**Додаток № 3**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**ДК 021:2015 код 33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)**

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування** | **НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | СпЛ HbCN - калібратор 60, 90, 120, 150, 200 g/L | 56227Загальний гемоглобін IVD(діагностика in vitro ),калібратор | HbCN-калібратор 60, 90, 120, 150, 200 g/l (г/л) призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні гемоглобіну в крові гемоглобінцианідним методом в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Склад набору1. Реагент 1. HbCN-калібратор 60 g/l (г/л) ±2%.2. Реагент 2. HbCN-калібратор 90 g/l (г/л) ±2%.3. Реагент 3. HbCN-калібратор 120 g/l (г/л) ±2%.4. Реагент 4. HbCN-калібратор 150 g/l (г/л) ±2%.5. Реагент 5. HbCN-калібратор 200 g/l (г/л) ±2%..Аналітичні характеристики1. Діапазон калібрувальних концентрацій: 60-200 g/l (г/л).2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.Реагенти готові до використання. Усі компоненти набору мають бути стабільні не менше 12 місяців | паков | 2 |
| 2 | СпЛ Контроль Норма | 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro ),контрольний матеріал | Ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована | флак | 6 |
| 3 | Гемоглобін СпЛ 400 | 32430 -Набір для визначенняконцентрації гемоглобінуціанметгемоглобіновимметодом | Набiр реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капiлярній або венозній крові1. Реагент 1. Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 g(г), калій залізосиньородистий – 0,2 g(г).2. Реагент 2. Ацетонціангідрін.3. Стандарт. Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л).Відхилення від лінійності не перевищує 2%.2. Чутливість – не менш 10 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 400Р1: 1 уп. х 5 шт.Р2: 1 амп. Х 5 шт.Стандарт: 1 х 5 ml (мл) | паков | 41 |
| 4 | Глюкоза СпЛ (500х2) | 53301-Глюкоза IVD (діагностикаin vitro ), набір,ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідиніСклад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10.0 mmol/l (ммоль/л).3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЄДТА – 0.2 g (г).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 1000Р1: 2 х 500 ml (мл)Стандарт: 1 х 12 ml (мл)Антикоагулянт: 1 х 40 ml (мл) | паков | 24 |
| 5 | Холестерин СпЛ (500x2) | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення кількості холестеринув сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л);ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 1000Р1: 2 х 500 ml (мл)Стандарт: 1 х 10 ml (мл) | паков | 18 |
| 6 | Білок в сечі та лікворі СпЛ 100 | 59085 -Мікропротеїн IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості білку в сечі та лікворіСклад набору1. Реагент 1. Барвник: пірогалоловий червоний - 50 mmol/l (ммоль/л), молібдат натрію – 0.04 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин альбуміну – 0.5 g/l (г/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.05 - 3 g/l (г/л).Відхилення від лінійності не перевищує 3%.2. Чутливість не менш 0.05 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл) | паков | 12 |
| 7 | Азопірам СпЛ | 54547-Скринінг біологічнихрідин на приховану кровIVD (діагностика in vitro ),набір, хромогеннийаналіз, експрес-аналіз | Набір використовується для виявлення прихованих слідів крові, які можуть залишитися на підготовлених до стерилізації медичних виробах в результаті недостатньо ретельного передстерилізаційного очищення. Склад набору1. Реагент 1. Амідопірін - 1 упак.2. Реагент 2. Анілін солянокислий – 1 упак.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 2000Р1: 1 х 10 g (г)Р2: 1 х 0.6 g (г) | паков | 11 |
| 8 | Детергент СпЛ 250 мл | 63377- Засіб для очищенняприладу/ аналізатора IVD(діагностика in vitro ) | Реагент застосовують для приготування розчину для очищення полуавтоматичних біохімічних аналізаторів.Склад набору:Буфер, концентрат 20хАналітичні характеристики:рН буферу після розведення 10 ± 0.2Комплектація:Буфер, концентрат 20х - 1 х 250 ml (мл)Гарантійний термін зберігання має становити не менше 12Місяців з дня виготовлення набору. | флак | 4 |
| 9 | Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000 (REF МБ 10.4-07) | 42959 Барвник Май-Грюнвальда,IVD (діагностика *in vitro* ) | Призначений для фіксації та фарбування формених елементів крові, являє собою 0,6% розчин сухого еозину метиленового в метиловому спирті.ПризначенняДля проведення гематологічних та цитохімічних дослідженьСклад набору:1.Еозин за Май-Грюнвальдом – 1 флакон з (1000±10) мл2.Концентрований буферний розчин – 1 флакон з (100±2) мл | флак | 13 |
| 10 | Аланінамінотрансфераза-кін.СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ) 100 | 52923 - Аланінамінотрансфераза(ALT) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці або плазмі крові Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л),L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %.2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 фл. х 80 ml (мл)  Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) | паков | 10 |
| 11 | Альфа-Амілаза-кін.СпЛ 100 | 52941 - Загальна амілаза IVD(діагностика in vitro ),реагент | Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі Склад набору1. Реагент 1. CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES рН 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. .2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1 1 фл. х 100 ml (мл) | паков | 3 |
| 12 | Аспартатамінотрансфераза-кін.СпЛ (АСТ-кін СпЛ) 100 | 52954-Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази в сироватці, плазмі крові Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л);L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л); a-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %.2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 фл. х 80 ml (мл) Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) | паков | 10 |
| 13 | АСЛ-О - латекс-тест | 63271 - Бета-гемолітичначисленна групастрептококів стрептолізинO, антитіла IVD(діагностика in vitro ),набір, аглютинація | Склад набору 1. Латексна суспензія.2. Розчинник.3. Позитивний контроль, який містить АСЛ-О більш 200 IU/ml (МОд/мл).4. Негативний контроль.Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл); Діагностична чутливість - 98%; Діагностична специфічність - 97%Комплектація:Кількість досліджень – не менше 200Р1: 1 фл. х 2 ml (мл)Р2: 1 фл. х 14 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Палички для перемішування: 100 шт.Тестовий слайд: 2 шт. | паков | 8 |
| 14 | РФ - латекс-тест | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD(діагностика in vitro ),набір, реакція аглютинації | Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл),0.2 ml (мл) (1 шт.)Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл); Діагностична чутливість - 100%; Діагностична специфічність - 100%. Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ NIBSC 64/002.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 200Р1: 1 фл. х 2 ml (мл)Р2: 1 фл. х 14 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Палички для перемішування: 100 шт.Тестовий слайд: 2 шт. | паков | 8 |
| 15 | СРБ - латекс-тест | 63234 - C-реактивний білок (CRP)IVD (діагностика in vitro ),набір, аглютинація,експрес-аналіз | Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л); Діагностична чутливість - 95%; Діагностична специфічність - 96% Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 200Р1: 1 фл. х 2 ml (мл)Р2: 1 фл. х 14 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Палички для перемішування: 100 шт.Тестовий слайд: 2 шт. | паков | 10 |
| 16 | Білірубін по Йєндрашіку Спл 110 | 63410-Загальний/кон'югований(прямий) білірубін IVD(діагностика in vitro ),комплект,спектрофотометрія | Набiр реагентів для визначення кількості загального та прямого білірубіну в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота - 400 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Кофеїн - 100 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 µmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 3.4 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 110Р1: 1 х 50 ml (мл)Р2: 1 х 5 ml (мл)Р3: 1 х 100 ml (мл) | паков | 12 |
| 17 | Білірубін прямий СпЛ 100 | 53233 -Кон'югований (прямий,зв'язаний) білірубін IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості прямого білірубінув сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 µmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7%.2. Чутливість не менш 1.71 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 300 ml (мл)Р2: 1 х 6 ml (мл) | паков | 2 |
| 18 | Загальний білок СпЛ 250 | 61900 - Загальний білок IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).Відхилення від лінійності не перевищує 3%.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 250Р1: 1 х 250 ml (мл)Стандарт: 1 х 5 ml (мл) | паков | 2 |
| 19 | Альбумін СпЛ 100 | 53597-Альбумін IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості альбумiну в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин альбуміну, 50 g/l (г/л)Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/л).Відхилення від лінійності не перевищує 3%.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1:1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 1 ml (мл) | паков | 2 |
| 20 | Тимолова проба СпЛ 1000 | 43203 - Набір для проведення тимолової проби | НабIр реагентів для визначення тимолової пробив сироватці і плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Концентрований розчин тимолу.2. Реагент 2. Сірчана кислота – 2.5 mol/l (моль/л).2. Реагент 3. Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-H.Відхилення від лінійності не перевищує 10 %.2. Чутливість не менш 0.5 S-H.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 1000Р1: 1 х 17 ml (мл)Р2: 1 х 11 ml (мл)Р3: 1 х 5 ml (мл) | паков | 2 |
| 21 | Кальцій-А СпЛ 50 | 45789 -Кальцій (Ca2 +) IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення кількості кальціюв сироватці, плазмі крові або сечі( з Арсеназо III) Склад набору1. Реагент 1. Імідазольний буфер рН 6.5 - 100 mmol/l (ммоль/л), Arsenazo III - 120 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин кальцію - 2.5 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.01 - 6.5 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 3%.2. Чутливість не менш 0.01 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 50Р1: 1 х 50 ml (мл)Стандарт: 1 х 1 ml (мл) | паков | 2 |
| 22 | Лужна фосфатаза-кін.СпЛ (ЛФ-кін.СпЛ) 80 | 52928-Загальна лужнафосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення активності лужної фосфатази в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 80Р1: 1 фл. х 80 ml (мл)Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) | паков | 4 |
| 23 | Гама-ГлютамілТрансфераза-кін.СпЛ (Гама-ГТ-кін.СпЛ) 100 | 53027 -Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ)IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення активності гамма-глютамілтрансферази в сироватці крові Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 фл. х 80 ml (мл)Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) | паков | 4 |
| 24 | Креатинін-кін.СпЛ 200 | 53251-Креатинін IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечіСклад набору1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 26 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 200Р1: 1 х 100 ml (мл)Р2 :1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл) | паков | 10 |
| 25 | Сечова кислота СпЛ 100 | 53583 -Сечова кислота IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості сечової кислотив сироватці, плазмі крові та сечіСклад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л);аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 50 ml (мл)Р2: 1 х 50 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл) | паков | 6 |
| 26 | Холестерин ЛПВЩ СпЛ 100 | 53391 -Холестерин ліпопротеїніввисокої щільності IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфокислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥3000 U/l (Од/л).2. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфокислота 100 mmol/l (ммоль/л);4- аміноантипірін (4-AА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 30 ml (мл)Р2: 1 х 10 ml (мл) | паков | 4 |
| 27 | Холестерин ЛПНЩ СпЛ 100 | 53395 - Холестерин ліпопротеїнівнизької щільності IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥600 U/l (Од/л); холестериноксідаза ≥500 U/l (Од/л); каталаза ≥600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипурін (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥4000 U/l (Од/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 30 ml (мл)Р2: 1 х 10 ml (мл) | паков | 4 |
| 28 | СпЛ ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор | 53356-Множинні ліпідні аналітиIVD (діагностика in vitro ),калібратор | Ліофілізована людська сироватка. Призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації ХС ЛПВЩ та/або ЛПНЩ ручними методами або на автоматичних аналізаторах.Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована.1 фл. х 1 мл | флак | 3 |
| 29 | Тригліцериди СпЛ 100 | 53460-Тригліцериди IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридівв сироватці або плазмі кровіСклад набору1. Реагент 1. GOOD рН 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); р-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%..2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 100 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл) | паков | 4 |
| 30 | Сечовина-кін.СпЛ 100 | 53587- Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Набiр реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечіСклад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглюторат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л).2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8.3 mmol/l (ммоль/л).Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 50 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 5%.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Комплектація:Кількість досліджень – не менше 100Р1: 1 х 80 ml (мл)Р2: 1 х 20 ml (мл)Стандарт: 1 х 2 ml (мл) | паков | 12 |
| 31 | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | 52532-Анти-A групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro ),антитіла | Призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%.Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору | флак | 3 |
| 32 | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | 52538-Анти-B групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro ),антитіла | Призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I).2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору . | флак | 3 |
| 33 | Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | 46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-АВ містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32 і моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32.Моноклональний реагент анти-АВ не повинен давати аглютинації з еритроцитами групи 0(I).Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-АВ - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%.Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина | флак | 3 |
| 34 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл) | 52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла | Застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристикиРеагент строго специфічен.1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі≥ 1:322. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.Відтворюваність результатів складає 100%.Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина | флак | 6 |
| 35 | Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл) | 43760-Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категоріїVI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакціяаглютинації, IVD (діагностика in vitro ) | Аналітичні характеристикиРеагент строго специфічен.1.Моноклональний реагент містить суміш моноклональних антитіл класів Ig M ( в реакції прямої аглютинації в пробірках титр ≥1:32) і Ig G (в реакції непрямої аглютинації в антиглобуліновому тесті (НАГТ) титр ≥1:128).2.Моноклональний реагент має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів протягом не пізніше120 s (с) (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент специфічний і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.Відтворюваність результатів складає 100%.Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 1 |
| 36 | Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus | 52691 -Стандартні еритроцити для перехресноговизначення груп крові за системою AB0 IVD(діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою AB0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити A, Стандартні еритроцити В) призначаються для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-АВ та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-А і анти-В.Склад наборуДо складу набору входять консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus:20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ссdее;20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. СсDЕе;20% завись еритроцитів А Rh+ поз.;20% завись еритроцитів В Rh+ поз.Завись еритроцитів червоного кольору без ознак гемолізу або помутніння у надосадовій рідині. | набір | 12 |
| 37 | СпЛ Контроль сечі - ССК з калібраторами | 30219-Множинні аналіти сечіIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал | Призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, тест-смужками), глюкози (глюкозоксидазним методом, якісним методом за реакцією Бенедікта, з тест-смужками), рН (з тест-смужками) в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.Склад набору1. Реагент 1. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л).2. Реагент 2. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л).3. Реагент 3. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л).4. Реагент 4. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л).5. Реагент 5. Контроль 1 рівня.6. Реагент 6. Контроль 2 рівня.Аналітичні характеристики1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%.2. Глюкоза 1.5-7.5 mmol/l (ммоль/л) ±5%.Комплектація:Р1: 1 х 10 ml (мл)Р2:1 х 10 ml (мл)Р3: 1 х 10 ml (мл)Р4: 1 х 10 ml (мл)Р5: 2 х 10 ml (мл)Р6: 2 х 10 ml (мл) | паков | 1 |
| 38 | Ретикулоцити-50 (діамантовий крезоловий синій: 1 х 50 мл; олія імерсійна: 1 х 5 мл) (REF МБ 13.2-07) | 30537 Ретикулоцити, підрахунокклітин IVD (діагностика *in**vitro* ), контрольнийматеріал | СКЛАД НАБОРУ1. Діамантовий крезоловий синій – 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл2. Олія імерсійна – 1 флакон з (5,0 ± 0,1) млКІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬДо 1000 проб при використанні 0,05 мл забарвлювача на 1 пробу. | набір | 1 |

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 90% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника.

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.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.