Додаток № 3

**медико-Технічні вимоги**

**по предмету закупівлі**

**« Реактиви лабораторні: ЛОТ 1 - Реактиви для аналізатора PICTUS 500 DIATRON, ЛОТ 2 - Реактиви для біохімії, ЛОТ 3 - Реактиви на імунофлуоресцентний аналізатор, ЛОТ 4 - Електроліти для аналізатора Easy Lyte, ЛОТ 5 - Реактиви гематологічні»**

***за кодом CPV за ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви)***

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження надати засвідчену учасником копію Декларації про відповідність виробу вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару та збереження його якості під час транспортування. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

3.Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше **80%** від загального терміну зберігання встановленого виробником.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.*

4. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

*На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.*

1. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

**Вимоги щодо необхідних технічних, якісних та кількісних характеристик предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Торгівельна назва (зазначається учасником)** | **Медико-технічні вимоги** | **К-ть**  | **Од. виміру** |
| **ЛОТ 1 - Реактиви для аналізатора PICTUS 500 DIATRON**  |
| 1 | 53597Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Альбумін |  | Діагностичний набір для визначення альбуміну. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 8 х 21 мл. | 2 | набір |
| 2 | 53229Загальний білірубін IVD(діагностика in vitro),набір,Спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний |  | Діагностичний набір для визначення загального білірубіну.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 40 мл (R1) + 6 х 10 мл (R2). | 2 | набір |
| 3 | 53233Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін прямий |  | Діагностичний набір для визначення прямого білірубіну.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 35 мл (R1) + 6 х 1,82 мл (R2). | 4 | набір |
| 4 | 53301Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкози оксидаза |  | Діагностичний набір для визначення глюкози.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 60 мл | 1 | набір |
| 5 | 61900Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білок |  | Діагностичний набір для визначення загального білку.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 25 мл (R1) + 6 х 25 мл (R2). | 2 | набір |
| 6 | 53251Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін |  | Діагностичний набір для визначення креатиніну.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 20 мл (R1) + 6 х 20 мл (R2). | 2 | набір |
| 7 | 53359Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментнийСпектрофотометричний аналіз | Холестерин |  | Діагностичний набір для визначення холестерину.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 60 мл | 1 | набір |
| 8 | 52940Загальна амілаза, IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Амілаза |  | Діагностичний набір для визначення амілази.Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 6 х 18 мл | 1 | набір |
| 9 | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Мультикалібратор |  | Матеріал для використання в якості калібратора в аналізах клінічної хімії. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus (закрита система).Фасування: 12х5 мл | 1 | набір |
| 10 | 47869  Множинні аналіти клінічної хімії IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольна сироватка рівень 1 |  | Матеріал для внутрішнього контролю якості результатів. Повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).Фасування: 12х5 мл | 1 | набір |
| 11 | 63377Засіб очищення приладу / аналізатора IVD(діагностика in vitro) | Набір для очищення кювет |  | Набір для очищення кювет, повинен бути адаптований для використання на аналізаторі Pictus 500 (закрита система).Фасування: 2 х 100 мл. | 1 | набір |
| **ЛОТ 2 - Біохімічні реактиви** |
| 1 | 53460Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди 60*або еквівалент* |  | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфорною оксидазою. Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 2000 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. | 1 | набір |
| 2 | 44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD(діагностика in vitro ) | Холестерин ліпопротеїну високої густини/холестерин ліпопротеїну низької густини калібратор |  | Фасування: 1 x 1 мл.Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення концентрації холестерину ЛПВГ/ЛПНГ прямим методом. Повинен бути ліофілізованою людською сироваткою, яка була протестована на антитіла до ВІЛ, HBsAg, гепатиту С і виявилась нереактивною. Нерозкритий калібратор повинен бути стабільний при 2-8 °C до дати, зазначеної на етикетці флакона, а після розчинення: не менше 5 діб при 2-8 °C. | 1 | набір |
| 3 | 53251Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін 60*або еквівалент* |  | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.Модифікація методу Яффе без депротеїнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл. При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів. | 2 | набір |
| 4 | 41818 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), калібратор | Глюкоза стандарт 100*або еквівалент* |  | Фасування: 1 x 5 мл.Глюкоза стандарт повинна використовуватися для визначення концентрації глюкози в сироватці або плазмі крові, спинномозковій рідині. Реагент має бути стандартним розчином глюкози з концентрацією в діапазоні 90 – 110 мг/дл. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8⁰С. | 1 | набір |
| 5 | 44700 Калібратор длявизначення креатиніну,IVD (діагностика in vitro) | Креатинін стандарт 2*або еквівалент* |  | Фасування: 1 x 5 мл.Креатинін стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації креатиніну в сироватці або плазмі крові, сечі. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8⁰С. | 1 | флак |
| 6 | 53588 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro),калібратор | Сечовина стандарт 42*або еквівалент* |  | Фасування: 1 x 5 мл.Сечовина стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації сечовини в сироватці або плазмі крові, сечі. Реагент має бути стандартним розчином сечовини з концентрацією в діапазоні 38.52 - 47.08 мг/дл. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8⁰С. | 1 | набір |
| 7 | 53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Тригліцериди стандарт 220*або еквівалент* |  | Фасування: 1 x 5 мл.Тригліцериди стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації тригліцеридів в сироватці або плазмі крові. Реагент має бути стандартним розчином тригліцеридів з концентрацією в діапазоні 198-242 мг/дл. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8⁰С. | 1 | набір |
| 8 | 53395Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий 60*або еквівалент* |  | Фасування: 1-Реагент - 3 x 50 мл, 2-Реагент - 1 х 50 мл.Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці крові або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 316 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.. | 1 | набір |
| 9 | 30591Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10*або еквівалент* |  | Фасування: 10х10 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%. | 6 | набір |
| 10 | 55987Тромбіновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | Тромбіновий час Dia-TT*або еквівалент* |  | Фасування: 12х3 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу.Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2,1%. | 2 | набір |
| 11 | 55981Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | АЧТЧ, сухий Dia-PTT*або еквівалент* |  | Фасування: 12х4 мл.Набір повинен являти собою ліофілізат фосфоліпіду з мозку кролика, який містить мікронізований кремнезем у буферному середовищі зі стабілізатором.Призначений 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 ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | 1 | набір |
| 12 | 63234C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз | Аглютинаційний тест для визначення СРБ (С-реактивний білок) |  | Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення С-реактивного білка в зразках сироватки методом аглютинації. Принцип методу: частинки латексу, покриті IgG до людського CРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять CРБ.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:* СРБ-Латексний реагент 1 x 5 мл;
* Позитивний СРБ- Контроль 1 x 1 мл;
* Негативний CРБ- Контроль 1 x 1 мл;
* Мішалки 2 x 25 шт;
* Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт.

В наборі повинні використовуватись наступні речовини в зазначених концентраціях: латексні частки, покриті козячим IgG до людського CРБ - 50 ммоль/л, розчин людської сироватки - 150 ммоль/л, розчин тваринної сироватки - 150 ммоль/л. Об’єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини.Набір повинен бути відкалібрований за референсним матеріалом ERM-DA 474/IFCC. Аналітична чутливість набору повинна бути 6 мг/л, діагностична чутливість – більше 95 %, діагностична специфічність – більше 96 %.Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 100 Од/мл не повинні впливати на результати тесту. | 1 | набір |
| 13 | 55112Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Аглютинаційний тест для визначення РФ (Ревматоїдний фактор) |  | Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення ревматоїдного фактора в зразках сироватки методом аглютинації. Принцип методу: покриті гаммаглобуліном людини латексні частинки аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять РФ.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:* РФ-Латексний реагент 1 x 5 мл;
* Позитивний РФ- Контроль 1 x 1 мл;
* Негативний РФ- Контроль 1 x 1 мл;
* Мішалки 2 x 25 шт;
* Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт.

14Об’єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини. 1Набір повинен бути відкалібрований за міжнародним стандартом RF NIBSC 64/002. Аналітична чутливість набору повинна бути 8 МО/мл, діагностична чутливість – не гірше, ніж 100%, діагностична специфічність – не гірше, ніж 100%. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л не повинні впливати на результати тесту. | 1 | набір |
| 14 | 63271Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | Аглютинаційний тест для визначення АСЛО (Анти-стрептолізин О) |  | Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення антитіл до стрептолізину O в зразках сироватки методом аглютинації. Принцип методу: латексні частинки, покриті стрептолізином О, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять АСО.В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:* AСO-Латексний реагент 1 x 5 мл;
* Позитивний AСO- Контроль 1 x 1 мл;
* Негативний AСO- Контроль 1 x 1 мл;
* Мішалки 2 x 25 шт;
* Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт.

В наборі повинні використовуватись наступні речовини в зазначених концентраціях: латексні частинки, покриті стрептолізином О - 50 ммоль/л, розчин людської сироватки - 150 ммоль/л, розчин тваринної сироватки - 150 ммоль/л. Об’єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини.Аналітична чутливість набору повинна бути 200 МО/мл, діагностична чутливість – не гірше, ніж 98%, діагностична специфічність – не гірше, ніж 97%. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л та РФ до 300 МОд/мл не повинні впливати на результати тесту. | 1 | набір |
| 15 | 52532Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Анти-А, моноклональний |  | Фасування: 1х10 мл.Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів A на еритроцитах донорів крові або пацієнті.Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою AB0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін. Клітинна лінія/клон: 9113D10. Колір: синій.Використаний барвник: патентований синій. Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин.Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-А референсний стандарт 03/188 (або аналогічного).Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. | 10 | флак |
| 16 | 52538Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Анти-В, моноклональний |  | Фасування: 1х10 мл.Реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів В на еритроцитах донорів крові або пацієнті.Повинні бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою AB0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методами пробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном.Склад: моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бичачий альбумін.Клітинна лінія/клон: 9621A8. Колір: жовтий.Використаний барвник: тартразин.Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин.Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-В референсний стандарт 03/164 (або аналогічного).Термін придатності реагенту: не менше 36 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. | 10 | флак |
| 17 | 52647Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Анти-D (IgG/IgM), моноклональний |  | Фасування: 1х10 мл.Реагент для визначення групи крові, призначений для якісного визначення наявності або відсутності антигену резус-фактору D на еритроцитах донорів крові або пацієнтів.Повинен бути придатними для проведення тестування відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164, а також для тестування методамипробірок, пластинок (на площині), гелевих ID-карт Bio-Rad, касет Ortho BioVue та мікропланшетів з «U»-подібним дном. Повинен бути придатним для виявлення категорії DVI методами непрямого нтиглобулінового тесту,гелевих ID-карт Bio-Rad (LISS/Картки Кумбса) та касет Ortho BioVue (AHG/Касети Кумбса). Склад: змішаний реагент з низьким вмістом білка, що містить людський моноклональний IgM і IgG анти-D, розведений у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію (0.9 г%), бичачий альбумін (2.0 г%) та макромолекулярні потенціатори (1.5 г%).Лінії клітин/клони: IgM - RUM-1, IgG - MS-26.Реагенти не повинні містити чи складатись з канцерогенних, мутагенних чи репротоксичних речовин.Ефективність реагенту повинна бути протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-D референсний стандарт 99/836 (або аналогічного).Термін придатності реагенту: не менше 30 місяців від дати виробництва. Реагент повинен бути протестований на стабільність під час транспортування при 37°C та -25°C відповідно до стандарту EN ISO 23640:2015. | 10 | флак |
| 18 | 54514Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес- аналіз | Сечова смужка 2 |  | Тест-смужки для одночасного експрес-визначення глюкози та кетонів. Комплектація – по 100 смужок в тубі.Чутливість не гірше: Глюкоза: 50-100 мг/длКетони: 2.5 – 5 мг/дл (ацетооцтова кислота) | 60 | набір |
| **ЛОТ 3 - Реактиви на імунофлуоресцентний аналізатор** |
| 1 | 54313Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Набір FIA для визначення прокальцитоніну (PCT Флуорисцентний аналіз) |  | Склад набору: 1. Касета: складається з пластмасового корпуса та тестової смужки. Тестова смужка складається з підкладки для зразків, скловолокна, нітроцелюлозної мембрани, абсорбуючого паперу та пластинки ПВХ.
2. Буфер: Фосфатний буферний розчин, детергент, консервант і стабілізатор.
3. Смарт-карта: інформаційна картка з даними калібрувальної кривої

Має бути сумісний з аналізатором D10 виробництва Diagreat Межа виявлення: Приблизно 0,1 нг/мл. - Діапазон вимірювання: В межах [0,1, 100] нг/мл, коефіцієнт кореляції становить R≥0,990 | 12 | набір |
| 2 | 54010Тропонін I IVD, набір, флюоресцентний імуноаналіз | Набір FIA для визначення тропоніну I(cTnI флоуресцентний імуноаналіз) |  | Склад набору: Касета: складається з пластмасового корпуса та тестової смужки. Тестова смужка складається з підкладки для зразків, скловолокна, нітроцелюлозної мембрани, абсорбуючого паперу та пластинки ПВХ.Буфер: Фосфатний буферний розчин, детергент, консервант і стабілізатор. Смарт-карта: інформаційна картка з даними калібрувальної кривоїМає бути сумісний з аналізатором D10 виробництва DiagreatМежа виявлення: Приблизно 0,1 нг/мл. -Діапазон вимірювання: В межах [0,1-40] нг/мл, коефіцієнт кореляції становить R≥0,990. | 6 | набір |
| 3 | 61389D-димер IVD (діагностика in vitro ), набір, імунофлюоресцентний аналіз | Набір FIA для визначення Д-димеру (D-Dimer флоуресцентний імуноаналіз) |  | Склад набору: Касета: складається з пластмасового корпуса та тестової смужки. Тестова смужка складається з підкладки для зразків, скловолокна, нітроцелюлозної мембрани, абсорбуючого паперу та пластинки ПВХ.Буфер: Фосфатний буферний розчин, детергент, консервант і стабілізатор.Смарт-карта: інформаційна картка з даними калібрувальної кривоїМає бути сумісний з аналізатором D10 виробництва DiagreatМежа виявлення: Приблизно 0,1 мг/л. -Діапазон вимірювання: В межах [0,1-10] мг/л, коефіцієнт кореляції становить R≥0,990. | 4 | набір |
| **ЛОТ 4 – Реактиви на електроліти дляаналізатора EasyLyte** |
| 1 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Nа + електрод натрієвий електрод для аналізатора EasyLyte |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 2 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte К + електрод  |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 3 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Са + + електрод  |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 4 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte рН електрод  |  | Для діагностичного використання In Vitro. Визначення концентраціх іонів в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН, в пробі (сироватка, кров, плазма,моча). | 1 | шт |
| 5 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Блок розчинів до аналізатору 800мл  |  | Блок розчинів (800 мл) , який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Na+,K+,Ca++, рН в пробі у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електролітів серії EasyLyte Натрій/Калій/Кальцій/рН  | 5 | шт |
| 6 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Набір трубок для кальцієвого електрода  |  | Набір трубок для кальцієвого електрода.  | 1 | шт |
| 7 | 52866 Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди | EasyLyte Запасний референсний електрод |  | Хлор-срібний електрод фіксованого потенціалу, не розбірний і не вимагає обслуговування. Використовується лише в аналізаторах EasyLyte | 1 | шт |
| **Лот 5 – реактиви гематологічні** |
| 1 |  44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | Тестовий набір Quolab AiC |  | В наборі 50 картриджів з реагентом. Адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab | 8 | набір |
| 2 | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал | Контроль гематологічний ABX Minotrol N |  | Контрольний матеріал це суміш, в складі якої еритроцити і лейкоцити людини, а також тромбоцити тваринного походження в рідкій плазмі з консервантами. Фасування: 1х2,5мл | 3 | флакон |
| 3 | 58237 - Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи | АВХ Ізотонічний розчин 20л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 1000 мл Консервант менше 20 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 7,0 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 3 | Флакон  20 літрів |
| 4 | 61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД | АВХ Лізуючий розчин 1л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Лізуюча речовина менше 1 мл Детергент менше 50 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 10,17 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 5 | Флакон 1 літр |
| 5 | 59058 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем | АВХ Ферментативний розчин 1л |  | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 50 мл Протеолітичний ензим менше 10 мл Консервант менше 10 мл. PH розчину повинен бути в діапазоні 8,1 ± 0,5 Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | 7 | Флакон 1 літр |

***Примітка:*** *у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».*

*Посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника може застосуватися Замовником для конкретизації потрібного товару та більш чіткого та зрозумілого пояснення потрібних характеристик для можливих постачальників.*

*Якщо учасниками пропонуються еквіваленти товарів, Учасники обов’язково наводять опис пропонованого товару із зазначенням всіх параметрів товару, для можливості порівняння Замовником. Еквіваленти мають бути не гіршими за показниками, ніж вказані Замовником*