

ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Реактиви та реагенти за кодом ДК 021:2015:33690000-3-Лікарські засоби різні (33696500-0 – Лабораторні реактиви)

№	Назва товару	Од. вим	К- сть	НК 024:2023	МТВ
1.	ABX MINOTROL 16 (2N), розчин для контролю	набір	4	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	В наборі 2 флакони Контрольні значення не менше як для 15 параметрів, обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцити Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 Діапазон нормальних значень для вимірювання для: WBC не більше $\pm 0,8 \cdot 10^9/L$ Hct не більше $\pm 2,7 \%$ MCV не більше $\pm 4 \text{ fl}$ RDW не більше $\pm 3 \%$
2	ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин	шт	5	59058 - Мийний / очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизован их систем)	До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 50 мл Протеолітичний ензим менше 10 мл Консервант менше 10 мл. РН розчину повинен бути в діапазоні $8,1 \pm 0,5$ Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60
3.	ABX MINIDIL LMG 20L, ізотонічний розчин	шт	1	58237 – Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напіваавтоматичні системи)	До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 1000 мл Консервант менше 20 мл. РН розчину повинен бути в діапазоні $7,0 \pm 0,5$ Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60
4.	ABX MINILYSE LMG 1L, лізуючий розчин	шт	2	61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Лізуюча речовина менше 1 мл Детергент менше 50 мл. РН розчину повинен бути в діапазоні $10,17 \pm 0,5$ Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60
5.	МБ 01.1-07 АЗОПРАМОВА ПРОБА-200 :Набір реагентів для виявл.залишків прихованої крові на виробх мед.призначення,2000 проб ТУ У 21.2-13433137-057:2013	набір	2	54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), реагент	СКЛАД НАБОРУ 1. Амідропін – 2 наважки по $(5,0 \pm 0,1) \text{ г}$ 2. Анілін солянокислий – 2 наважки по $(75 \pm 2) \text{ мг}$ КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Набір розрахований 2000 визначень при використанні 0,1 мл робочого розчину на 1 пробу.
6.	МБ 12.3-07 АЗУР-ЕОЗИН за РОМАНОВСЬКИМ-1000 Забарвлювач азур-еозин за	набір	2	44946 Фарбування за	СКЛАД НАБОРУ 1 Азур-еозинза Романовським – $(1000 \pm 20) \text{ мл}$

	Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; Конц. буферний розчин: 1 x 100 мл :ТУ У 21.2-13433137-057:2013			Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	2 Концентрований буферний розчин – (100 ± 2) мл КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ До 20 000 при використанні на одну пробу до 0,5 мл забарвлювача, розбавленого розведеним буферним розчином у співвідношенні: «Азур-еозин за Романовським» : Розведений буферний розчин = 1:9
7.	БП 001-03 АЛЬБУМІН-БКЗ-1000 -Набір реактивів для визначення вмісту альбуміну за реакцією з бромкрезоловим зеленим (1000 мл робочого розчину БКЗ + калібратор) (200/500/1000визн)ТУ У 24.4-13433137-049-2003	набір	3	59071 Альбумін IVD, набір, спектрофотометричний метод з БКЗ	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин альбуміну (50,0 ± 0,75) г/л - 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл 2 Концентрований розчин БКЗ - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл ацетатний буфер з (300,0 ± 6,0) ммоль/л pH = (4,20 ± 0,05); бромкрезоловий зелений (400 ± 8)ммоль/л; детергент (15,0 ± 0,3) г/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення: (5,0–75,0) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 3 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 200 проб; напівмакро – 500 проб; мікро – 1000 проб.
8.	БХ 007-04 АЛЬФА-АМІЛАЗА- Набір реактивів для визн. активності альфа-амілази (діастази) амілоклістичним методом Каравея,1110 мл(100/200 визн)ТУ У 24.4-13433137-050:2006	набір	4	52941 Загальна амілаза, IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Буферний розчин, pH (7,0±0,1) – 1 флакон з (100,0±2,0) мл фосфатний буфер (0,20±0,01) моль/л, хлорид натрію (0,150±0,003) моль/л 2 Розчин крохмалю (10,0±0,2) мг/мл – 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл 3 Розчин йоду (0,100±0,002) N – 2 ампули по (5,0 ± 0,1) мл йод (12,00±0,24) г/л; йодид калію (30,00±0,60) г/л 4 Розчин фториду калію (56,0±1,1) г/л – 1 флакон з (100,0±2,0) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (10,8-115,2) г/(год·л); 3,0-32,0 мг/(сек·л). Коефіцієнт варіації – не більше 10 % КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням № 1- 200 проб; макровизначенням № 2 - 100.
9.	БХ 033-04 АЛЬФА-ХОЛЕСТЕРИН-100 (Набір реактивів для визначення вмісту холестерину ліпопротеїнів високої щільності осадженням фосфорновольфрамовою кислотою)ТУ У 24.4-13433137-050:2006	набір	2	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), Реагент	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин – 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл α-холестерину (2,30 ± 0,03) ммоль/л 2 Осаджуючий розчин – 2 флакони з (50,0 ± 1,0) мл фосфорновольфрамова кислота (0,56 ± 0,01) ммоль/л хлористий магній (30,0 ± 0,6) ммоль/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (0,2–5,0) ммоль/л. Коефіцієнт варіації – не більше 7 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Напівмакровизначенням – 100 проб. Увага! Потрібен додатковий набір: «Загальний холестерин», будь яким методом визначення. Для розрахунку ліпідного профілю – значення вмісту тригліцеридів, загального холестерину
10.	Азотна кислота(1л-1.4 кг), чда	кг	1.4	33831 Фіксатор на основі кислоти	
11.	АФ 001-01 АлАТ -Набір реактивів для визначення	набір	6	52924	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин

	активності аланінамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (два калібратора + 600 мл робочого розчину): ТУ У 24.4-13433137-047-2003			Аланінаміно – трансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз методом Райтмана-Френкеля	(1,00 ± 0,02) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл 2 Калібрувальний розчин (2,00 ± 0,03) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл 3 Субстратно-буферний розчин, рН (7,4 ± 0,2) - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл фосфатний буфер (100,0±2,0) ммоль/л; DL-аланін (200,0 ± 4,0) ммоль/л, α-кетоглутарова кислота – (2,0 ± 0,04) ммоль/л 4 Розчин 2,4-ДНФГ (1 ± 0,02) ммоль/л в підкислювачі - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл 5 Розчин гідроксиду натрію (4,0 ± 0,08) N - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область: (0 - 2,5) кмоль/(год х мл); (0 - 0,7) мккат/л; (0 - 41,67) Од/л. Коефіцієнт варіації – не більше 6 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням № 1 – 100 проб; макро № 2 – 120 проб; напівмакровизначенням – 200 проб; мікровизначенням – 500 проб.
12.	АФ 002-01 АсАТ -Набір реактивів для визначення активності аспартатамінотрансферази методом Райтмана-Френкеля (два калібратора + 600 мл робочого розчину)ТУ У 24.4-13433137-047-2003	набір	1	52953 Аспартатаміно – трансфераза (AST) IVD, Набір, спектрофотометричний аналіз методом Райтмана-Френкеля	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин (1,00 ± 0,02) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл 2 Калібрувальний розчин (2,00 ± 0,03) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл 3 Субстратно-буферний розчин, рН (7,4 ± 0,2) - 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл фосфатний буфер (100,0±2,0) ммоль/л; DL-аланін (200,0 ± 4,0) ммоль/л, α-кетоглутарова кислота – (2,0 ± 0,04) ммоль/л 4 Розчин 2,4-ДНФГ (1±0,02) ммоль/л в підкислювачі - 1 флакон з (50,0 ± 1,0)мл 5 Розчин гідроксиду натрію (4,0 ± 0,08) N - 1 флакон з (50,0±1,0) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область: (0 - 2,5) кмоль/(год х мл); (0 - 0,7) мккат/л; (0 - 41,67) Од/л. Коефіцієнт варіації – не більше 6 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням № 1 – 100 проб; макро № 2 – 120 проб; напівмакровизначенням – 200 проб; мікровизначенням – 500 проб.
13.	БП 002-03 БІЛПРУБІН-діазо-йендрашика 250 мл ТУ У 24.4-13433137-049-2003	набір	4	63410 Загальний /прямий білірубін IVD, спектрофотометрія, метод Йендрашика-Грофа	СКЛАД НАБОРУ 1 Концентрований кофеїновий реактив - 2 флакона по (50,0 ± 1,0) мл бензоат натрію (0,50 ± 0,01) моль/л; ацетат натрію (1,50 ± 0,03) моль/л кофеїн (50,0 ± 1,0) г/л 2 Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50,0±1,0) мл (25,0 ± 0,5) ммоль/л в підкислювачі 3 Розчин нітриту натрію - 1 ампула з (5,0 ± 0,1) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (0–240,0) мкмоль/л; (0 – 140 мг/л). Коефіцієнт варіації – не більше 5 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Напівмакровизначенням – 110 проб
14.	БП 005-03 БЛОК ЗАГАЛЬНИЙ-БІУРЕТ-1000 мл -Набір реактивів для визначення вмісту загального білка за біуретовою реакцією (1000 мл робочого розчину + калібратор)(200/400/1000визн.	набір	3	61900 Загальний білок, набір IVD, спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин білку – (60,0±1,0) г/л – 1 флакон з (5,0 ± 0,1) мл 2 Концентрований біуретовий розчин 2 флакона по (50,0 ± 1,0) мл калію натрію тартрат (310,0±6,2) ммоль/л йодид калію (300,0 ± 6,0) ммоль/л сульфат міді (120,0 ± 2,4) ммоль/л

	)ТУ У 24.4-13433137-049-				гідроокис натрію ($2,00 \pm 0,04$) ммоль/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – ($10,0-120,0$) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 3 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 200 проб; напівмакро – 400; мікро – 1000.
15.	АФ 003-01 ГГТП-КАЛІБРОВКА Набір реактивів для визнач. активності гамма-глутамілтранспептидази(розр ахунок за калібр.графіком, методика - кінцева точка,1200 мл/175/350: ТУ У 24.4-13433137-047-2003	набір	1	53027 Гама – глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин – 1 флакон з ($5,0 \pm 0,1$) мл п-нітроаніліну ($5,4 \pm 0,06$) ммоль/л 2 Буферний розчин, pH $8,2 \pm 0,1$ – флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл 3 Субстрат L-γ-глутаміл-п-нітроанілід – 4 мікропробірки по (50 ± 1) мг 4 Льодяна оцтова кислота – флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – ($0,05 - 5,0$) мккат/л; ($3,0 - 300,0$) Од/л; ($0,18 - 18,00$) ммоль/(год·л); ($0,18 - 18,00$) мкмоль/(год·мл). Коефіцієнт варіації – не більше 5 % КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням - 160 проб; напівмакро – 320.
16.	БП 004-03 ГЕМОГЛОБІН-2000 мл, Набір реактивів для визначення вмісту загального гемоглобіну ацетонціангідрин.методом(40 0/800 проб) (2000 мл трансформуючого розчину + калібратор)ТУ У 24.4-13433137-049-2003	набір	14	55872 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин – 2 ампули по ($5,0 \pm 0,1$) мл гемоглобіну ($150,0 \pm 2,00$) г/л (розведений трансформуючим розчином в 251 раз) 2 Окислюючий розчин – 1 флакон з ($50,0 \pm 1,0$) мл калій заліzosиньородистий ($10,0 \pm 0,2$) г/л натрій двовуглекислий ($50,0 \pm 1,0$) г/л 3 Ацетонціангідрин – 1 ампула з ($1,0 \pm 0,1$) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – ($0-200,0$) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 2 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 400 проб; напівмакровизначенням – 800 проб.
17.	ПК 24.4-06 ГЛЮКОЗА-МОНО-400-Р(Набір реагентів для визначення вмісту глюкози глюкозооксидазним (GOD-PAP) методом з монореагентом)ТУ У 21.2-13433137-056:2013	набір	13	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин глюкози ($10,0 \pm 0,1$) ммоль/л - 1 ампула з ($5,0 \pm 0,1$) мл 2 Монореагент, pH ($7,4 \pm 0,2$) - 4 флакони по ($100,0 \pm 2,0$) мл фосфатний буфер ($0,1 \pm 0,002$) моль/л; 4-амінофеназон ($0,55 \pm 0,01$) ммоль/л глюкозооксидаза ≤ 18000 Од/л; пероксидаза ≤ 1800 Од/л; фенол ($2 \pm 0,04$) ммоль/л 3 Антикоагулянт - 1 пакет з ($3,95 \pm 0,08$) г АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Чутливість - $0,023$ ммоль/л; $4,14$ мг/л; $0,414$ мг/100 мл. Лінійна область – ($0,023-27,75$) ммоль/л; ($4,14-4995$) мг/л; ($0,414-500$) мг/100 мл. Коефіцієнт варіації – не більше 5 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Напівмакровизначенням – 200 проб (2 мл реакційного реагенту на 1 пробу). Мікровизначенням – 400 проб (1 мл реакційного реагенту на 1 пробу).
18.	МБ 10.3-07 ЕОЗИН за МАЙ-ГРЮНВАЛЬДОМ-1000 Фіксатор-забарвл. еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом 1x1000 мл +Концентрований буферний	набір	2	42959 Барвник Май-Грюнвальда (May-Grünwald), призначений для використання окремо або в поєднанні з	СКЛАД НАБОРУ Еозин за Май-Грюнвальдом: флакон з (1000 ± 10) мл; Концентрований буферний розчин: флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл КІЛЬКІСТЬ ПРОБ До 2000 при використанні на

	розчин: 1x100 мл: 2000 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013			іншими для виявлення тканинних структур і/або внутрішньо- чи позаклітинних елементів у біологічному зразку.	одну пробу 0,5 мл забарвлювача
19.	ЕРБА НОРМ контроль (ERBA NORM) (Ерба-Лахема) (4*5мл) (12000012)	набір	4	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матері	Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів. Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл. Контрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатором сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях. Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту. Умови зберігання від +2 до +8 °C у затемненому місці.
20.	ПК 39.1-06 КАЛІБРАТОРИ ГЕМОГЛОБІНУ КГ-1, КГ-2, КГ-3 /60-120-180/ ТУ У 21.2-13433137-056:2013	набір	2	55874 Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-1 – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем) 2 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-2 – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем) 3 Калібрувальний розчин гемоглобіну КГ-3 – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл (еритроцитарна маса з етиленгліколем) АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Діапазон вимірювання по середнім значенням – (65,82 – 166,81) г/л Коефіцієнт варіації – не більше 2 %.
21.	ПК 58.1-06 КАЛІЙ ТЕТРОФЕНІЛБОРАТНИЙ-50-Р", "Калій тетрофенілборатним турбідиметричним методом": Монореагент: 1 x 50 мл; Калібратор: 1 x 4 мл. ТУ У 21.2-13433137-056:2013	набір	2	63357 Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрія ферментів	СКЛАД НАБОРУ 1 Монореагент – (500,0 ± 2,5) ммоль/л гідроксид натрію, тетрафенілборат детергенти – 50 мл 2 Калібратор – (5,0 ± 0,1) ммоль/л калію хлорид, стабілізатори – 4 мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (1,0–10,0) ммоль/л. Коефіцієнт варіації – не більше 5 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Мікровизначенням – 50 проб
22.	ПК 57.3-06 КАЛЬЦІЙ-О-КФК-200-Р (колориметричний метод з о-КФК Реагент 1: 1 x 100 мл; Реагент 2: 1 x 100 мл; Калібратор: 1 x 2 мл) ТУ У 21.2-13433137-056:2013	набір	5	45789 Набір реагентів та супутніх матеріалів, якими кількісно визначають кальцій (calcium, Ca ²⁺) у клінічному зразку методом спектрофотометричного аналізу.	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібратор кальцію (2,50 ± 0,04) ммоль/л – флакон з (2,0 ± 0,2) мл 2 Реагент 1 – флакон з (100,0 ± 2,0) мл Боратний буферний розчин pH = 10,55 ± 0,05, (200 ± 10) ммоль/л 3 Реагент 2 – флакон з (100,0 ± 2,0) мл о-КФК (160 ± 8) мкмоль/л; 8-Оксихінолін (8,0 ± 0,4) ммоль/л; Стабілізатор < 0,2 % АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Чутливість: 0,068 ммоль/л. Лінійність: (0,1 - 5,0) ммоль/л.

					Коефіцієнт варіації: не більше 3 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ НапівмакрОВизначенням – 100 проб; мікрОВизначенням – 200 проб.
23.	БХ 018-04 КРЕАТИНІН з ТХО (300 мл; 400/200/100 проб) ТУ У 24.4-13433137- 050:2006	набір	12	53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрич- ний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин креатиніну ($176,8 \pm 2,6$) мкмоль/л – 2 ампули по ($5 \pm 0,1$) мл 2 Розчин пікринової кислоти ($40,0 \pm 0,8$) ммоль/л – 1 флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл 3 Розчин ТХО ($1,22 \pm 0,22$) моль/л – 1 флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл 4 Розчин гідроксиду натрію ($4,6 \pm 0,1$) % – 1 флакон з ($100,0 \pm 2,0$) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область – ($0 - 800,0$) мкмоль/л. Коефіцієнт варіації – не більше 5 % КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 100 проб; напівмакрОВизначенням – 200 проб.
24.	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою AB0 (1x10 мл)	флак	2	52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	1 фл. x 10 ml (мл) Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою AB0 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 $\geq 1:32$, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє A1 і A2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами A1 і A2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - синій Етикетка (колір) - блакитна смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення
25.	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою AB0 (1x10 мл)	флак	2	45307 Анти-В- групування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою AB0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні.71.

					Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig М в титрі $\geq 1:32$, 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%. Кришка (колір) - жовтий Етикетка (колір) - жовта смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідини різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення
26.	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)	флак	2	52557 Анти-D групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен. 1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі $\geq 1:32$ 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - зелений Етикетка (колір) - зелена смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення
27.	Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп	флак	1	46442 Анти-AB групове типування	

	крові людини за системою АВ0(1x10 мл)			еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	
28.	Набір реагентів для РМП (500 досл.) RPR-01-2	пак	2	54873 Антикардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент	
29.	Натрій Спл 200мл/100 визн.	пак	1	52899 Натрій (Na ⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент	
30.	Оцтова кислота 99%,(1л - 1.1кг) (кг)	кг	1.1	62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	
31.	ПЧ-тест з рідким реагентом(1фл 100 визн.)	флак	12	30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Тромбопластин-кальцієвий реагент, рідкий, 10 ml (мл): 1 фл. x 10 ml (мл) відповідає ПЧ-тест призначений для оцінки протромбінового часу згортання. Вимірювання проводять на коагулометрі або мануально. Склад набору 1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорт або сертифікаті до набору. 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики Протромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 8-15 Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс.) з дня виготовлення набору. Після відкриття флакону рідкий тромбопластин-кальцієвий реагент повинен використовуватись до 30 d (доб) при температурі 2-8°C.
32.	БХ 030-04 СЕРОГЛІКОЇДИ - Набір реактивів для визначення вмісту сероглікоїдів (сульфомукоїдів) турбідиметричним методом Хуерго, 140 мл,40 макро : ТУ У 24.4-13433137-050:2006	набір	1	59074 Визначення хромогену IVD (діагностика in vitro), набір, Спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Концентрований розчин хлорної кислоти (3,6 ± 0,07) моль/л – 1 флакон з (50,0 ± 1,0) мл 2 Фосфорновольфрамowa кислота – 1 флакон з (40,0 ± 1,0) мл (5,0 ± 0,1) % в підкислювачі 3 Концентрований калібрувальний розчин № 1 сульфат йонів (0,5 ± 0,01) моль/л, стабілізатор – 1 флакон з (20,0 ± 0,4) мл 4 Концентрований розчин хлориду барія – 1 ампула з (3,0 ± 0,1) мл хлорид барія (48,0 ± 0,7) ммоль/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (0 - 15,0) од

					S-H; (0 - 2,0) од екстинції. Коефіцієнт варіації – не більше 6 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 40 проб.
33.	ПК 31.5-06 СЕЧОВА КИСЛОТА-уриказа-100-Р, "Сечова кислота ензиматичним методом з уриказою (4:1)": 100 мл(25/50/100)ТУ У 21.2- 13433137-056:2013	набір	12	53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), Реагент	СКЛАД НАБОРУ Реагент 1 – 2 флакони з (40,0 ± 0,8) мл Реагент 2 – 2 флакони з (10,0 ± 0,2) мл Калібратор – флакон – з (5,0 ± 0,1) мл Вміст інгредієнтів у робочому реагенті: Буфер PIPES pH (7,0 ± 0,05) (100,0 ± 4,0) ммоль/л 4-аміноантипірин ADPS (0,78 ± 0,01) ммоль/л Гексаціаноферат К (0,67 ± 0,01) ммоль/л Пероксидаза(ПОД) (3,8 ± 0,02) мкмоль/л Уриказа > 38,34 мккат/л > 1,65 мккат/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Чутливість: 0,31 мг/дл (18,44 мкмоль/л) Коефіцієнт варіації: не більше 5 %. Лінійність: до 23 мг/дл (1368 мкмоль/л). КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Мікровизначенням – 100 проб.
34.	БХ 023-04 СЕЧОВИНА УРЕАЗНА - 400мл/200 проб Набір реактивів для визначення вмісту сечовини за реакцією з саліцилатгіпохлоритом 400 мл/200 проб) ТУ У 24.4- 13433137-050:2006	набір	15	53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометрич- ний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин сечовини (8,1 ± 0,1) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл 2 Калібрувальний розчин сечовини (16,2 ± 0,2) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл 3 Калібрувальний розчин сечовини (32,4 ± 0,5) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл (або один калібрувальний розчин (15,0 ± 0,2) ммоль/л – 1 флакон з (2,0 ± 0,1) мл) 4 Субстратно-буферний розчин, рН (7,0 ± 0,1) од рН – 2 флакони з (100,0 ± 2,0) мл фосфатний буфер (120 ± 2,4) ммоль/л; саліцилат натрію (62,4 ± 1,25) ммоль/л; ЕДТО (1,0 ± 0,1) ммоль/л; нітропрурид натрію (5,04 ± 0,10) ммоль/л 5 Розчин уреазини ≥ 2,5 кОд/л – 2 мікропробірки з (0,5 ± 0,01) мл 6 Гіпохлоритний реагент – 2 флакони з (100,0 ± 2,0) мл АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область – (1,0 – 32,4) ммоль/л. Коефіцієнт варіації – не більше 5 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Напівмакровизначенням – 200 проб
35.	СРБ латекс-тест 200 визн "Гранум"	пак	2	63234 С- реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглотинація, експрес-аналіз	У наданому діагностичному використовується принцип латексної аглотинації. Антиген (антитіла проти С- реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглотинації з С-реактивним білком. Інтенсивність аглотинації прямо пропорційна кількості СРБ. 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.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC.
36.	Сульфосаліцилова кислота 99% чда (Індія)	кг	0.3	62707 Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro)	
37.	БП 009.1-03 ТИМОЛОВА ПРОБА-1000 мл Наб.реактивів для проведення тимолової проби турбідиметр. методом Хуерго-Поппера, 165/330 проб (1000 мл робочого тимол. розчину + 2 калібратора) ТУ У 24.4-13433137-049-2003	набір	3	43203 Набір для проведення тимолової проби	СКЛАД НАБОРУ 1 Робочий тимоловий розчин: рН (7,55-7,60) од рН, малеїнова кислота – 0,02 %, спиртово-альдегідна фракція – 0,82 %, тимол – 0,11 %, тріс-(гідроксиметил)-амінометан – 0,06 % – 1 флакон з (1000 ± 10) мл 2 Концентрований калібрувальний розчин № 1 – 1 флакон з (20,0 ± 0,4) мл сульфат йонів (0,50 ± 0,01) моль/л, стабілізатор 3 Концентрований розчин хлориду барія – 1 ампула з (3,0 ± 0,1) мл хлорид барія (48,0 ± 0,7) ммоль/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область – (0-20,0) од S-H. Коефіцієнт варіації – не більше 8 % КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Макровизначенням – 165 проб; напівмакро – 330 проб.
38.	Фільтри Д=125 синя стрічка (1упак=100шт) незолєн.	пак	1	35433 Фільтр для механічного очищення води	
39.	МБ 05.3-07 ФАРБИ ЦІЛЬ-НІЛЬСЕНА-200:Набір реагентів для забарвлення мікроорганізмів за методом Ціль-Нільсена, 200 проб :ТУ У 21.2-13433137-057:2013	набір	1	42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro)	СКЛАД НАБОРУ 1 Карболовий фуксин Ціля – 1 флакон з (100 ± 2) мл 2 Метиленовий синій за Леффлером – 1 флакон з (100 ± 2) мл 3 Знебарвлювальний розчин – 1 флакон з (100 ± 2) мл 4 Олія імерсійна – 1 флакон з (10,0 ± 0,2) мл КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ При використанні 0,5 мл розчинів на 1 фарбування – 200 проб.
40.	ПК 40.12-06 ХОЛЕСТЕРИН-МОНО-200 -Р Загальний холестерин ферментативним методом (CHOD-PAP) Монореагент: (4*50) мл :ТУ У 21.2-13433137-056:2013	набір	10	53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1 Калібрувальний розчин – 2 мікропробірки по (1,60 ± 0,1) мл холестерину (5,20 ± 0,08) ммоль/л 2 Монореагент, рН (7,0 ± 0,2) од рН – 4 флакони по (50,0 ± 1,0) мл фосфатний буфер (0,100 ± 0,002) моль/л; 4-амінофеназон (0,3 ± 0,01) ммоль/л фенол (30 ± 0,6) ммоль/л; холестеролестераза (200 ± 4,0) Од/л пероксидаза (1,5 ± 0,1) КОд/л; холестеролоксидаза (100 ± 2,0) Од/л АНАЛІТИЧНІ ПОКАЗНИКИ Лінійна область визначення – (0 – 18,9) ммоль/л або (0 – 7,29) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 5 %. КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Напівмакровизначенням – 100 проб; мікровизначенням – 200 проб.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ:

1. 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 іншими документами, передбаченими чинним законодавством (завірені належним чином копії надаються на кожен окрему партію товару при доставці).
2. Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника медико-технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим Замовником.
3. Постачальник відповідає за якість поставлених товарів.
4. Медико-технічні, якісні, кількісні та інші характеристики предмета закупівлі повинні відповідати вище зазначеним вимогам.
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, які передбачено цією Документацією, Учасник надає оригінал гарантійного/авторизаційного листа виробника (представництва, філії виробника, якщо її відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією Документацією та Пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист виробника повинен включати: повне найменування Учасника, номер оголошення, а також повну назву предмету закупівлі відповідно до оголошення.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов'язано з тим, що у зв'язку з непростотою ситуацією в країні, є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками.

6. Строк придатності товару на момент поставки на склад замовника повинен становити не менше 80% від передбаченого.
7. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування діагностичних тест-систем та хімічних реактивів з рахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування.
8. Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно з діючими ТУ або ГОСТами.
9. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів повинна проводитись заміна якісним товаром протягом трьох днів без додаткових витрат Замовника (за рахунок Учасника)
10. Разом з кожною партією товару повинна надаватися супровідна первинна документація: рахунок, накладна (3 екземпляри), копію сертифікату якості (паспорт якості), санітарно-гігієнічного висновку.
11. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, буде відхилена як не відповідна вимогам Тендерної документації.

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».

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника обладнання повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

Запропонований еквівалент повинен мати офіційне підтвердження еквівалентності Державного органу, акредитованого чи підпорядкованого Міністерству охорони здоров'я України (завірений протокол проведення порівняльних досліджень) додається обов'язково.

Еквівалентом (аналогом) в розумінні даної тендерної документації є товар, якість, діюча речовина препарату, дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. товару, що запропонований Замовником в медико-технічних

вимогах (МТВ), учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями, щодо відповідності вимогам Замовника.