**Перелік змін до тендерної документації (18.04.24)**

**БУЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО |
| Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 71 від 16.04.2024 року  Уповноважена особа\_\_\_\_\_\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

За кодом ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви). Лабораторні реактиви.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.3 | місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | Обсяг: 91 найменування  Місце поставки товару: за адресою замовника 65074, м. Одеса, вул. Маршала Малиновського, 61-а  Очікувана вартість: 1 680 086,00 грн.  Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: згідно Додатку № 3 |

Додаток 3

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

За кодом класифікатору ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви). Лабораторні реактиви.

|  | **Назва** | **Код та назва товару згідно з НК 024:2023** | **Технічні характеристики** | **Од.**  **вимір.** | **Кі-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Набір CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58330 - Загальний трийодотиронін (ТТ3), IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,6 пмоль/л.  Лінійність: В межах [06, 10] пмоль/л, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність:  Повторне тестування (1±0.2) пмоль/л і (5±1) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами:  Тестуйте (1±0.2) пмоль/л і (5±1) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  - Похибка: Тестується з референтними продуктами підприємства, відносне відхилення знаходиться в межах ±10 % | штуки | 3 |
| 2 | КЯ для набору CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58334 - Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 3 | Калібратор для набору CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58333 - Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 4 | Набір CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58322 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10,8 пмоль/л  Лінійність: В межах [10.8, 320] пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (20±4) пмоль/л і (150±30) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%  Точність між циклами: Тестуйте (20±4)  пмоль/л і (150±30) нмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150551), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 3 |
| 5 | КЯ для набору CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58325 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 6 | Калібратор для набору CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58324 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 7 | Набір CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54386 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,014 мкМО/мл.  Лінійність: В межах [0,014, 100] мкМО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування зразків (1±0,2) мкМО/мл і (40±8) мкМО/мл, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (1±0,2) мМО/мл і (40±8) мМО/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: При тестуванні з китайським стандартним зразком (150530) відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 3 |
| 8 | КЯ для набору CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38271 - Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 9 | Калібратор для набору CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38272 - Тиреотропний гормон  FT (ТТГ) IVD (діагностика inтvitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 10 | Набір CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54417 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1.4 пмоль/л  Лінійність: В межах [1.4, 50 пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  .Відтворюваність:  Повторне тестування (5±1) пмоль/л і (20±4) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами:  Тестуйте (5±1) пмоль/л і (20±4) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями ® повинна бути не більше 10%.  Похибка: Тестується з референтними продуктами підприємства, відносне відхилення знаходиться в межах ±15% | штуки | 3 |
| 11 | Калібратор CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38261 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 12 | Набір CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54413 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i виробництва.  Межа виявлення: Приблизно 3,8 пмоль/л.  Лінійність: В межах  [3,8, 80] пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність:  Повторне тестування (20±4) пмоль/л і (40±8) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами:  Тестуйте (20±4) пмоль/л і (40±8) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%  Похибка: При тестуванні з референтними продуктами підприємства відносне відхилення знаходиться в межах ±15%. | штуки | 3 |
| 13 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноанліз) | 38258 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 14 | Калібратор для набору CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноаналіз ) | 38259 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 15 | Набір CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54187 - Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10.8 мМО/мл.  Лінійність: В межах [0.2, 200] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150533), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 16 | КЯ для набору CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38254 - Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 17 | Калібратор для набору CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38255 - Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика *in vitro*), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 18 | Набір CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54254 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,2 мМО/мл.  Лінійність: В межах [0.2, 200] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150533), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 19 | КЯ для набору CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38247 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), контроль | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 20 | Калібратор для набору CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38270 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 21 | Набір CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54335 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 7 мМО/мл.  Лінійність: В межах [7, 10000] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (40±8) мМО/мл і (1000±200) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (40±8) мМО/мл і (1000±200) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями ® повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150536), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 22 | КЯ для набору CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54338 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 23 | Калібратор для набору CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54337 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 24 | Набір CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54322  Прогестерон IVD  (діагностика *in vitro* ),  Набір імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.1 нг/мл  Лінійність: В межах [0.1, 60] нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  .  Відтворюваність: Повторне тестування (2±0.4) нг/мл і (20±4) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (2±0.4) нг/мл і (20±4) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 2 |
| 25 | КЯ для набору CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54326 - Прогестерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 26 | Калібратор для набору CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54325  Прогестерон IVD  (діагностика *in vitro* ),  калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 27 | Набір CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 61077 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.2 нг/мл  Лінійність: В межах [0.2, 15 нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  .Відтворюваність: Повторне тестування (1±0.2) нг/мл і (10±2) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (1±0.2) нг/мл і (10±2) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: перевірено на корпоративних робочихкалібраторах, відносне відхилення в межах ±10% | штуки | 2 |
| 28 | КЯ для набору CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58380 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 29 | Калібратор для набору CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58381 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 30 | Набір CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 61025 - Такролімус терапевтичний лікарський, моніторинг IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 2 нг/мл.  Лінійність: В межах [2, 30] нг/мл, коефіцієнт  кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (5 ± 1) нг/мл і (10 ± 2) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (5 ± 1) нг/мл і (10 ± 2) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 31 | КЯ для набору CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 55444 - Такролімус, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 32 | Калібратор для набору CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний  імуноаналіз) | 55443 - Такролімус, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 33 | Набір CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз ) | 61001 - Циклоспорин А/ циклоспорин терапевтичний лікарський, моніторинг IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 30 нг/мл.  Лінійність: В межах [30, 1500] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (150 ± 30) нг/мл і (400 ± 80) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (150 ± 30) нг/мл і (400 ± 80) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 34 | КЯ для набору CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз)  контрольний матеріал | 55440 - Циклоспорин А/ циклоспорин, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 35 | Калібратор для набору CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 55439 - Циклоспорин А/ циклоспорин, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 36 | Набір CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54669 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.02 нг/мл.  Лінійність: В межах [0.02, 50] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990  Відтворюваність: Повторне тестування (2±0.4) нг/мл і (25±5) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Прецизійність між циклами: Тестуйте (2±0.4) нг/мл і (25±5) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним продуктом (150544), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 1 |
| 37 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38182 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 38 | Калібратор для набору CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38183 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 39 | Набір CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54615 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,4 нг/мл.  ЛінійністьВ межах [0,4, 1000] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність Повторне тестування (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Прецизійність між циклами: Тестуйте (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Швидкість відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 40 | КЯ для набору CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38173 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 41 | Калібратор для набору CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38174 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 42 | Набір CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58348 - Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1 нг/мл  Лінійність: В межах [1, 1200] нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  . Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%. | штуки | 2 |
| 43 | КЯ для набору CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54063 - Альфа-фетопротеїни (AФП) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 44 | Калібратор для набору CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54062 - Альфа-фетопротеїни (АФП) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 45 | Набір CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54588 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1.2 МО/мл.  Лінійність: В межах [1.2, 5000] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990..  Відтворюваність: Повторне тестування (30±6) МО/мл і (500±100) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (30±6) МО/мл і (500±100) МО/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 46 | КЯ для набору CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38230 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 47 | Калібратор для набору CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38231 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 48 | Набір CLIA для визначення ракового антигену 15-3 (CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54572  Раковий антиген 15-3  (СА15-3) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1 МО/мл.  Лінійність: В межах [1, 300] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990.  Відтворюваність Повторне тестування (30±6) МО/мл і (150±30) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (30±6) МО/мл і (150±30) МО/мл відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 49 | КЯ для набору CLIA для визначення ракового антигену 15-3 (CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38222 - Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 50 | Калібратор для набору CLIA для визначення ракового антигену 15-3(CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38223 - Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 51 | Набір CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 53775 - Загальний імуноглобулін Е ( загальний IgE ) IVD (діагностика in vitro), комплект, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,5 МО/мл.  Лінійність: В межах [0.5, 2500] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (200 ± 40) МО/мл і (1000 ± 200) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (200 ± 40) МО/мл і (1000 ± 200) МО/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 90% до 110%. | штуки | 1 |
| 52 | КЯ для набору CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58947 - Численні алергеноспецифічні/ загальні антитіла класу імуноглобулін Е (IgE) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 53 | Калібратор для набору CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 53777 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 54 | Хемілюмінесцентний субстратний розчин | 58347 - Люмінолу субстрат IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i Похибка: Протестовано з китайським стандартним продуктом (150544), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | упаковка | 40 |
| 55 | Концентрований хемілюмінесцентний промивний розчин | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | упаковка | 24 |
| 56 | Кислотний очисний розчин для CLIA | 61163 - Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 12 |
| 57 | Реакційна кювета для CLIA | 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 4 |
| 58 | Набір CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59033 - Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10 нг/мл  Лінійність: В межах [10, 1000] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990..  Відтворюваність: Повторне тестування (400±80) нг/мл і (800±160) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (400±80) нг/мл і (800±160) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 59 | КЯ для набору CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59031 - Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 60 | Калібратор для набору CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59032  Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг  IVD (діагностика *in vitro*),калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 61 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54418 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 62 | α-Амілаза – EPS  1 x 150мл | **52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Етилиден блокований субстрат, кінетика. Рідкий біреагент. Межа визначення не вище  3.0 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. Гепарин і ЕДТА можуть використовуватися  в якості антикоагулянта для зразка. | штуки | 5 |
| 63 | Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT)   1 x 1000 мл | **52925 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. 2-оксиглютарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище  1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. | штуки | 11 |
| 64 | Аспартатамінотрансфераза (AST/GOT)  1 х 1000 мл | **52955 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. 2-оксиглютарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище   1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. | штуки | 11 |
| 65 | Білок (загальний)  2 x 250 мл | 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Біуретовий реактив. Кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 4.6 г/л. Межа  лінійності не менше150 г/л. | штуки | 5 |
| 66 | Білірубін (загальний)  2 x 500 мл | 53231 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діазосульфонілова кислота. Кінцева точка: рідкий біреактив. Межа визначення для загального білірубіну не вище 0.03 мг/дл = 0.51 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Зберігати при 2-30ºC. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці і запобіганні забрудненню під час використання. | штуки | 2 |
| 67 | Білірубін (прямий)   2 x 500 мл | 53236 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діазосульфонілова кислота. Кінцева точка: рідкий біреактив. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 0.34 мкмоль/л. Лінійність не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Зберігати при 2-30ºC. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці і запобіганні забрудненню під час використання. | штуки | 1 |
| 68 | Залізо-Феррозин  1 х 200 мл | **54762** Залізо IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діагностика анемій; феррозин, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.1 мкмоль/л заліза. Межа лінійності не менше 179 мкмоль/л заліза. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 8 |
| 69 | Концентрований миючий розчин (500 мл)  500 мл | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Сертифікати якості, інструкція. Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400, BTS-350. | штуки | 20 |
| 70 | Концентрована миюча рідина (1 л)   1000 мл | **59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем** | Сертифікати якості, інструкція. Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів BioSystems. Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400. | штуки | 4 |
| 71 | Креатинін  1 x 1 000 мл | **53252**Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Лужний пікрат (метод Яффе). Двоточкова кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.65 мкмоль/л. Межа лінійності не менше  1768 мкмоль/л. | штуки | 10 |
| 72 | Сечова кислота  1 x 200 мл | 53586 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Уриказа/пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 1.19 мкмоль/л. Межа  лінійності не менше 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л. | штуки | 15 |
| 73 | Сечовина/Азот сечовини (УФ-метод)  1 x 1000 мл | 53590 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Уреаза/ глутаматдегідрогеназа, фіксований час; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.5 мг/дл сечовини = 1.17 мг/дл азоту = 0.42 ммоль/л сечовини. Межа лінійності не менше 300 мг/дл сечовини = 140 мг/дл азоту = 50 ммоль/л сечовини. | штуки | 10 |
| 74 | Лужна фосфатаза (ALP) – AMP   1 x 200 мл | 52929 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. 2-аміно-2-метил-1-пропановий буфер, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.0 Од/л = 0.017 мккат/л. Межа лінійності не менше 1200 Од/л = 20 мккат/л. | штуки | 5 |
| 75 | γ - Глутамілтрансфераза  (γ-GT)   1 x 200 мл | 53030 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцилгліцин, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.052 мккат/л. Межа лінійності не менше 10.0 мккат/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 5 |
| 76 | Глюкоза 1 x 1000 мл | 53307 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Глюкозооксидазно-пероксидазний. Кінце-ва точка: рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.0126 ммоль/л. Межа лінійності не менше 27.5 ммоль/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 15 |
| 77 | Тригліцериди  4 x 50 мл | 53462 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцеролфосфатоксидаза/ пероксидаза, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л. Межа лінійності не менше  600 мг/дл = 6.78 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 78 | Фосфор  1 х 170 мл | **52891 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Фосфомолібдат/УФ, диференційний режим; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.13 мг/дл=0.042 ммоль/л фосфору. Межа лінійності не менше 20 мг/дл фосфору = 6.46 ммоль/л фосфору. | штуки | 6 |
| 79 | Феритин  1 x 45 мл | 53719 - Феритин IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод.  Межа виявлення не вище: 4 мкг/л. Інтервал вимірювання (залежить від концентрації стандарту): 4-500 мкг/л. Для більших значень розведіть зразок 1/5 сольовим розчином 9 г/л. | штуки | 10 |
| 80 | Стандарт феритину  1 x 3 мл | **41927 - Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор** | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями концентрації феритину | штуки | 4 |
| 81 | Превекал - Біохімія   12 x 5 мл  (Багатокомпонентні сироватки для проведення зовнішнього контролю якості по міжнародній програмі  Prevecal) | **47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал** | Сертифікати якості, інструкція. Склад: Багатокомпонентна контрольна сироватка для оцінки біохімічних параметрів крові. Ліофілізована бичача сироватка (12х 5 мл)  Аналіти:  АЛТ, альбумін, амілаза, АСТ, загальний білірубін, кальцій, хлориди, холестерин, HDL-холестерин, холіноестераза, КФК, креатинін, загальна кисла фосфатаза, лужна фосфатаза, фосфор, глюкоза, ГГТ, залізо, ЛДГ, ліпаза, магній, натрій, калій, загальний білок, тригліцериди, сечова кислота, сечовина. Кількість контрольних рівнів: 3. | штуки | 1 |
| 82 | Холестерин  1 x 500 мл | 53362 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л. Межа лінійності не менше 1000 мг/дл = 26 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 83 | Холестерин HDL прямий  1 x 80 мл | **53393 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Порогова чутливість не вище: 1.8 мг/дл = 0.05ммоль/л.  Межі лінійності не менше: 150 мг/дл = 3.9 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 84 | Холестерин LDL прямий  1 x 80 мл | **53398 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Межа визначення не вище  0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л. Межа лінійності не менше  990 мг/дл = 25.6 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 85 | Біохімічний калібратор (Human)   5 x 5 мл | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін , залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота. | штуки | 4 |
| 86 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) І  5 x 5 мл | **47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал** | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | штуки | 4 |
| 87 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) ІІ   5 x 5 мл | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль патологічних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, амілаза панкреатична , АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | штуки | 4 |
| 88 | Лактат  1 х 50 мл | **53346 - Лактат IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Лактатоксидаза/пероксидаза, дифере-нційний режим; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.43 мг/дл = 0.05 ммоль/л. Межа лінійності не менше 200 мг/дл = 22.2 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 89 | Трансферин  1 x 50 мл | **53994 - Трансферин IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Антисироватка / антитіла кози, фіксований час; рідкий монореагент. Межа виявлення не вище: 4,8 мг/дл. Інтервал досліду (залежить від максимальної концентрації стандарту): 4,8 - 700 мг/дл. | штуки | 5 |
| 90 | Ліпаза  1 x 60 мл | 53111 - Ліпаза IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Кольоровий метод, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 5,0 Од/л ліпази = 0,083 мккат/л ліпази. Межа лінійності не менше 250 Од/л = 4,17 мккат/л ліпази. | штуки | 5 |
| 91 | α-Амілаза – EPS  1 x 150мл | **52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Етилиден блокований субстрат, кінетика. Рідкий біреагент. Межа визначення не вище  3.0 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. Гепарин і ЕДТА можуть використовуватися  в якості антикоагулянта для зразка. | штуки | 5 |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

1. Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: повну назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, повну назву Замовника.

Усі поняття вживаються в значенні «або еквівалент».

**СТАЛО**

**Комунальне некомерційне підприємство «Міська клінічна лікарня №10»**

**Одеської міської ради**

|  |
| --- |
| ЗАТВЕРДЖЕНО |
| Рішенням уповноваженої особи  Згідно з протоколом № 79 від 18.04.2024 року  Уповноважена особа\_\_\_\_\_\_\_\_ Інна ЩЕРБІНОВА |

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ (зі змінами)**

За кодом ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви). Лабораторні реактиви.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.3 | місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | Обсяг: 90 найменувань  Місце поставки товару: за адресою замовника 65074, м. Одеса, вул. Маршала Малиновського, 61-а  Очікувана вартість: 1 680 086,00 грн.  Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі: згідно Додатку № 3 |

Додаток 3

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**Інформація про технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

За кодом класифікатору ДК 021:2015 - 33690000-3 - Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви). Лабораторні реактиви.

|  | **Назва** | **Код та назва товару згідно з НК 024:2023** | **Технічні характеристики** | **Од.**  **вимір.** | **Кі-ть** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Набір CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58330 - Загальний трийодотиронін (ТТ3), IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,6 пмоль/л.  Лінійність: В межах [06, 10] пмоль/л, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність:  Повторне тестування (1±0.2) пмоль/л і (5±1) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами:  Тестуйте (1±0.2) пмоль/л і (5±1) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  - Похибка: Тестується з референтними продуктами підприємства, відносне відхилення знаходиться в межах ±10 % | штуки | 3 |
| 2 | КЯ для набору CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58334 - Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 3 | Калібратор для набору CLIA для визначення загального трийодтироніну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58333 - Загальний трийодотиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 4 | Набір CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58322 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10,8 пмоль/л  Лінійність: В межах [10.8, 320] пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (20±4) пмоль/л і (150±30) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%  Точність між циклами: Тестуйте (20±4)  пмоль/л і (150±30) нмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150551), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 3 |
| 5 | КЯ для набору CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58325 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 6 | Калібратор для набору CLIA для визначення загального тироксину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58324 - Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 7 | Набір CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54386 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір реагентів містить наступні компоненти:  Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,014 мкМО/мл.  Лінійність: В межах [0,014, 100] мкМО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування зразків (1±0,2) мкМО/мл і (40±8) мкМО/мл, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (1±0,2) мМО/мл і (40±8) мМО/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: При тестуванні з китайським стандартним зразком (150530) відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 3 |
| 8 | КЯ для набору CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38271 - Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 9 | Калібратор для набору CLIA для визначення тиреотропіну (ТТГ хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38272 - Тиреотропний гормон  FT (ТТГ) IVD (діагностика inтvitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 10 | Набір CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54417 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1.4 пмоль/л  Лінійність: В межах [1.4, 50 пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  .Відтворюваність:  Повторне тестування (5±1) пмоль/л і (20±4) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами:  Тестуйте (5±1) пмоль/л і (20±4) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями ® повинна бути не більше 10%.  Похибка: Тестується з референтними продуктами підприємства, відносне відхилення знаходиться в межах ±15% | штуки | 3 |
| 11 | Калібратор CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38261 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 12 | Набір CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54413 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i виробництва.  Межа виявлення: Приблизно 3,8 пмоль/л.  Лінійність: В межах  [3,8, 80] пмоль/л коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність:  Повторне тестування (20±4) пмоль/л і (40±8) пмоль/л зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами:  Тестуйте (20±4) пмоль/л і (40±8) пмоль/л зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%  Похибка: При тестуванні з референтними продуктами підприємства відносне відхилення знаходиться в межах ±15%. | штуки | 3 |
| 13 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноанліз) | 38258 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 14 | Калібратор для набору CLIA для визначення вільного тироксину (FT4 хемілюмінесцентний імуноаналіз ) | 38259 - Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 15 | Набір CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54187 - Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10.8 мМО/мл.  Лінійність: В межах [0.2, 200] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150533), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 16 | КЯ для набору CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38254 - Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 17 | Калібратор для набору CLIA для визначення фолікулостимулюючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38255 - Фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика *in vitro*), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 18 | Набір CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54254 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,2 мМО/мл.  Лінійність: В межах [0.2, 200] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) мМО/мл і (100±20) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150533), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 19 | КЯ для набору CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38247 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), контроль | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 20 | Калібратор для набору CLIA для визначення Лютеїнізуючого гормону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38270 - Лютеїнізувальний гормон IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 21 | Набір CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54335 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 7 мМО/мл.  Лінійність: В межах [7, 10000] мМО/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (40±8) мМО/мл і (1000±200) мМО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (40±8) мМО/мл і (1000±200) мМО/мл зразків, відносна різниця між серіями ® повинна бути не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним зразком (150536), відносне відхилення між виміряним і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 2 |
| 22 | КЯ для набору CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54338 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 23 | Калібратор для набору CLIA для визначення Пролактину (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54337 - Пролактин IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 24 | Набір CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54322  Прогестерон IVD  (діагностика *in vitro* ),  Набір імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.1 нг/мл  Лінійність: В межах [0.1, 60] нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  .  Відтворюваність: Повторне тестування (2±0.4) нг/мл і (20±4) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (2±0.4) нг/мл і (20±4) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 2 |
| 25 | КЯ для набору CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54326 - Прогестерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 26 | Калібратор для набору CLIA для визначення Прогестерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54325  Прогестерон IVD  (діагностика *in vitro* ),  калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 27 | Набір CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 61077 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.2 нг/мл  Лінійність: В межах [0.2, 15 нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  .Відтворюваність: Повторне тестування (1±0.2) нг/мл і (10±2) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (1±0.2) нг/мл і (10±2) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна бути не більше 10%.  Похибка: перевірено на корпоративних робочихкалібраторах, відносне відхилення в межах ±10% | штуки | 2 |
| 28 | КЯ для набору CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58380 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 29 | Калібратор для набору CLIA для визначення Тестостерону (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58381 - Загальний тестостерон IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 30 | Набір CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 61025 - Такролімус терапевтичний лікарський, моніторинг IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 2 нг/мл.  Лінійність: В межах [2, 30] нг/мл, коефіцієнт  кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (5 ± 1) нг/мл і (10 ± 2) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (5 ± 1) нг/мл і (10 ± 2) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 31 | КЯ для набору CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 55444 - Такролімус, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 32 | Калібратор для набору CLIA для визначення Такролімусу (FK506 хемілюмінесцентний  імуноаналіз) | 55443 - Такролімус, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 33 | Набір CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз ) | 61001 - Циклоспорин А/ циклоспорин терапевтичний лікарський, моніторинг IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 30 нг/мл.  Лінійність: В межах [30, 1500] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (150 ± 30) нг/мл і (400 ± 80) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (150 ± 30) нг/мл і (400 ± 80) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 34 | КЯ для набору CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз)  контрольний матеріал | 55440 - Циклоспорин А/ циклоспорин, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 35 | Калібратор для набору CLIA для визначення Циклоспорину A (CsA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 55439 - Циклоспорин А/ циклоспорин, терапевтичний лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 36 | Набір CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54669 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0.02 нг/мл.  Лінійність: В межах [0.02, 50] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990  Відтворюваність: Повторне тестування (2±0.4) нг/мл і (25±5) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Прецизійність між циклами: Тестуйте (2±0.4) нг/мл і (25±5) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Протестовано з китайським стандартним продуктом (150544), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | штуки | 1 |
| 37 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38182 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 38 | Калібратор для набору CLIA для визначення вільного простатоспецифічного антигену (fPSA хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38183 - Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 3 |
| 39 | Набір CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54615 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,4 нг/мл.  ЛінійністьВ межах [0,4, 1000] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність Повторне тестування (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Прецизійність між циклами: Тестуйте (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Швидкість відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 40 | КЯ для набору CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38173 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 41 | Калібратор для набору CLIA для визначення Карциноембріонального антигену (CEA Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38174 - Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 42 | Набір CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58348 - Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1 нг/мл  Лінійність: В межах [1, 1200] нг/мл коефіцієнт кореляції R≥0,990..  . Відтворюваність: Повторне тестування (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%  Точність між циклами: Тестуйте (10±2) нг/мл і (100±20) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%. | штуки | 2 |
| 43 | КЯ для набору CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54063 - Альфа-фетопротеїни (AФП) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 44 | Калібратор для набору CLIA для визначення альфа-фетопротеїну (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54062 - Альфа-фетопротеїни (АФП) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 2 |
| 45 | Набір CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54588 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1.2 МО/мл.  Лінійність: В межах [1.2, 5000] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990..  Відтворюваність: Повторне тестування (30±6) МО/мл і (500±100) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 8%.  Точність між циклами: Тестуйте (30±6) МО/мл і (500±100) МО/мл зразка, відносна різниця між серіями (R) повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 46 | КЯ для набору CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38230 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 47 | Калібратор для набору CLIA для визначення ракового антигену 125 (CA125 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38231 - Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 48 | Набір CLIA для визначення ракового антигену 15-3 (CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54572  Раковий антиген 15-3  (СА15-3) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 1 МО/мл.  Лінійність: В межах [1, 300] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990.  Відтворюваність Повторне тестування (30±6) МО/мл і (150±30) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (30±6) МО/мл і (150±30) МО/мл відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 49 | КЯ для набору CLIA для визначення ракового антигену 15-3 (CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38222 - Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 50 | Калібратор для набору CLIA для визначення ракового антигену 15-3(CA15-3 Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 38223 - Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro), калiбратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 51 | Набір CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 53775 - Загальний імуноглобулін Е ( загальний IgE ) IVD (діагностика in vitro), комплект, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз | Набір сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 0,5 МО/мл.  Лінійність: В межах [0.5, 2500] МО/мл, коефіцієнт кореляції R≥0,990.  Відтворюваність: Повторне тестування (200 ± 40) МО/мл і (1000 ± 200) МО/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (200 ± 40) МО/мл і (1000 ± 200) МО/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Точність: Коефіцієнт відновлення становить від 90% до 110%. | штуки | 1 |
| 52 | КЯ для набору CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 58947 - Численні алергеноспецифічні/ загальні антитіла класу імуноглобулін Е (IgE) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 53 | Калібратор для набору CLIA для визначення Імуноглобуліну E (хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 53777 - Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD (діагностика in vitro), калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 54 | Хемілюмінесцентний субстратний розчин | 58347 - Люмінолу субстрат IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i Похибка: Протестовано з китайським стандартним продуктом (150544), відносне відхилення між виміряним значенням і позначеним значенням знаходиться в межах ±10%. | упаковка | 40 |
| 55 | Концентрований хемілюмінесцентний промивний розчин | 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | упаковка | 24 |
| 56 | Кислотний очисний розчин для CLIA | 61163 - Окислювальний реагент для імунохемілюмінесцентного аналізу IVD (діагностика in vitro) | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 12 |
| 57 | Реакційна кювета для CLIA | 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 4 |
| 58 | Набір CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59033 - Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), реагент | Набір сумісний з аналізаторами DFi200i, DF100i  Межа виявлення: Приблизно 10 нг/мл  Лінійність: В межах [10, 1000] нг/мл, коефіцієнт кореляції R≥0.990..  Відтворюваність: Повторне тестування (400±80) нг/мл і (800±160) нг/мл зразків, коефіцієнт варіації (CV) результатів повинен бути не більше 10%.  Точність між циклами: Тестуйте (400±80) нг/мл і (800±160) нг/мл зразка, відносна різниця між серіями ® повинна становити не більше 10%.  Похибка: Коефіцієнт відновлення становить від 85% до 115%. | штуки | 1 |
| 59 | КЯ для набору CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59031 - Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 60 | Калібратор для набору CLIA для визначення Паклітакселу(PTX Хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 59032  Паклітаксел терапевтичний, лікарський моніторинг  IVD (діагностика *in vitro*),калібратор | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 61 | КЯ для набору CLIA для визначення вільного трийодтироніну (FT3 хемілюмінесцентний імуноаналіз) | 54418 - Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Має бути сумісний з аналізаторами DF200i, DF100i | штуки | 1 |
| 62 | α-Амілаза – EPS  1 x 150мл | **52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Етилиден блокований субстрат, кінетика. Рідкий біреагент. Межа визначення не вище  3.0 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. Гепарин і ЕДТА можуть використовуватися  в якості антикоагулянта для зразка. | штуки | 5 |
| 63 | Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT)   1 x 1000 мл | **52925 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. 2-оксиглютарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище  1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. | штуки | 11 |
| 64 | Аспартатамінотрансфераза (AST/GOT)  1 х 1000 мл | **52955 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. 2-оксиглютарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище   1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. | штуки | 11 |
| 65 | Білок (загальний)  2 x 250 мл | 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Біуретовий реактив. Кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 4.6 г/л. Межа  лінійності не менше150 г/л. | штуки | 5 |
| 66 | Білірубін (загальний)  2 x 500 мл | 53231 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діазосульфонілова кислота. Кінцева точка: рідкий біреактив. Межа визначення для загального білірубіну не вище 0.03 мг/дл = 0.51 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Зберігати при 2-30ºC. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці і запобіганні забрудненню під час використання. | штуки | 2 |
| 67 | Білірубін (прямий)   2 x 500 мл | 53236 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діазосульфонілова кислота. Кінцева точка: рідкий біреактив. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 0.34 мкмоль/л. Лінійність не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Зберігати при 2-30ºC. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці і запобіганні забрудненню під час використання. | штуки | 1 |
| 68 | Залізо-Феррозин  1 х 200 мл | **54762** Залізо IVD (діагностика in vitro ), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Діагностика анемій; феррозин, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.1 мкмоль/л заліза. Межа лінійності не менше 179 мкмоль/л заліза. Реагенти та стандарт стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 8 |
| 69 | Концентрований миючий розчин (500 мл)  500 мл | 59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Сертифікати якості, інструкція. Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400, BTS-350. | штуки | 20 |
| 70 | Концентрована миюча рідина (1 л)   1000 мл | **59058 - Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем** | Сертифікати якості, інструкція. Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів BioSystems. Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400. | штуки | 4 |
| 71 | Креатинін  1 x 1 000 мл | **53252**Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Лужний пікрат (метод Яффе). Двоточкова кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.65 мкмоль/л. Межа лінійності не менше  1768 мкмоль/л. | штуки | 10 |
| 72 | Сечова кислота  1 x 200 мл | 53586 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Уриказа/пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 1.19 мкмоль/л. Межа  лінійності не менше 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л. | штуки | 15 |
| 73 | Сечовина/Азот сечовини (УФ-метод)  1 x 1000 мл | 53590 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Уреаза/ глутаматдегідрогеназа, фіксований час; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.5 мг/дл сечовини = 1.17 мг/дл азоту = 0.42 ммоль/л сечовини. Межа лінійності не менше 300 мг/дл сечовини = 140 мг/дл азоту = 50 ммоль/л сечовини. | штуки | 10 |
| 74 | Лужна фосфатаза (ALP) – AMP   1 x 200 мл | 52929 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. 2-аміно-2-метил-1-пропановий буфер, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.0 Од/л = 0.017 мккат/л. Межа лінійності не менше 1200 Од/л = 20 мккат/л. | штуки | 5 |
| 75 | γ - Глутамілтрансфераза  (γ-GT)   1 x 200 мл | 53030 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцилгліцин, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.052 мккат/л. Межа лінійності не менше 10.0 мккат/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 5 |
| 76 | Глюкоза 1 x 1000 мл | 53307 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Глюкозооксидазно-пероксидазний. Кінце-ва точка: рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.0126 ммоль/л. Межа лінійності не менше 27.5 ммоль/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції. | штуки | 15 |
| 77 | Тригліцериди  4 x 50 мл | 53462 - Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Гліцеролфосфатоксидаза/ пероксидаза, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л. Межа лінійності не менше  600 мг/дл = 6.78 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 78 | Фосфор  1 х 170 мл | **52891 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Фосфомолібдат/УФ, диференційний режим; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.13 мг/дл=0.042 ммоль/л фосфору. Межа лінійності не менше 20 мг/дл фосфору = 6.46 ммоль/л фосфору. | штуки | 6 |
| 79 | Феритин  1 x 45 мл | 53719 - Феритин IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод.  Межа виявлення не вище: 4 мкг/л. Інтервал вимірювання (залежить від концентрації стандарту): 4-500 мкг/л. Для більших значень розведіть зразок 1/5 сольовим розчином 9 г/л. | штуки | 10 |
| 80 | Стандарт феритину  1 x 3 мл | **41927 - Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор** | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями концентрації феритину | штуки | 4 |
| 81 | Превекал - Біохімія   12 x 5 мл  (Багатокомпонентні сироватки для проведення зовнішнього контролю якості по міжнародній програмі  Prevecal) | **47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал** | Сертифікати якості, інструкція. Склад: Багатокомпонентна контрольна сироватка для оцінки біохімічних параметрів крові. Ліофілізована бичача сироватка (12х 5 мл)  Аналіти:  АЛТ, альбумін, амілаза, АСТ, загальний білірубін, кальцій, хлориди, холестерин, HDL-холестерин, холіноестераза, КФК, креатинін, загальна кисла фосфатаза, лужна фосфатаза, фосфор, глюкоза, ГГТ, залізо, ЛДГ, ліпаза, магній, натрій, калій, загальний білок, тригліцериди, сечова кислота, сечовина. Кількість контрольних рівнів: 3. | штуки | 1 |
| 82 | Холестерин  1 x 500 мл | 53362 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л. Межа лінійності не менше 1000 мг/дл = 26 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 83 | Холестерин HDL прямий  1 x 80 мл | **53393 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Порогова чутливість не вище: 1.8 мг/дл = 0.05ммоль/л.  Межі лінійності не менше: 150 мг/дл = 3.9 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 84 | Холестерин LDL прямий  1 x 80 мл | **53398 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Межа визначення не вище  0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л. Межа лінійності не менше  990 мг/дл = 25.6 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 85 | Біохімічний калібратор (Human)   5 x 5 мл | 47868 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор | Сертифікати якості, інструкція. Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін , залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота. | штуки | 4 |
| 86 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) І  5 x 5 мл | **47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал** | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | штуки | 4 |
| 87 | Біохімічна контрольна сироватка (Human) ІІ   5 x 5 мл | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Сертифікати якості, інструкція. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль патологічних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, амілаза панкреатична , АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк. | штуки | 4 |
| 88 | Лактат  1 х 50 мл | **53346 - Лактат IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Лактатоксидаза/пероксидаза, дифере-нційний режим; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.43 мг/дл = 0.05 ммоль/л. Межа лінійності не менше 200 мг/дл = 22.2 ммоль/л. | штуки | 5 |
| 89 | Трансферин  1 x 50 мл | **53994 - Трансферин IVD (діагностика in vitro), реагент** | Сертифікати якості, інструкція. Турбідиметричний метод. Антисироватка / антитіла кози, фіксований час; рідкий монореагент. Межа виявлення не вище: 4,8 мг/дл. Інтервал досліду (залежить від максимальної концентрації стандарту): 4,8 - 700 мг/дл. | штуки | 5 |
| 90 | Ліпаза  1 x 60 мл | 53111 - Ліпаза IVD (діагностика in vitro), реагент | Сертифікати якості, інструкція. Кольоровий метод, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 5,0 Од/л ліпази = 0,083 мккат/л ліпази. Межа лінійності не менше 250 Од/л = 4,17 мккат/л ліпази. | штуки | 5 |
| ~~91~~ | ~~α-Амілаза – EPS~~  ~~1 x 150мл~~ | **~~52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент~~** | ~~Сертифікати якості, інструкція. Етилиден блокований субстрат, кінетика. Рідкий біреагент. Межа визначення не вище  3.0 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. Гепарин і ЕДТА можуть використовуватися  в якості антикоагулянта для зразка.~~ | ~~штуки~~ | ~~5~~ |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

1. Товар запропонований Учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність або копії документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) лабораторних реактивів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: повну назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, повну назву Замовника.

Усі поняття вживаються в значенні «або еквівалент».