Додаток №2

**Технічна специфікація**

**Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції конкурсних торгів учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі**:

1. Заповнена Учасником довідка за наступним взірцем:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Назва товару | Виробник, країна | Декларація про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів (вказати номер і дату уразі наявності) / реєстраційних посвідчень на товар (вказати номер) |
|  |  |  |  |

1. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника /дистриб’ютора товаровиробника в Україні) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.
2. Термін придатності товару на момент поставки Покупцю повинен становити не менше 70 % від терміну придатності визначеного виробником. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист щодо терміну придатності товару.
3. В разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначена в МТВ з відомостями щодо відповідності вимогам Замовника.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Код за НК 024:2023** | **Найменування товару** | **Медико-технічні вимоги** | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1. | 52954  Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аспартатамінотрансфераза 120  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 12 |
| 2. | 52923  Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Аланінамінотрансфераза 120  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент - 1 х 120 мл.  Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації 6Клінічної Хімії (IFCC), без п7іридоксальфосфату.  Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 12 |
| 3. | 52940  Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Альфа-Амілаза 30  або еквівалент | Фасування: 6 x 30 мл.  Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів.  Чутливість: не вище 2,5 О/л. Лінійність: не менше як 1500 О/л.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 6 |
| 4. | 52928  Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фосфатаза лужна 60  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 х 48 мл, 2-Реагент - 1 х 60 мл.  Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC).  Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7,0 О/л. Межа виявлення (LOD) не вище як 3,9 О/л. Лінійність: не менше як 900 О/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 10 |
| 5. | 53301  Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Глюкоза 120  або еквівалент | Фасування: Реагент - 6 x 120 мл.  Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 12,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 350 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 12 |
| 6. | 53460  Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Тригліцериди 120  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2 – Реагент – 1 х 120 мл.  Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфорною оксидазою.  Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 2000 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 10 тижнів. | набір | 8 |
| 7. | 53359  Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин 120  або еквівалент | Фасування: 6 x 120 мл.  Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP).  Чутливість: не вище як 13 мг/дл. Лінійність: не менше як 730 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 12 |
| 8. | 53395  Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 мл.  Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці крові або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.  Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 316 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 16 |
| 9. | 53391  Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 4 x 30 мл, 2-Реагент - 4 х 10 мл.  Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування.  Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C повинні бути стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 16 |
| 10. | 53587  Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечовина 120  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 96 мл, 2-Реагент – 1 х 120 мл.  Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою.  Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 8 |
| 11. | 53251  Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Креатинін 60  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 х 60 мл.  Модифікація методу Яффе без депротеїнізації.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл.  При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів. | набір | 8 |
| 12. | 53229  Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін загальний 120  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 100 мл, 2 – Реагент – 1 х 100 мл.  Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача.  Чутливість: не вище як 0,20 мг/дл. Лінійність: не менше як 59 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10 - 25°C, а на борту апарату стабільність реагентів залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу. | набір | 6 |
| 13. | 53233  Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Білірубін прямий 60  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 4 x 54 мл, 2 – Реагент – 1 х 54 мл.  Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,01 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,04 мг/дл. Лінійність: не менше як 40 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. | набір | 3 |
| 14. | 53583  Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Сечова кислота 30  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент – 1 х 30 мл, 3-Стандарт – 1 х 2 мл.  Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою.  Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 12 |
| 15. | 61900  Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | Білок загальний 60  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1х2 мл.  Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,15 г/дл. Лінійність: не менше як 19 г/дл.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 11 тижнів. | набір | 5 |
| 16. | 47868  Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Мультикалібратор рівень 2  або еквівалент | Фасування: 4 х 5 мл  Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.  Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 3 |
| 17. | 47869  Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольна сироватка норма  або еквівалент | Фасування: 4 х 5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 4 |
| 18. | 47869  Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольна сироватка патологія  або еквівалент | Фасування: 4 х 5 мл  Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами.  Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. | набір | 4 |
| 19. | 59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | Антистрепто-лізин-O АКЦЕНТ-200  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 1 x 25 мл, 2-Реагент - 1 х 17,5 мл.  Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 и ACCENT Neo200.  Лінійність: не гірше як до 560 MО/мл для ACCENT-220S та не гірше як до 845 MО/мл для ACCENT MC240. | набір | 8 |
| 20. | 55111  Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/  турбідиметричним аналіз | Ревматоїдний фактор АКЦЕНТ-200  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 1 x 37 мл, 2-Реагент - 1 x 10,5 мл.  Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT 400, ACCENT Neo200 та ACCENT M320.  Лінійність: не гірше як до 95 МО/мл для ACCENT-220S та не гірше як до 115 МО/мл для ACCENT MC240. | набір | 8 |
| 21. | 53706  C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний аналіз | С-реактивний білок ультра АКЦЕНТ-200  або еквівалент | Фасування: 1-Реагент - 1 x 25 мл, 2-Реагент - 1 x 25 мл.  Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT 220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200.  Лінійність: не гірше як до 32 мг/дл для ACCENT-220S та не гірше як до 31,5 мг/дл для ACCENT MC240. | набір | 8 |
| 22. | 47869  Множинні аналіти  клінічної хімії IVD  (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Імуно-контроль І  або еквівалент | Фасування: 2 х 3мл.  Сироватка повинна бути ліофілізатом змішаних людських сироваток крові і має використовуватися як мультипараметровий контрольний матеріал при визначенні різних білків в плазмі на автоматичних аналізаторах з можливістю вимірювання турбідиметричним методом.  Сироватка повинна бути придатною протягом всього терміну придатності, зазначеного на упаковці, при 2-10ºC. Стабільність після розведення повинна бути, при 2-8°С: не менше 4 тижні для наступних показників: С-реактивний білок, антистрептолізин О, ревматоїдний фактор, феритин, загальний IgE, міоглобін. | набір | 2 |
| 23. | 51744  Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину O IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Антистрептолізин О калібратор  або еквівалент | Фасування: 1 х 5 мл.  Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення антистрептолізину О.  Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.  Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2-10 °С.  Набір повинен готуватися шляхом розведення антистрептолізину О з фізіологічним розчином, що містить не менше 1% маса/об’єм бичачого сироваткового альбуміну. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 24. | 42230  Ревматоїдний чинник,  калібратор, IVD (діагностика  in vitro ) | Ревматоїдний фактор калібратори  або еквівалент | Фасування: 4 х 1 мл.  Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення ревматоїдного фактора.  Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.  Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 10 тижнів при 2-10 °С.  Набір повинен готуватися шляхом розведення ревматоїдного фактора (РФ) буферним розчином, що містить не менше 1% маса/об’єм сироваткового бичачого альбуміну в різних концентраціях. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 25. | 41838  С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | С-реактивний білок ультра калібратори  або еквівалент | Фасування: 5 х 2 мл.  Повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення С-реактивного білка на автоматичних аналізаторах.  Нерозкритий калібратор має бути стабільний при температурі 2-10 °С до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.  Після першого відкриття калібратор має бути стабільний упродовж 12 тижнів при 2-10 °С.  Набір повинен готуватися шляхом розведення C-реактивного білка з нормальною сироваткою людини в різних концентраціях. Концентрації мають бути зазначені на кожному флаконі та в інструкції до відповідного набору. | набір | 2 |
| 26. | 63377  Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Лужний промивний розчин АКЦЕНТ-200  або еквівалент | Фасування: 3 х 35 мл.  Повинен являти собою промивний розчин, розміщений на борту аналізатора.  Склад: гідроксид натрію - 10,3 ммоль/л, гіпохлорит натрію <1%, карбонатний буфер, стабілізатор. | набір | 2 |
| 27. | 63377  Засіб очищення приладу/ аналізатора ІВД | Кислотний промивний розчин АКЦЕНТ-200  або еквівалент | Фасування: 3 х 35 мл.  Повинен являти собою промивний розчин, розміщений на борту аналізатора.  Склад: соляна кислота - 278 ммоль/л, консерванти. | набір | 2 |
| 28. | 58237 Буферний розчинник  зразків IVD (діагностика  in vitro ), автоматичні/  напівавтоматичні системи | Ділюент Diatro Dil-DIFF  *або еквівалент* | Фасування: 20 л.  Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 46 |
| 29. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Очищуючий розчин Diatro Cleaner  *або еквівалент* | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 48 місяців.  Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 12 |
| 30. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Ферментний очищуючий розчин Diatro Clenz  *або еквівалент* | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований протеолітичний ферментний розчин для регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1%, протеолітичні ферменти < 1%, консерванти < 0,5 %, стабілізатори < 2%.  Загальний термін придатності - не менше 24 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 12 |
| 31. | 61165  Реагент для лізису клітин  крові IVD (діагностика in  vitro ) | Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFFз апаратним ключем  *або еквівалент* | Фасування: 1 л.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron.  Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 46 |
| 32. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Промивний розчин Diatro Hypoclean CC  *або еквівалент* | Фасування: 100 мл.  Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований концентрований гіпохлоритний розчин для інтенсивного окисного очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на всіх гематологічних аналізаторах.  Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, гіпохлорит натрію < 5%, гідроксид натрію < 0,5%, стабілізатори < 0,5%.  Загальний термін придатності - не менше 18 місяців.  Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів. | набір | 6 |
| 33. | 55866 Підрахунок клітин крові  IVD (діагностика in vitro ),  контрольний матеріал | Контроль гематологічний Diacon 3 норма  *або еквівалент* | Фасування: 3 мл.  Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмо-подібній рідині з консервантами.  Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів. | флак | 14 |
| 34. | 30591  Набір реагентів для  вимірювання  протромбінового часу  (ПЧ) IVD (діагностика in  vitro ) | Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid  *або еквівалент* | Фасування:12х4 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,6%. | набір | 12 |
| 35. | 55981  Активований частковий  тромбопластиновий час  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid  *або еквівалент* | Фасування: 12х2 мл.  Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.  Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<0,5%. | набір | 12 |
| 36. | 30593  Кальцію хлорид. Реагент  для аналізування  утворення згустку IVD  (діагностика in vitro ) | Кальцію хлорид 0.025М Dia-CaCl2  *або еквівалент* | Фасування: 12х4 мл.  0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.  Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 4 |
| 37. | 55997  Фібриноген (чинник I) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Фібриноген Dia-FIB  *або еквівалент* | Фасування: 12х2 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,2%. | набір | 8 |
| 38. | 55997  Фібриноген (чинник I) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL  *або еквівалент* | Фасування: 12х15 мл.  Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | набір | 5 |
| 39. | 55987  Тромбіновий час IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Тромбіновий час Dia-TT  *або еквівалент* | Фасування: 12х3 мл.  Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення тромбінового часу.  Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°С.  Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л; тригліцерид ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.  Точність у межах аналізу: CV<2,1%. | набір | 5 |
| 40. | 55996  Численні чинники зсідання  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аналіз утворення  згустку | Контрольна плазма Dia-ControL I-II *або еквівалент* | Фасування: рівень 1: 5х1 мл; рівень 2: 5х1 мл.  Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін ІІІ. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°С та не менш як 30 днів при температурі -20°С. | набір | 3 |
| 41. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Реагент для промивання Dia-SORB *або еквівалент* | Фасування: 12х15 мл.  Призначений для щоденного обслуговування та очищення автоматичних аналізаторів для діагностичних вимірювань.  Гіпохлоритний реагент для промивання, що очищає від клітин, а також білків та тригліцеридів шляхом окисного перетравлення та солюбілізації миючого засобу.  Склад: гіпохлорит натрію ≤5,0%, гідроксид калію ≤1,0% та детергент ≤1,0%.  Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | набір | 5 |
| 42. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Реагент для промивання Coag Cleaner *або еквівалент* | Фасування: 1х4,5 л.  Розчин призначений для щоденного обслуговування аналізаторів гемостазу та містить ПАР у кількості не більше 1%.  Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | набір | 23 |
| 43. | 63377  Засіб для очищення  приладу/ аналізатора IVD  (діагностика in vitro ) | Реагент для промивання Diaclean-SYS  *або еквівалент* | Фасування: 1х100 мл.  Гіпохлоритний промивний розчин для очищення відкладення клітин, білків та тригліцеридів шляхом кислотного розкладання.  Вміст: гіпохлорит натрію ≤16,0%.  Повинен бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | набір | 3 |
| 44. | 53316  Глікований гемоглобін  (HbA1c) IVD (діагностика  in vitro ), реагент | Набір для визначення глікогемоглобіну HbA1c | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту глікогемоглобіну HbA1c у цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50. | набір | 29 |
| 45. | 54384  Тиреоїдний гормон (ТТГ)  IVD (діагностика in vitro ),  набір,  імунофлюоресцентний  аналіз | Набір для визначення тиреотропний гормон (ТТГ) | Набір повинен бути придатним для кількісного визначення вмісту TТГ в сироватці, плазмі або цільній крові. Кількість тестів у наборі: 25. Метод: імунофлуоресценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізатором FA50. | набір | 3 |
| 46. | 54514  Численні аналіти сечі IVD  (діагностика in vitro ),  набір, колориметрична  тест-смужка, експрес-  аналіз | Тест-смужки для сечового аналізатора Uri-Tex/Uri-Tex 300 | Повинні бути придатними для роботи на сечових аналізаторах Uri-Tex та Uri-Tex 300, а також для візуальної оцінки.  Вимірювальні параметри: уробіліноген, білірубін, кетони (ацетооцтова кислота), кров, білок, нітрити, лейкоцити, глюкоза, аскорбінова кислота, питома вага, рН.  Можливість проведення процедури контролю якості з використанням адаптованого контрольного матеріалу виробника.  Температура зберігання: 2-30°C.  Стабільність після відкриття: не менше 6 місяців. | пак | 230 |
| 47. | 58942  Числені форми 25-  гідроксивітаміну D IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення загального вітаміну D(25-OH) методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації 25-OH вітаміну Д в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет.  Набір повинен включати:  • Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-OH Вітаміну D з відомими концентраціями, об’ємом 1 мл кожний.  • Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях.  • Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл.  • Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон’югат аналогу 25-ОН вітаміну D3 з пероксидазою хрону.  • Планшет, покритий антитілами до Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет.  • Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл.  • Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить ТМБ та перекис водню у буфері.  • Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить H2SO4.  • Інструкцію з використання.  Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Об’єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість методу - не гірше як 1,14 нг/мл. | набір | 6 |
| 48. | 53717  Феритин IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | Набір реагентів для визначення феритину методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації феритину в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 4 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:  • 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 10, 50, 150, 400 і 800 нг/мл, об’ємом 1 мл кожний.  • 1 флакон реагенту, об’ємом 13 мл, що містить біотинильовані моноклональні мишачі антитіла класу IgG.  • 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 13 мл, що містить антитіла IgG до феритину, мічені пероксидазою хрону.  • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.  • 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.  • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином.  • Інструкцію з використання.  Об’єм зразка – не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,17 нг/мл. Хук-ефект не повинен спостерігатись до концентрації 50000 нг/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | набір | 3 |
| 49. | 54416  Вільний трийодтиронін  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір ІФА для визначення вільного трийодтироніну (fT3) | Набір повинен бути придатним для визначення вільного трийодтироніну.  Тип зразка: сироватка крові. Принцип методу: імуноферментний аналіз 5 типу. Набір повинен включати 6 флаконів калібраторів з відомою концентрацією, об’ємом 1 мл кожний. Калібратори повинні містити консервант. Об’єм зразка: не більше 50 мкл. Час інкубації повинен становити: 60 хв+ 15 хв. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Чутливість набору: не гірше, ніж 0,410 пг/мл. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °С: не менше 60 днів після відкриття. | набір | 5 |
| 50. | 54412  Вільний тироксин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення Т4 вільного методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації вільного тироксину в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 5 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:  • 6 флаконів калібраторів з визначеними концентраціями, об’ємом 1 мл кожний.  • 1 флакон ферментного реагенту, що містить кон'югат тироксину з пероксидазою хрону, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.  • 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.  • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілами до вільного T4.  • Інструкцію з використання.  Об’єм зразка – не більше, ніж 50 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,162 нг/дл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | набір | 31 |
| 51. | 55203  Тиреопероксидаза,  антитіла (АТ-ТПО,  мікросомальні антитіла)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення АТТПО методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації аутоантитіл до тиреоїдної пероксидази в зразках сироватки та плазми людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 1 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:  • 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 25, 50, 100, 250 і 500 МО/мл, об’ємом 1 мл кожний.  • 1 флакон біотинового реагенту, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон концентрату розчинника сироватки, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.  • 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.  • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином.  • Інструкцію з використання.  Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,92 МО/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | набір | 31 |
| 52. | 55196  Тиреоглобулін, антитіла  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення антитіл до тиреоглобуліну методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації аутоантитіл до тиреоглобуліну в зразках сироватки чи плазми людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 1 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:  • 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 50, 125, 500, 1000 і 2000 МО/мл, об’ємом 1 мл кожний.  • 1 флакон біотинового тиреоглобуліну, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон розчинника для сироватки, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.  • 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.  • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином.  • Інструкцію з використання.  Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 1.94 МО/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | набір | 12 |
| 53. | 54383  Тиреоїдний гормон (ТТГ)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір реагентів для визначення ТТГ методом ІФА | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації тиреотропіну в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 3 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:  • 7 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 0,5, 2,5, 5,0, 10, 20 і 40 мкМО/мл, об’ємом 1 мл кожний.  • 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 13 мл.  • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл.  • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний.  • 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл.  • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином.  • Інструкцію з використання.  Об’єм зразка – не більше, ніж 50 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,078 мкМО/мл при інкубації протягом 1 год та 0,027 мкМО/мл при інкубації протягом 2 год. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | набір | 31 |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

Начало формы