**ДОДАТОК 2**

**до тендерної документації**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

Лабораторні реагенти та контрастні речовини за ДК 021:2015:33690000-3 «Лікарські засоби різні» код номенклатурної позиції ДК 021:2015:33696000-5 «Реактиви та контрастні речовини»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****з/п** | **Назва** | **Код за НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-сть** |
| 1 | Глюкоза 60 | 53301Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт - 1 х 2 мл.Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози. Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 12,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 350 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. | набір | 5 |
| 2 | Холестерин 60 | 53359Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1х2 мл.Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP). Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 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. | набір | 5 |
| 3 | Тригліцериди 60 | 53460Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 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. | набір | 3 |
| 4 | Сечова кислота 60 | 53583Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою. Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 4 |
| 5 | Альфа-Амілаза 30 | 52940Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 6 x 30 мл.Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів. Чутливість: не вище 2,5 О/л. Лінійність: не менше як 1500 О/л. 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. | набір | 4 |
| 6 | Сечовина 60 | 53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 х 60 мл.Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 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. | набір | 6 |
| 7 | Аланінамінотрансфераза 60 | 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. 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. | набір | 6 |
| 8 | Аспартатамінотрансфераза 60 | 52954Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.Межа виявлення (LoD) не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л. 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. | набір | 6 |
| 9 | Креатинін 60 | 53251Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | 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. | набір | 6 |
| 10 | Білок загальний 60 | 61900Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1х2 мл. Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,15 г/дл. Лінійність: не менше як 19 г/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 11 тижнів. | набір | 5 |
| 11 | Альбумін 60 | 53597Альбумін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1 х 2 мл. Метод: бромкрезоловий зелений (BCG) формує з альбуміном, в сукцинатному буфері (кисле середовище), забарвлений комплекс. Чутливість: не вище як 1,14 г/дл. Лінійність: не менше як 6,5 г/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 8 тижнів. | набір | 4 |
| 12 | Гама-глутамілтрансфераза 30 | 53027Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 х 30 мл.Метод IFCC. Кінетичний метод з L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід.Чутливість: не вище 11,2 О/л. Лінійність: не менше як 580 О/л. 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. | набір | 4 |
| 13 | Лактатдегідрогеназа 30 | 53072Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 х 30 мл.Метод кінетичний, рекомендований Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC).Чутливість: не вище 20,1 О/л. Лінійність: не менше як 2000 О/л. 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 8 тижнів. | набір | 3 |
| 14 | Лужна Фосфатаза 30 | 52928Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 х 30 мл.Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7,0 О/л. Межа виявлення (LOD) не вище як 3,9 О/л. Лінійність: не менше як 900 О/л. 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. | набір | 4 |
| 15 | Білірубін загальний 60  | 53229Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 50 мл, 2 – Реагент – 1 х 50 мл.Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача. Чутливість: не вище як 0,20 мг/дл. Лінійність: не менше як 59 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10 - 25°C, а на борту апарату стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. | набір | 5 |
| 16 | Білірубін прямий 60 | 53233Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 4 x 54 мл, 2 – Реагент – 1 х 54 мл.Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача. Межа виявлення (LoD) не вище 0,01 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,04 мг/дл. Лінійність: не менше як 40 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. | набір | 5 |
| 17 | Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий  | 53391Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 мл.Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 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 повинні бути стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 3 |
| 18 | Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий  | 53395Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 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. | набір | 5 |
| 19 | С-реактивний білок ультра | 53705 C-реактивний білок (СРБ)IVD (діагностика in vitro ),набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 1 x 46,5 мл, 2-Реагент – 1 х 48,5 мл. Метод: при реакції антиген-антитіло між CRP в зразку і анти-CRP антитілами, які сенсибілізовані на частинках латексу, відбувається аглютинація. Чутливість: не вище як 0,1 мг/дл. Лінійність: не менше як 32 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 10°C, а на борту аналізатора при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 11 тижнів. | набір | 15 |
| 20 | Ревматоїдний фактор | 55111Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз | Фасування: 1-Реагент - 1 x 43,5 мл, 2-Реагент – 1 х 14 мл. Метод: при реакції антиген-антитіло між РФ в зразку і денатурованим людським IgG, сенсибілізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Чутливість: не вище як 8,39 МО/мл. Лінійність: не менше як 120 МО/мл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 10°C, а на борту аналізатора при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 14 тижнів. | набір | 15 |
| 21 | Анти-стрептолізин О | 59055 Бета-гемолітичнийстрептокок А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 1 x 28,5 мл, 2-Реагент – 1 х 46 мл. Метод: при реакції антиген-антитіло між АСО в зразку і SLO, сенсибілізованим на латексних частинках, відбувається аглютинація. Аналітичний діапазон: не гірше як 20 – 1200 МО/мл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільність залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. | набір | 5 |
| 22 | Кальцій 30 | 45789 Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 х 30 мл, 3-Стандарт – 1 х 2 мл. Метод: іони кальцію в лужному середовищі утворюють фіолетовий комплекс з о-крезолфталеїн комплексоном. Чутливість: не вище як 0,27 мг/дл. Лінійність: не менше як 15 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 3 тижнів. | набір | 5 |
| 23 | Креатинкіназа 30 | 53001Загальна креатинкіназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування: 1-Реагент - 5 x 25 мл, 2-Реагент - 1 х 25 мл.Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).Чутливість: не вище як 4,4 О/л. Лінійність: не менше як 1600 О/л. 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 4 тижні. | набір | 3 |
| 24 | Імуно-контроль І | 47869 Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro ),контрольний матеріал | Фасування: 2 х 3мл.Сироватка повинна бути ліофілізатом змішаних людських сироваток крові і має використовуватися як мультипараметровий контрольний матеріал при визначенні різних білків в плазмі на автоматичних аналізаторах з можливістю вимірювання турбідиметричним методом.Сироватка повинна бути придатною протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці, при 2-10ºC. Стабільність після розведення повинна бути, при 2-8°С: не менше 4 тижні для наступних показників: С-реактивний білок, антистрептолізин О, ревматоїдний фактор, феритин, загальний IgE, міоглобін. | набір | 2 |
| 25 | Контрольна сироватка норма | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Фасування: 4 х 5 млЛіофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 5 |
| 26 | Контрольна сироватка патологія | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Фасування: 4 х 5 млЛіофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 5 |
| 27 | Мультикалібратор рівень 1 | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Фасування: 10 х 5 млРеагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 5 |
| 28 | Мультикалібратор рівень 2 | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Фасування: 10 х 5 млРеагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 5 |
| 29 | Антистрептолізин О калібратор | 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Фасування: 1 х 5 мл. Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення антистрептолізину О. Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2-10 °С.Набір повинен готуватися шляхом розведення антистрептолізину О з фізіологічним розчином, що містить не менше 1% маса/об’єм бичачого сироваткового альбуміну. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 30 | С-реактивний білок ультра калібратори | 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Фасування: 5 х 2 мл. Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення С-реактивного білка на автоматичних аналізаторах. Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 12 тижнів при 2-10 °С.Набір повинен готуватися шляхом розведення C-реактивного білка з нормальною сироваткою людини в різних концентраціях. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 31 | Ревматоїдний фактор калібратори | 42230 Ревматоїдний чинник,калібратор, IVD (діагностикаin vitro ) | Фасування: 4 х 1 мл. Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення ревматоїдного фактора. Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2-10 °С.Набір повинен готуватися шляхом розведення ревматоїдного фактора (РФ) буферним розчином, що містить не менше 1% маса/об’єм сироваткового бичачого альбуміну в різних концентраціях. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 32 | Холестерин ліпопротеїну високої густини/холестерин ліпопротеїну низької густини калібратор | 53356 - Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), 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. | набір | 2 |
| 33 | НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОД-СТИМУЛЮЮЧОГО ГОРМОНУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В CИРОВАТЦІ КРОВ «Набір для аналізу ELISA трийод-стимулюючого гормону» | 54383 -Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за принципом сендвіч-методу».Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.Зразок для аналізу: сироватка крові людини.Об’єм досліджуваного зразка: 100 мкл.Температура інкубації: + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 135 хвилин.Чутливість: 0.15 мМО/л.Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використання.Кон’югат з пероксидазою хрону: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання.Калібратори: 7 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані від S0 до S6, концентрація трийод-стимулюючого гормону становить 0, 0.3, 0.6, 1.5, 3, 6, 12 мМО/л. Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання. Концентрація низького значення складає 1,51~2,81 мМО/л. Концентрація високого значення становить 4,8~8,92 мМО/л. Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.Хромоген B: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.Стоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.Розчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізом зробити розведення деіонізованою водою.Плівка для планшетів: 2 шт.Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 ℃ протягом терміну придатностідіагностичного набору.Інструкція з використання набору українською мовою.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 12 місяців | набір | 10 |
| 34 | НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ ЗА ДОПОМОГОЮІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В CИРОВАТЦІ КРОВІ«Набір для аналізу ELISA вільний тироксин» | 54412 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за конкурентним методом».Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.Зразок для аналізу: сироватка крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації: + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 105 хвилин.Чутливість: 4 пмоль/л.Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використання.Біотин-FT4: 1 флакон по 6 мл, готовий до використанняКон’югат: авідин-HRP: 1 флакон по 6 мл, готовий до використанняКалібратори: 6 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані від S0 до S5, а концентраціяТ4 становить 0, 4, 8, 16, 32, 64 пмоль/л.Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання. Концентрація низького значення становить8,4 ~ 15,6 пмоль/л. Концентрація високого значення становить 22.4 ~ 41.6 пмоль / л.Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняХромоген B: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняСтоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняРозчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізомзробити розведення деіонізованою водою.Плівка для мікропланшетів: 2 шт.Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 | набір | 10 |
| 35 | НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО 3,5,3'-ТРИЙОДТИРОЗИНУ ЗА ДОПОМОГОЮІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В CИРОВАТЦІ КРОВІ«Набір для аналізу ELISA вільний 3,5,3' - трийодтирозин» | 58332 - Загальний трийодтиронін (ТТ3) ІВД, (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за конкурентним методом».Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.Зразок для аналізу: сироватка крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації: + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 105 хвилин.Чутливість: 2 пмоль/л.Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використанняБіотин-FT3: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання. Містить FT3-мічений біотин таконсервант проклін-300.Кон’югат Avidin-HRP: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання. Містить HRP-мічений авідин іконсервант проклін-300. Калібратори: 6 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані відS0 до S5, а концентрація Т3 становить 0, 2, 4, 8, 16, 32 пмоль/л.Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання Концентрація низького значення становить2,3 ~ 4,3 пмоль / л. Концентрація високого значення становить 10,6 ~ 19,6 пмоль / л.Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняХромоген B: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняСтоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використанняРозчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізомзробити розведення деіонізованою водою.Плівка для планшетів: 2 шт.Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 ℃ протягом терміну придатностідіагностичного набору.Інструкція з використання набору українською мовою.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 12 місяців | набір | 10 |
| 36 | RPR-carbon – тест 500 | 54872 - Антікардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, мультиплексний аналіз | RPR-carbon-тест-нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини.Склад набору1. Реагент 1. Вугільна суспензія, 5 мл (1 фл.)2. Реагент 2. Позитивний контроль, 1 мл (1 фл.) 3. Реагент 3. Негативний контроль, 1 мл (1 фл.)4. Палички для розмішування сироваток (260 шт.)5. Тестовий слайд (2 шт.)6. Паспорт.Аналітичні характеристикиЕфект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/128. | набір | 30 |
| 37 | Імерсійна рідина для мікроскопії, 100 мл | 43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжногокомпонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.Склад1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).2. Інструкція з використання | флакон | 10 |
| 38 | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.Аналітичні характеристики:Реагенти 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%. | флакон | 30 |
| 39 | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 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%. | флакон | 30 |
| 40 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-D Супер призначений для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Визначення проводиться на площині, в планшеті або в пробірках.Аналітичні характеристикиМоноклональний реагент анти-D містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig G в титрі ≥ 1:16. Моноклональний реагент анти-D забезпечує високочутливе і специфічне зв'язування з D+ еритроцитами. Використання моноклонального реагенту анти-D дозволяє виявляти на еритроцитах не тільки нормальний антиген D, але і його слабкі варіанти - Du.Моноклональний реагент анти-D специфічний, тобто не зв'язується з D-еритроцитами. Моноклональний реагент анти-D має високу аглютинуючу активність, а саме, здатність при титруванні викликати повну аглютинацію D еритроцитів в перших трьох розведеннях. Титр реагенту в непрямому антиглобуліновому тесті з резус-позитивними еритроцитами ≥ 1:16.У складі реагенту не міститься добавок, здатних викликати неспецифічну поліаглютинацію еритроцитів, тому не потрібно проведення контролю розчинника. | флакон | 30 |
| 41 | Глікозильований гемоглобін (HbA1c) | 59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз | Метод: Турбідиметричний метод для кількісного визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1с).Принцип методу: Цей метод передбачає взаємодію антигенів та антитіл для прямого визначення концентрації HbA1с в цільній крові. Загальний гемоглобін та HbA1с мають однакову неспецифічну адгезію до латексних частинок. Коли до проби, що містить HbA1с, додаються мишачі моноклональні антитіла, утворюється комплекс антиген-антитіло, який в свою чергу взаємодіє з козиними антитілами. Це спричинює аглютинацію, яка фіксується фотометрично (турбідиметрія). Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.Склад набору не менше: R1 1х90мл R2 1х30мл R3 3х125млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: R1 Латекс 0,13%, буфер, консерванти. R2 Мишачі моноклональні антитіла проти людського HbA1с – 0,05 мг/мл. Козині поліклональні IgG проти мишачих антитіл – 0,08 мг/мл, буфер, консерванти. R3 Вода і консерванти. Додатково:Калібратори HbA1с (43105) HbA1с Cal, 4 калібратори, Контроль HbA1с (43106) HbA1с Control, 2 контролі ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від рівня визначення 2% до межі лінійності 16%Відтворюваність: Зовнішньосерійна (n=20)Середнє значення (мкг/л) 5,97 12,21SD 0,14 0,15CV % 2,31 1,24Внутрішньосерійна (n=20)Середнє (мкг/л) 5.95 12.15SD 0.19 0.18Лінійність : до 16%Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,995.Рівняння регресії: y=0,989x + 0,047. | набір | 4 |
| 42 | Контроль глікогемоглобінуHbA1 Level 1,HbA1 Level 2 | 44435-Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | Тип: Контрольний матеріал людського походження, який містить різні концентрації глікозильованого гемоглобіну HbA1c і призначений для калібрування під час визначення HbA1c турбідіметричним методом.Призначення: призначений для використання в якості контролю.Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові. Містить консерванти. Концентрація вказана на флаконі.Терміни придатності: Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | набір | 2 |
| 43 | Калібратор глікогемоглобінуHbA1 Calibrator Level 1,HbA1 Calibrator Level 2,HbA1 Calibrator Level 3,HbA1 Calibrator Level 4 | 53315-Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Тип: Мультикалібратор людського походження, який містить різні концентрації глікозильованого гемоглобіну HbA1c і призначений для калібрування під час визначення HbA1c турбідіметричним методом.Призначення: призначений для використання в якості стандарту.Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові.Терміни придатності: Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | набір | 2 |
| 44 | Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду,(розчин) 1л | 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro) | Призначений для фіксації (закріплення клітин на склі) і первинної забарвлення формених елементів крові. Являє собою розчин еозину метиленового синього в хімічно чистому метанолі. | пляшка | 20 |
| 45 | Забарвлення за Грамом 500визн | 42709-Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика in vitro) | Набір призначений для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних групНабір розрахований на проведення 500аналізівСклад набору:1.Карболовий розчин генціану фіолетового-1фл. з (5,0+\_0,5)мл;2. Розчин Люголя-1фл.з (25+\_1)мл3. Карболовий розчин фуксину Ціля-1амп.з(2,5+\_0,1)мл | набір | 2 |
| 46 | Забарвлення по Цилю-Нільсену (набір реактивів ) 200 визн | 42694 — Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro) рій, набір, IVD | Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу(Mycobacteriacea tuberculosis - М.tuberculosis) в клініко-діагностичних лабораторіях і науководослідницькій практиці.Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів по 0,5 мл навизначення).СКЛАД НАБОРУ1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл.2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. | набір | 1 |
| 47 | Набір реактивів Азопірамова проба (прихована кров ) 2000визн  | 54551-Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір призначений для контролю передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення – визначення прихованих слідів крові.Об'єм робочого розчину: 200 млКількість проб: 2000 (умовно)Склад набору:1. Амідопірин - 2 фл по 5 г2. Анілін гідрохлорид - 2 фл по 0,075 г | набір | 5 |
| 48 | СпЛ Контроль сечі-ССК з калібраторами | 30219 -Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Склад набору:1. Реагент 1. Калібратор 1 з концентрацією білку 0,1 г/л.2. Реагент 2. Калібратор 2 з концентрацією білку 0,2 г/л.3. Реагент 3. Калібратор 3 з концентрацією білку 0,4 г/л.4. Реагент 4. Калібратор 4 з концентрацією білку 0,8 г/л.5. Реагент 5. Контроль 1 рівня.6. Реагент 6. Контроль 2 рівня.Аналітичні характеристики1. Білок 0,1-0,8 г/л ±10%.2. Глюкоза 1,5-6,5 ммоль/л ±5%. | набір | 2 |

Учасник закупівлі повинен надати у складі своєї тендерної пропозиції наступні скановані документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та для отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає це оголошення, надати оригінал гарантійного листа виробника або представництва, філії виробника, дилера/бізнес-партнера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України, яким підтверджується можливість поставки якісного оригінального товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника на товар, що є предметом закупівлі. Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі, назву замовника та кількість товару згідно оголошення.

2. Сертифікат якості (копія/оригінал) та/або сертифікат відповідності (копія/оригінал), та/або декларацію про відповідність (копія/оригінал), та/або висновок СЕС на товар, що є предметом закупівлі.

3. Довідка в довільній формі, яка містить інформацію про залишковий термін придатності товару, який повинен становити на день поставки не менше 80% від загального терміну придатності (гарантійний термін).

4. Асортимент та кількість запропонованих учасниками товарі на кожне найменування предмету закупівлі мають відповідати опису, наведеному у додатку 2 до тендерної документації.

5. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника чи транспортом перевізника за рахунок Постачальника. **Поставка здійснюється партіями за вимогою Замовника. Термін постачання товару складає не більше, ніж 5 календарних днів з дня отримання заявки від Замовника.**

6. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

7. Учасник пропонує Замовнику у складі пропозиції, продукцію зазначену у цих технічних вимогах або еквівалент.