**ДОДАТОК 2**

**ТЕХНІЧНі вимоги до товару**

на предмет закупівлі: Медичні матеріали Національний класифікатор «Єдиний закупівельний словник» ДК 021:2015 (CPV:2008 ) код ДК -33690000-3 - Лікарські засоби різні (реактиви)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Медико - технічні характеристики | Кількість | Одиниці виміру | Код НК 024:2019 |
| 1. | Розчинник (ділюєнт). Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: сульфат натрію, буфер антимікробні компоненти. Повинен мати наступні референсні значення: рН не менше ніж 7.0±0.20; провідність не менше 17±0.50 мС/см; осмотичний тиск не менше 318±10 мосм/кг. Об’єм реагентів не менше 20 л. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С  | 10 | шт | 58237 |
| 2. | Розчин лізуючий. Рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: сульфат натрію, поверхнево-активна речовина, гліцерин. Розчин повинен мати наступні референсні значення: рН не менше ніж 8.8±0.2; довжина хвилі піку максимальної абсорбції – λмакс (540нм) ±10нм; значення холостої проби повинні бути не гірше - лейкоцити ≤0.3×109/л, Hb ≤2г/л. Об’єм реагентів не більше 0,5 л. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С | 22 | шт | 55859 |
| 3. | Очисник ферментативний. Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: протеаза $<5\%$, ліпаза. Розчин повинен мати наступні референсні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л，тромбоцити ≤10×109/л. Об’єм реагентів не більше 50 мл. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С | 15 | шт | 59058 |
| 4. | Очисник для периферичної крові. . Безбарвна рідина яка повинна складатися з таких основних компонентів: NaClO, NaOH. Розчин повинен мати наступні референсні значення: холоста проба повинна бути не гірше ніж – лейкоцити ≤ 0,2 х 109/л, еритроцити ≤ 0.02×1012/л, Hb ≤ 1г/л，тромбоцити ≤10×109/л. Об’єм реагентів не більше 50 мл. Термін придатності 2 роки при температурі зберігання 2-30°С | 15 | шт | 59058 |
| 5. | Розчинник DYMIND DIL-C.Прозора рідина без осаду, преципітату або флокул. Повинен мати певний осмотичний тиск та провідність, який може розріджувати кров і утворювати оболонковий потік, забезпечуючи стабільне середовище для підрахунку клітин крові. Об’єм реагентів не менше 20 л. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. Реактиви закуповуються до гематологічного аналізатора Dymind DF 50, закрита система аналізатора, використання інших реагентів призведе до некоректної роботи аналізатора. | 10 | шт | 58237 |
| 6. | Розчин лізуючий DYMIND LYC-1. Повинен використовуватися для лізису еритроцитів та реагування з вивільненим гемоглобіном для вимірювання HGB, кількості лейкоцитів та базофілів. Повинен застосовуватись на гематологічному аналізаторі. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. Реактиви закуповуються до гематологічного аналізатора Dymind DF 50, закрита система аналізатора, використання інших реагентів призведе до некоректної роботи аналізатора. | 12 | шт | 55859 |
| 7. | Розчин лізуючий DYMIND LYC-2. Повинен використовуватися для лізису еритроцитів та захисту морфології клітин для диференціального підрахунку лейкоцитів Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. Реактиви закуповуються до гематологічного аналізатора Dymind DF 50, закрита система аналізатора, використання інших реагентів призведе до некоректної роботи аналізатора. | 10 | шт | 55859 |
| 8. | Очищувач DYMIND CLE-P. Повинен використовуватися для регулярного очищення та промивання зонда та системи трубок в гематологічних аналізаторах. Повинен залишатися стабільним протягом 2 років за умови зберігання при температурі 2-30°С. Реактиви закуповуються до гематологічного аналізатора Dymind DF 50, закрита система аналізатора, використання інших реагентів призведе до некоректної роботи аналізатора. | 10 | шт | 59058 |
| 9. | Діагностичні тест-смужки для визначення уробіліногену, білірубіну, глюкози, кетонів, білка, питомої ваги, еритроцитів, рН, нітритів та лейкоцитів у сечі CITOLAB 10М.Тест-смужки забезпечують швидке напівкількісне визначення 10 показників у сечі.Тривалість проведення аналізу - 1 – 2 хв. Порогові рівні речовин:

|  |  |
| --- | --- |
| Речовина | Пороговий рівень |
| БілокГлюкозаКетониУробіліногенБілірубінПитома вага КроврН Лейкоцити Нітрити  | 10-15 мг/дл.50 мг/дл.5 мг/дл.1 од. Ерліха/дл.0,5 мг/дл.Від 1,000 до 1,030 з кроком 0,00510 Ер/мкл.Від 5 до 9 з точністю до 1 одиниці.20-25 Лей/мкл0,05 мг/дл нітрит іонів |

Тести зберігаються при кімнатній температурі від +2до +30 СТермін придатності тестів 24 місяці при зберіганні смужок в контейнері Після відкриття контейнеру смужки стабільні протягом 6 місяцівВ наявності є компенсаторна зона, яка слугує маркером придатності для роботи з аналізатором.Використовується виключно з аналізатором сечі CITOLAB READER 300  | 50 | уп | 54517 |
| 9. | Холестерин загальний. Набір реагентів які містять: карбонатний буфер, холестрериноксидаза, холестеринпероксидаза, фенол, пероксидаза, 4-амінофеназон. Метод: колориметричний. Діапазон лінійності: до 20,69 ммоль/л. Чутливість: 0,07 ммоль/л.. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 2,0% (на нормальних) та 1,8% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (1х250 мл) | 3 | набори | 53359 |
| 10. | Білірубін прямий. Набір реагентів, які містять сульфанілова кислота, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 170 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,65 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,65 (норма) та 1,9 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | 5 | наборів | 53233 |
| 11. | Білірубін загальний. Набір реагентів, які містять сульфанілова кислота, лимонна кислота, кофеїн, нітрит натрію. Метод: кінцева точка. Лінійність: не менше 425 мкмоль/л. Чутливість: не гірше 0,68 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 2,71 (норма) та 1,8 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | 5 | наборів | 53229 |
| 12. | Креатенін. Набір реагентів, які містять: гідроксид літію, кислота борна, пікринова кислота. Метод: колориметричний метод Яффе (без депротеїнізації). Лінійність: до 2210 мкмоль/л. CV відтворюваності, %: не менше 4,1 (для норми) та 2,0 (для патологічних значень). Реагент 1 (3х50 мл) + Реагент 2 (3х50 мл). | 2 | набори | 53251 |
| 13. | Сечовина. Набір реагентів які містять: буферні розчини (рН 7,6 та 10,2), АДФ, Уреаза (8 000 Од/л), ГлДГ, альфа-кетоглуторат, НАДН. Метод: 33,3 ммоль/л. Лінійність: до 33,3 ммоль/л. Чутливість: 0,50 ммоль/л. Довжина хвилі: 340 нм. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,7% (на нормальних) та 1,4% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (5X40 мл) + Реагент 2 (1X50 мл) | 2 | набори | 53587 |
| 14. | Сечова кислота. Набір реагентів які містять: буфер, аскорбатоксидаза, 3,5-діхлорфенолсульфонат, 4-амінофеназон, пероксидаза, уреаза. Метод: уріказний. Діапазон лінійності: до 1,5 ммоль/л. Чутливість: 0,03 ммоль/л. Стабільність реагентів після відкриття флаконів повинна бути не менше 90 діб. Внутрішньосерійна точність набору повинна бути зі значенням CV не менше 3,0% (на нормальних) та 2,6% (на патологічних значеннях). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | 2 | набори | 53583 |
| 15. | Аланінамінотрансфераза (АЛТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять L-аланін, ЛДГ, а-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,5 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,36 (норма) та 1,78 (патологія). Реагент 1 (1х200 мл) + Реагент 2 (1х50мл). | 1 | набір | 52923 |
| 16. | Аспартатамінотрансфераза (АСТ) (кінетичний метод) Набір реагентів, які містять буфер (рН 7,8), L-аспартат, ЛДГ, МДГ, альфа-кетоглутарат, НАДН. Метод: кінетичний, оптимізований IFCC. Лінійність: до 400 Од/л. Чутливість: не гірше 2,4 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 3,25 (норма) та 1,63 (патологія). Реагент 1 (1х200 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | 1 | набір | 52954 |
| 17. | Фосфатаза лужна. Набір реагентів, які містять: Діеталаміновий буфер, магнію хлорид, р-нітрофенілфосфат. Метод: кінетичний, з ДЕА DGKC. Лінійність: не менше 1600 Од/л. Чутливість: не гірше 9,80 Од/л. CV відтворюваності, %: не менше 1,27 (норма) та 0,73 (патологія). Реагент 1 (5х40 мл) + Реагент 2 (1х50 мл) | 1 | набір | 52928 |
| 18. | Глюкоза. Набір реагентів, які містять фосфатний буфер (рН 7,4), фенол, GOD, POD, 4-амінофеназон. Метод: кінцева точка. Лінійність: до 34,6 ммоль/л. Чутливість: не гірше 0,2 ммоль/л CV відтворюваності, %: не менше 3,12 (норма) та 1,14 (патологія). Реагент 1 (1х250 мл) | 2 | набори | 53301 |
| 19. | Біохімічний мультикалібратор. Флакони, які повинні містити ліофілізовану калібрувальну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х3 мл) | 1 | набір | 30216 |
| 20. | Контроль біохімічних показників, рівень норма. Флакони, які повинні містити ліофілізовану контрольну сироватку, виготовлену з сироватки людини. Температура та термін зберігання у відновленій формі: при -20˚С до 30 діб; при +4 ˚С до 7 діб; при +25 ˚С до 8 годин. Реагент (6х5 мл) | 2 | набори | 41823 |