутливістю 10 пг/мл.Загальний час інкубації не більше 50 хв.Діагностична чутливість: 5 пг/мл.Аналітична чутливість визначення антигену р24 ВІЛ І: не перевищує 5 пг/мл (при інкубації з струшуванням) та 10 пг/мл (без струшування).Негативна контрольна сироватка К-  крові людини, що не містить антиген р24 ВІЛ I та антитіла проти ВІЛ I(0), II; готова до використання (3,0 мл), рідина жовтого кольору.Позитивна контрольна сироватка К+ (АТ) на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти ВІЛ І(0), ІІ, готова до використання (1,0 мл), рідина синього кольору. Позитивна контрольна сиворатка К+ (АГ) на основі сироватки крові людини, що містить високоочищений рекомбінантний антиген р24 ВІЛ I, готова до використання (1,0 мл ), рідина червоного кольору.Кон’югат A, готовий до використання (4,0 мл), рідина синього кольору.Концентрат кон&apos;югату B, 11х-кратний (1,2 мл), прозора безбарвна рідина.Буфер для розведення концентрату кон’югату B, готовий для використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (50 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.Інструкція з використання набору українською мовою.Наявність декларації про відповідність.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 8 | шт |
| 34 | Протромбіновий час, сухийDia-PT 5*або еквівалент*30591Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | Фасування: 10х5 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин 0,75 ≤ МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2%. | 1 | набір |
| 35 | Кальцію хлорид 0.025М Dia-CaCl2*або еквівалент*30593Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD | Фасування: 12х4 мл.0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | 1 | набір |
| 36 | АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid*або еквівалент*55981Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Фасування: 6х2 мл.Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди  ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<0,5%. | 1 | набір |

**Загальні вимоги:**

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 сертифіката якості на товар або 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.

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.

**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)**