**ДОДАТОК 5**

до тендерної документації

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю**

**Лабораторні реактиви**

**ДК021:2015 -33696000-5 реактиви та контрастні речовини**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **Технічні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** | **НК 2023** |
| 1 | Ділюент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний  | Ділюєнт використовується для 3-рart-diff Аналізатор автоматичний гематологічний для досліджень вмісту клітин в людській крові. рН: 7,45 ±0,20 при 25 ±1°C.Провідність: 19,00 ±0,50 mS/cm (мСм/см) при температурі 25 ±1°C.Осмотична концентрація: 320 ±10 mOsm/kg (мОсм/кг).Холосте значення: WBC ≤0.3×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), HGB ≤2g/L (г/л), PLT ≤10×109/L (л). Точність: відносне відхилення WBC не перевищує ±10%, відносне відхилення RBC не перевищує ±5%, відносне відхилення HGB не перевищує ±5%, відносне відхилення PLT не перевищує ±15%, відносне відхилення MCV не перевищує ±5%. Партійні відмінності: значення ΔpH ≤0.20, провідність ≤0.50 mS/cm (мСм/см), осмолярність≤10 mOsm/kg (мОсм/кг). | паков  | 2 | 58237Буферний розчинник зразків IVD (діагностикаin vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи |
| 2 | Детергент 5 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний  | Розчин призначений для очищення приладу від забруднень, які впливають на результати аналізу. Використовується для LabAnalyt 3-Part-diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний. Значення рН: 7,4 ±0,30 при 25 ±1°C.Пусте значення: WBC ≤0.3×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), PLT ≤10×109/L (л), HGB ≤2g/L (г/л).Пакетні відмінності: значення ΔрH ≤0.60. | паков  | 2 | 63377 -Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD(діагностика in vitro ) |
| 3 | Літичний реагент 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний  | Реагент використовується для швидкого розчину RBC, щоб звільнити гемоглобін і підтримувати форми клітин. рН: 7,6 ± 0,20 при 25 ±1°C.Пусте значення: WBC ≤0.2×109/L (л), HGB ≤1 g/L (г/л). | паков  | 2 | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика invitro ) |
| 4 | Очищуючий засіб 500 мл для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний  | Очищувач є реагентом, який використовується для очищення зонда відбору або трубок приладу. Може використовуватися для щоденного обслуговування. Очищуючий засіб призначений для Аналізаторів Автоматичних Гематологічних серії LabAnalyt. Значення рН: 13,00 ±1,00 при 25 ±1°C.Пусте значення: WBC ≤0.5×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), PLT ≤10×109/L (л), HGB ≤2g/L (г/л).Партійні відмінності: ≤0,6. | паков  | 2 | 63377 -Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD(діагностика in vitro ) |
| 5 | Глюкоза СпЛ 200  | Гіперглікемія є показником захворювання на діабет. У пацієнтів хворих на діабет виникають деякі проблеми з синтезом інсуліну.Склад 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).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 10 | 53301-Глюкоза IVD (діагностикаin vitro ), набір,ферментнийспектрофотометричнийаналіз |
| 6 | Тимолова проба СпЛ 1000  | Сироваткові бета-глобуліни, гама-глобуліни та ліпопротеїни осаджуються при рН 7.55 тимоловим реактивом. Залежно від кількості та взаємного співвідношення окремих білкових фракцій при реакції виникає помутніння, інтенсивність якого вимірюють турбідиметрично.Склад 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).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-H. Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.5 S-H.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %. | паков  | 6 | 43203 - Набір для проведення тимолової проби |
| 7 | Гемоглобін СпЛ рідкий 400  | Гемоглобін окислюється ферроціанідом калію до метгемоглобіну, який перетворюється в ціанометгемоглобін за участю ціанідів калію. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку. Склад набору1. Реагент 1. Гемоглобін (концентрат 50х): ферроціанід калія – 0.60 mmol/l (ммоль/л); калія ціанід - 77 mmol/l (ммоль/л); дегидроген фосфат калія - 2 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість – не менш 10 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%. | паков  | 10 | 32430 -Набір для визначенняконцентрації гемоглобінуціанметгемоглобіновимметодом |
| 8 | Аланінамінотрансфераза СпЛ (АЛТ СпЛ) 250  | Визначення активності АЛТ вважається більш специфічним для діагностики хвороб печінки.Визначення АЛТ в поєднанні з визначенням AСТ використовують для діагностики інфаркту міокарда. Склад набору1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аланін - 200 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л). Відхилення від лінійності не перевищує 6%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на фактор розведення.2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л) .3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. | паков  | 10 | 52924 -Аланінамінотрансфераза(ALT) IVD (діагностика invitro ), набір,спектрофотометричнийаналізз |
| 9 | Аспартатамінотрансфераза СпЛ (АСТ СпЛ) 250  | Підвищений рівень АСТ в сироватці крові не є специфічним показником захворювання печінки. Використовується, головним чином, для діагностики та контролю перебігу хвороб печінки поряд з іншими ферментами, такими як AЛТ і лужна фосфатаза. Також визначення АСТ використовується для контролю стану пацієнтів після інфаркту міокарда, при хворобі скелетних м'язів та ін. Склад набору1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспартат - 100 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л). Відхилення від лінійності не перевищує 6%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л)та помножте результат на фактор розведення.2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л) .3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. | паков  | 10 | 52954-Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз |
| 10 | АПТЧ-тест рідкий (100 визн)  | Набір АПТЧ-тест рідкий призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального тромбопластинового часу (АПТЧ або АЧТЧ). Склад набору1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл.2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.3. Інструкція з використання.4. Паспорт. Аналітичні характеристикиТривалість АПТЧ в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області на коагулометрі, s (с), в межах 24.2-36.4. Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. У розкритому флаконі АПТЧ-реагент повинен знаходитися протягом робочого дня при кімнатній температурі 18-25°С, по закінченні якого реагент слід зберігати при температурі 2-8°С. Таке чергування температурного режиму допускається до повного витрачання обсягу АПТЧ-реагенту протягом 1 mth (міс).  | паков  | 10 | 55981-Активований частковийтромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку |
| 11 | Сечова кислота СпЛ 100  | Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою.Склад 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).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 3 | 53583 -Сечова кислота IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз |
| 12 | Калій СпЛ 100  | Іони калію в безбілковому лужному середовищі реагують з тетрафенілборатом натрію (ТРВ-Na) і утворюють каламутну, дрібнодисперсну суспензію тетрафенілборат калія. Каламутність прямо пропорційна концентрації калію. Склад набору1. Реагент 1. Тетрафенилборат натрію - 0.2 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Гідроксид натрію - 2.0 mol/l (моль/л).3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцтова кислота - 0.3 mol/l (моль/л).4. Стандарт. Розчин калію - 5.5 mmol/l (ммоль/л).5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3 .Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | паков  | 2 | 63357-Калій (K+) IVD(діагностика in vitro ),набір, спектрофотометріяферментів |
| 13 | Кальцій СпЛ 100  | Вимірювання вмісту кальцію в пробі ґрунтується на утворенні кольорового комплексу кальцію з о-крезолфталеїном в лужному середовищі. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації кальцію в зразку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрохінолін - 69 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин кальцію – 2.5 mmol/l (ммоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.125 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | паков  | 2 | 45789 -Кальцій (Ca2 +) IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз |
| 14 | Білірубін по Йєндрашіку Спл 110  | Діазотована сульфанілова кислота в присутності кофеїну утворює з прямим і непрямим білірубіном азобілірубін рожево-фіолетового кольору. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації загального білірубіну у зразку. У відсутності кофеїнового реактива в реакцію вступає тільки прямий білірубін. Концетрацію непрямого білірубіну можна визначити за різницею між загальним та прямим білірубіном. Склад 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).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 3.4 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 3 | 63410-Загальний/кон'югований(прямий) білірубін IVD(діагностика in vitro ),комплект,спектрофотометрія |
| 15 | Загальний білок СпЛ 250  | В організмі загальний білок виконує наступні функції: бере участь в згортанні крові підтримує постійність рН крові, здійснює транспортну функцію (перенесення жирів, білірубіну, стероїдних гормонів в тканини і органи), бере участь в імунних реакціях та ін.Склад 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).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | паков  | 3 | 61900 - Загальний білок IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз |
| 16 | Сечовина СпЛ 100  | Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дієтах з надлишковим рівнем білків. Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл).4. Стандарт. Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л). Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 10 | 53587- Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз |
| 17 | Холестерин СпЛ 100  | Загальний холестерин крові, утворює кольоровий комплекс, а ряді складних ферментативних реакцій.Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину у зразку.Склад 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).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 6 | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз |
| 18 | Креатинін СпЛ 100  |  В сироватці підвищений рівень креатиніну може вказувати не тільки на ниркову недостатність і прогресуючі захворювання нирок, але і на кишкову непроходимість, важкий діабет, декомпенсації серця, механічну жовтільницю, вагітність, голодування. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ.В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленой роботі м'язів, лихоманних станах, недостатності функцій печінки, пневмонії. Зниження – при м'язовій атрофії, голодуванні, дегенерації нирок, лейкемії, амілоїдозі нирок.Склад набору1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).4. Стандарт. Водний розчин креатиніну, 166 µmol/l (мкмоль/л).Аналітичні характеристики 1.Лінійністьвимірювального діапазону: 30 - 885 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 30 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | паков  | 4 | 53251-Креатинін IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз |
| 19 | Тромбопластин  | Визначення тромбінового часу активності по КВІКУ | флак  | 5 | 55986 - Протромбіновий час (ПЧ)IVD (діагностика in vitro ),реагент |
| 20 | Смужки індикаторні Глюкотест №100  | Глюкоза в сечі , 100 смужок | пак  | 5 | 54518 - Глюкоза сечі IVD(діагностика in vitro ),набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз |
| 21 | СРБ - латекс-тест  | Склад набору 1. 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.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC. | паков  | 5 | 63234 - C-реактивний білок (CRP)IVD (діагностика in vitro ),набір, аглютинація,експрес-аналіз |
| 22 | Набір "ПК Толідин СКРИН" REF НР039.02(100 мл)  | Набір "ПК Толідин СКРИН" REF НР039.02(100 мл)  | набір  | 1 | 54547 - Скринінг біологічнихрідин на приховану кровIVD (діагностика in vitro ),набір, хромогеннийаналіз, експрес-аналіз |
| 23 | ЗАБАРВЛЕННЯ ЗА ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ - набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (REF НР030.03)  |  набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу | набір  | 2 | 42694 - Барвник для кислотостійкихбактерій, набір, IVD(діагностика in vitro ) |
| 24 | Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000 (REF МБ 10.4-07)  | Фіксатор еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 х 1000 мл  | флак  | 1 | 42959 - Барвник Май-Грюнвальда,IVD (діагностика in vitro ) |
| 25 | Азур-еозин за Романовським-1000 (МБ 12.3-07)  | Азур-еозин за Романовським: 1х1000 мл; концентрований буферний розчин: 1х100 мл  | набір  | 1 | 44946 - Фарбування заРомановським, IVD(діагностика in vitro ), набір |
| 26 | Карболовий розчин фуксину (REF HP030.03.1)  | Карболовий розчин фуксину (REF HP030.03.1)  | флак  | 1 | 42657 - Карболовий фуксин розчин,IVD (діагностика in vitro ) |
| 27 | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)  | Діагностичний моноклональний реагенти анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації. | флак  | 7 | 52532-Анти-A групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro ),антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зіспецифічними антигенними детермінантами дляаналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарніантигени групи А [ABO001] методом аглютинації. |
| 28 | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)  | Діагностичний моноклональних реагенти анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації. | флак  | 7 | 52538-Анти-B групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro ),антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зіспецифічними антигенними детермінантами дляаналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарніантигени групи А [ABO001] методом аглютинації. |
| 29 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл)  | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації. | флак  | 7 | 52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла(Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити Rh (D) [RH001], еритроцитарних антигенів з системи груп крові резус-фактор (Rhesus), методом аглютинації.) |
| 30 | Желатину раствор 10% (10 амп/уп)  | Желатину раствор 10% (10 амп/уп)  | паков  | 2 | 62082 - Желатинове живильнесередовище IVD(діагностика in vitro ) |
| 31 | RPR-carbon-тест 500  | RPR-carbon-тест - нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини. Метод заснований на реакції преципітації між стабілізованою суспензією вугільних часток, оброблених ліпідним комплексом, та антитілами присутніми в сироватці чи в плазмі хворих на сифіліс, які в результаті аглютинації утворюють комплекс «антиген-антитіло» у вигляді преципітату, що спостерігається візуально. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості реагінів. Склад набору1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 ml (мл) (1 фл.)2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 ml (мл) (1 фл.)3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 ml (мл) (1 фл.)4. Палички для перемішуваня (250 шт.)5. Тестовий слайд (5 шт.)6. Інструкція з використання7. ПаспортАналітичні характеристикиЕфект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/128 | паков  | 1 | 51819 -Treponema pallidum reaginantibody IVD (діагностикаin vitro ), набір, реакціяаглютинації |
| 32 | Натрій лимоннокислий (цитрат) 3-зам.  | Натрій лимоннокислий (цитрат) 3-зам.  | кг  | 0,200 |  |
| 33 | Крохмаль  | Крохмаль  | кг  | 0,100 |  |
| 34 | Кислота сульфосаліцилова  | Кислота сульфосаліцилова  | кг  | 0,200 |  |
| 35 | Натрій хлористий  | Натрій хлористий  | кг  | 0,200 |  |
| 36 | Кислота оцтова, бут. 1 л  | Кислота оцтова, бут. 1 л  | л  | 1 |  |
| 37 | Кислота азотна, бут. 1,4 кг  | Кислота азотна, бут. 1,4 кг  | л  | 1 |  |
| 38 | Натрій азотнокислий (нітрат)  | Натрій азотнокислий (нітрат)  | кг  | 2 |  |
| 39 | СпЛ Контроль сечі - ССК з калібраторами  | Набір «СпЛ Контроль сечі» 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.5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%. 2. Глюкоза 1.5-7.5 mmol/l (ммоль/л) ±5%.Контрольний матеріал готовий до використання.Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс | паков  | 1 | 30219-Множинні аналіти сечіIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал |
| 40 | Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus  | 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. Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+поз. СсDЕе, Стандартні еритроцити 0 Rh-нег. ссdее) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgМ, анти-с IgМ, анти-D IgМ анти-Е IgМ, анти-е IgМ шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів С, с, D, Е, е та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-С, анти-с, анти-D, анти-Е, анти-е.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 Термін зберігання повинен становити не менше 1 місяця з дня виготовлення | набір  | 11 | 52691 -Стандартні еритроцити для перехресноговизначення груп крові за системою AB0 IVD(діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації |

**Загальні вимоги**

1.Учасник вносить дані про відповідність запропонованого учасником товару,  згідно таблиці та надає в складі пропозиції.

2. Поставка товару  повинна здійснюватися окремими партіями, згідно заявки замовника протягом 2024 року.

3. Технічні та якісні характеристики товару повинні відповідати таким, що вказані в  зазначеному додатку.

4.Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або декларацією відповідності, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством.

5. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен становити не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.

6. Товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії.

7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення та номер офіційного видання з питань державних закупівель, де оприлюднене це оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

8. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару повинна здійснюватися постачальником за власні кошти.

9. Місце поставки Товару: **09401** **Київська обл.смт.Ставище,вул.Цимбала Сергія ,15/4**

10. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.