**Додаток №3 до ТД**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**1. Найменування предмета закупівлі:** лабораторні реактиви (код за ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні; номенклатурні позиції предмету закупівлі: 1. Глюкоза-набір для визначення концентрації глюкози (глюкозооксидазним методом) (200 мл/200 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 2. Холестерин-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів (1000 мл/1000 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 53359 - Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 3. Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (4 000 мл/1 600 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 55872 - Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрический аналіз; 4. Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (2 000 мл/800 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 55872 - Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрический аналіз; 5. Забарвлювач за Романовським (1 000 мл), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 42694 - Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro); 6. Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну (250 мл/55+55 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 63410 – Загальний/кон’югований (прямий) білірубін IVD, комплект, спектрофотометрія; 7. АлАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 52924 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; 8. АсАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 9. СРБ-латекс набір (2 мл/200 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 63234 - C-реактивний білок (CRP) IVD, набір, аглютинація, експрес-аналіз; 10. РФ-латекс-набір (2 мл/200 маск. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації; 11. АСЛО-О-латекс-набір (2 мл/200 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код за НК 024:2023: 63271 - Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація; 12. Сечовина-У-набір для визначення концентрації сечовини (600 мл/300 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 13. Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну (300 мл/400 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 -Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; 14. Набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) (1 фл х 3 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал; 15. Імерсійна олія для мікроскопії (1000 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 43550 - Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro); 16. Смуги індикаторні Стерилан 180/60, код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 35362 - Індикатор хімічний / фізичний для контролю стерилізації; 17. Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (3 фл х 1,5 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код за НК 024:2023: 55874 - Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал; 18. Набір Філопластин ( на 100 мл/500 визначеень/1 г), код ДК 021:2015: 33696500-0- Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 55986 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ), реагент; 19. Сечова кислота-набір для визначення концентрації сечової кислоти (400 мл/330 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro) , набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; 20. Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку (1 000 мл/ 1 000 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код за НК 024:2023: 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометрический аналіз; 21. Кальцій-набір для визначення концентрації загального кальцію (240 мл/240 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз; 22. Діагностичний моноклональний реагент анти – А для визначення групи крові людини за системою АВ0 (10 мл/100 доз), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro ), реакція аглютинації; 23. Діагностичний моноклональний реагент анти – В для визначення групи крові людини за системою АВ0, (10 мл/100 доз), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 52695 - Набір для визначення групи крові системи АВО IVD (діагностика in vitro ), реакція аглютинації; 24. Діагностичний моноклональний реагент анти – D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10 мл/100 доз), код ДК 021:2023: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла; 25. Набір ПК Азопірам Скрин (200 мл/2 000 проб, сухий реактив), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз; 26. Набір ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН (100 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз; 27. Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л), код ДК 021:2015: 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові, код НК 024:2023: 42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro); 28. Тимолова проба (1 100 мл/915 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 43203 - Набір для проведення тимолової проби; 29. Набір реактивів для оцінної діагностики вмісту кетонових тіл у сечі(1 фл х 10 г/ 200 макс.визнач.), код ДК 021:2015: 33696700-2 Реактиви для аналізів сечі, код НК 024:2023: 53341 - Кетон (ацетоацетат) IVD (діагностика in vitro ), реагент; 30. Розчин Люголя (500 мл), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 43647 - Розчин йоду, IVD (діагностика in vitro); 31.  Набір реактивів для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (1100 мл/100 макс. визнач.), код ДК 021:2015: 33696500-0 - Лабораторні реактиви, код НК 024:2023: 52940 – Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (далі – Товар, предмет закупівлі)

**2. Кількість Товару:**

1. Глюкоза-набір для визначення концентрації глюкози (глюкозооксидазним

методом) (200 мл/200 макс. визнач.) – 130 наборів.

1. Холестерин-набір для визначення концентрації загального холестерину та

його ефірів (1000 мл/1000 макс. визнач.) – 50 наборів.

1. Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (4 000 мл/1 600

макс. визнач.) – 20 наборів.

1. Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (2 000 мл/800

макс. визнач.) – 10 наборів.

1. Забарвлювач за Романовським (1 000 мл) – 16 наборів.
2. Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого

білірубіну (250 мл/55+55 макс. визнач.) – 6 наборів.

1. АлАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.) – 10 наборів.
2. АсАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.) – 10 наборів.
3. СРБ-латекс набір (2 мл/200 макс. визнач.) – 11 наборів.
4. РФ-латекс-набір (2 мл/200 маск. визнач.) – 11 наборів.
5. АСЛО-О-латекс-набір (2 мл/200 макс. визнач.) – 11 наборів.
6. Сечовина-У-набір для визначення концентрації сечовини (600 мл/300 макс.

визнач.) – 12 наборів.

1. Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну (300 мл/400 макс.

визнач.) – 2 набори.

1. Набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності)

результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) (1 фл х 3 мл) – 3 флакони.

1. Імерсійна олія для мікроскопії (100 мл) – 10 флаконів.
2. Смуги індикаторні Стерилан 180/60 – 3 упаковки.
3. Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів

гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (3 фл х 1,5 мл) – 3 набори.

18. Набір Філопластин ( на 100 мл/500 визначень/1 г) – 24 набори.

19. Сечова кислота-набір для визначення концентрації сечової кислоти (400 мл/330

макс. визнач.) – 7 наборів.

20. Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку (1 000 мл/

1 000 макс. визнач.) – 2 набори.

21. Кальцій-набір для визначення концентрації загального кальцію (240 мл/240

макс. визнач.) – 1 набір.

22. Діагностичний моноклональний реагент анти – А для визначення групи крові

людини за системою АВ0 (10 мл/100 доз) – 20 флаконів.

23. Діагностичний моноклональний реагент анти – В для визначення групи крові

людини за системою АВ0, (10 мл/100 доз) – 20 флаконів.

24. Діагностичний моноклональний реагент анти –D для визначення групи крові

людини за системою Rhesus (10 мл/100 доз) – 20 флаконів.

25. Набір ПК Азопірам Скрин (200 мл/2 000 проб, сухий реактив) – 2 набори.

26. Набір ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН (100 мл) – 2 набори.

27. Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л) – 6 шт.

28. Тимолова проба (1 100 мл/915 макс. визнач.) – 1 набір.

29. Набір реактивів для оцінної діагностики вмісту кетонових тіл у сечі (1 фл х 10 г/

200 макс.визнач.) – 10 флаконів.

30. Розчин Люголя (500 мл) – 1 флакон.

31.  Набір реактивів для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах

(1100 мл/100 макс. визнач.) – 5 наборів.

**3. Місце поставки Товару:** Україна, 21029, Вінницька обл., місто Вінниця,

ВУЛИЦЯ ХМЕЛЬНИЦЬКЕ ШОСЕ, будинок 96.

**4. Строк поставки Товару:** до31 грудня 2024 р. (включно).Початковий термін

визначатиметься у відповідності до дати укладення договору про закупівлю за результатами відкритих торгів.

**5.** 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

**6.** **Для підтвердження вимог до предмету закупівлі, Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції скан-копію оригіналу або копію завірену підписом уповноваженої особи Учасника та/або печаткою (у разі її використання) документу Виробника про характеристики Товару (паспорт якості та/або сертифікат якості та/або сертифікат аналізу та/або гігієнічний сертифікат тощо) на кожну номенклатурну позицію предмету закупівлі.**

**7.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання Товару, **Учасник повинен у складі тендерної пропозиції надати скан-копію оригіналу гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, але при цьому вони безпосередньо не здійснюють комерційної діяльності), яким підтверджується можливість поставки запропонованого Товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, якості в потрібні терміни поставки, визначені цією ТД та пропозицією учасника торгів.** **Гарантійний лист повинен містити повну назву Учасника, номер оголошення оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу (ID закупівлі) \*.**

**8.** Термін придатності Товару на момент відвантаження повинен становити не менш як 80 % від встановленого технічним документом виробника терміну зберігання для кожного окремого реактиву на період завезення їх на склад Замовника. **Для підтвердження Учасник в складі тендерної пропозиції надає гарантійний лист про термін придатності Товару.**

**9.** Товар повинен бути новим (не бувшим у використані) без зовнішніх та внутрішніх пошкоджень.

**10.** Товар постачається в упаковці (тарі), що забезпечує захист його від пошкодження або псування під час транспортування та зберігання. Товар повинен передаватися Замовнику в паковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

**11.** Технічні, якісні характеристики Товару передбачають застосування заходів із захисту довкілля.

**12.** Поставка Товару здійснюється транспортом Учасника (постачальника), завантажувальні та розвантажувальні роботи здійснюються за рахунок Учасника (Постачальника). Транспортування та доставка Товару має відбуватися з дотриманням температурних режимів та відповідних умов згідно вимог зберігання цього Товару. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку товару до дверей складу Замовника (Україна, 21029, Вінницька обл., місто Вінниця, ВУЛИЦЯ ХМЕЛЬНИЦЬКЕ ШОСЕ, будинок 96).

***Примітки:***

*- посилання на деякі торгові назви є необхідним у зв’язку з тим, що обладнання клініко-діагностичної лабораторії КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА "ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ №3 М. ВІННИЦІ" відкалібровано та забезпечено контрольними матеріалами, у зв’язку з цим, є потреба саме у цих номенклатурних позиціях предмету закупівлі, адже закупівля та поставка в подальшому аналогів та/або еквівалентів буде спричиняти затримку та гальмування процесу організації роботи клініко-діагностичної лабораторії КОМУНАЛЬНОГО НЕКОМЕРЦІЙНОГО ПІДПРИЄМСТВА "ЦЕНТР ПЕРВИННОЇ МЕДИКО-САНІТАРНОЇ ДОПОМОГИ №3 М. ВІННИЦІ";*

*- в місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент»;*

*- в місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент»;*

*- якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником;*

*\* вимога захищає Замовника від можливої поставки неякісних та фальсифікованих Товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лабораторних реактивів, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також таких, які можуть потрапити на територію України неофіційним способом. Замовник має бути впевнений в тому, що Товар, який пропонується Учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими Учасниками. Дана вимога захищає Замовника від закупівлі фальсифікатів.*

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування номенклатурної позиції предмету закупівлі** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні, якісні та інші характеристики**  |
| 1. | Глюкоза-набір для визначення концентрації глюкози (глюкозооксидазним методом) (200 мл/200 макс. визнач.) | набір | 130 | Склад набору:1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;- пероксидаза (2200 ± 220) U/л;- ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л;- 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л;- стабілізатори, активатори.2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;- фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л,- фенол (190 ± 19) мг/л;- стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет;4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 2. | Холестерин-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів (1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | набір | 50 | Склад набору:1. Ензимний реагент -1 пляшка з (1000+/-2) мл:- холестеринестераза (150 ± 15) Е/л;- холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л;- пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л;- 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л; - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л;- ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л;- стабілізатори, активатори.2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацєй (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 1000 мікро-, 500 напівмікро- або 250 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 % |
| 3. | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (4 000 мл/1 600 макс. визнач.) | набір | 20 | Склад набору:1. Окислювальний реагент - 2 флакони по (50 ± 2) мл;2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонцiангідрин – 2 ампули по (1,5 ± 0,1) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 800 макро-, 1600 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. |
| 4. | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну (2 000 мл/800 макс. визнач.) | набір | 10 | Склад набору:1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонцiангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. |
| 5. | Забарвлювач за Романовським (1 000 мл) | набір | 16 | Склад набору:Розчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл.. Аналітичні характеристики:Азур-еозін по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові. |
| 6. | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну (250 мл/55+55 макс. визнач.) | набір | 6 | Склад набору:1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл;- сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л;2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл;- бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л;- ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л;- кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л;3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 7. | АлАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.) | набір | 10 | Склад набору:1. Субстратно-буферний розчин АлАТ– 1 флакон з (50 ± 2) мл;- фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л;- D,L-альфа-аланін (0,20 ± 0,01) моль/л;- 2-оксоглутарова кислота (2,0 ± 0,1)ммоль/л.2. Стоп-реагент– 1 флакон з (50 ± 2) мл;- 2,4-дінітрофенілгідразин (1,00 ± 0,05) ммоль/л3. Калібрувальний розчин – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;- піровинограднокислого натрію (2,0 ± 0,1) ммоль/л, (220 ± 11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти);4. Гідроокис натрію розчин (4,0 ± 0,2) моль/л чи сухий – 1 флакон з (50 ± 2) мл або з (8,00 ± 0,32) г.Аналітичні характеристики:1. Набір розрахований на 60 макровизначень або 250 мікровизначень (з урахуванням холостих проб).2. Лінійність повинна забезпечуватись в діапазоні від 0,1 мкмоль/(год/мл) до 2,5 мкмоль/(год/мл) (від 0,028 мккат/л до 0,7 мккат/л).3. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %, |
| 8. | АсАТ-набір (600 мл/250 макс. визнач.) | набір | 10 | Склад набору:1. Субстратно-буферний розчин АсАТ – 1 флакон з (50 ± 2) мл;- фосфатний буфер (0,100 ± 0,005) моль/л,- L- аспарагінова кислота (0,100 ± 0,005) моль/л,- 2-оксоглутарова кислота (2,0 ± 0,1) ммоль/л2. Стоп – реагент – 1 флакон з (50 ± 2) мл;2,4-дінітрофенілгідразин (2,4 ДНФГ) (1,00 ± 0,05) ммоль/л;3. Калібрувальний розчин – 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;- піровинограднокислого натрію (2,0 ± 0,1) ммоль/л, (220 ± 11) мкг/мл, (що відповідає 176 мкг/мл піровиноградної кислоти);4. Гідроокис натрію розчин (4,0 ± 0,2) моль/л з (50 ± 2) мл або з (8,00 ± 0,32) г – 1 флакон.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 60 макровизначень або 250 мікровизначень (з урахуванням холостих проб). Лінійність калібрування повинна забезпечуватись в діапазоні від 0,1 мкмоль/(год x мл) до 2,5 мкмоль/(год x мл) (від 0,028 мккат/л до 0,7 мккат/л).Коефіцієнт варіації визначення не більше 6 %. |
| 9. | СРБ-латекс набір (2 мл/200 макс. визнач.) | набір | 11 | Склад набору:- Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл;- Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л);- Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л);- Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;- Випробувальна пластина - 1 шт;- Палички для змішування - (110±10) шт.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л. |
| 10. | РФ-латекс-набір (2 мл/200 маск. визнач.) | набір | 11 | Склад набору:1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл;2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл;4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл;5. Випробувальна пластина - 1 шт;6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт.Аналітичні характеристики:Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ |
| 11. | АСЛО-О-латекс-набір (2 мл/200 макс. визнач.) | набір | 11 | Склад набору:1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)- 1 флакон з (2,00±0,03) мл;2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;5. Випробувальна пластина- 1 шт;6. Палички для змішування- (110 ±10) шт.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл. |
| 12. | Сечовина-У-набір для визначення концентрації сечовини (600 мл/300 макс. визнач.) | набір | 12 | Склад набору:1. Буферний розчин - 3 флакони по (100 ± 2) мл:- фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л;- саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л;- нітропрусид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л;- ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л;2. Гіпохлоритний реагент - 3 флакони з (100 ± 2) мл.:- гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л;- гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л;3. Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл;- сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (60,0 ± 1,8) мг/100 мл.;- у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. або (28,0 ± 1,4) мг/100 мл;4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл - 3 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 300 напівмікровизначень або 150 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 13. | Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну (300 мл/400 макс. визнач.) | набір | 2 | Склад набору:1. Розчин пікринової кислоти (0,040 ± 0,002) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл;2. Розчин трихлороцтової кислоти (1,220± 0,061) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл;3. Гідроокис натрію: розчин 2,3 Н - 1 флакон з (50 ± 2) мл чи сухий або з (4,60 ± 0,23) г;4. Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л - 1 флакон .Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 100 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікровизначень креатиніну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Лінійність зберігається до 100 мг/л (885 мкмоль/л) креатиніну в аналізуємому розчині.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %. |
| 14. | Набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) (1 фл х 3 мл) | флакон | 3 | Склад набору:ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) млСироватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. |
| 15. | Імерсійна олія для мікроскопії (100 мл) | флакон | 10 | Прозора рідина жовтоватого кольору зі слабим характерим запахом. Використовується для мікроскопії. |
| 16. | Смуги індикаторні Стерилан (180/60) | упаковка | 3 | Смуги індикаторні для контролю якості стерилізації (в автоклаві).Індикаторна смужка пінцетом встановлюється в контрольній точці стерилізатора. По закінченні процесу стерилізації, оцінка якості стерилізації проводиться візуальним порівнянням кольору індикаторного шару з кольором еталону, що відповідає нормальному режиму стерилізаціїСмуги індикаторні для контролю параметрів парової стерилізації всередені упаковки, 1000 шт. |
| 17. | Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (3 фл х 1,5 мл) | набір | 3 | Склад набору:1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л);2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;(з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л);3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл.(з високою концентрацією гемоглобіну в г/л).а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці.Аналітичні характеристики:Діапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %. |
| 18. | Набір Філопластин (на 100 мл/500 визначень/1 г) | набір | 24 | Форма випуску:Тромбопластин - 1 флакон з (1,00 ± 0,05) гНабір призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ) плазми (за методом Квіка) та визначення концентрації фібриногену (за методом Рутберг) в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці. Набір розрахований на ПЧ -500 та Фібриноген – 1000 аналізів (при витраті розчину робочого реагенту Суспензії тромбопластину 2х100 мкл на визначення ПЧ та 100 мкл на визначення фібриногену). |
| 19. | Сечова кислота-набір для визначення концентрації сечової кислоти (400 мл/330 макс. визнач.) | набір | 7 | Склад набору:1. Буферно-хромогенний розчин - 1 флакон з (40 ± 2) мл;- фосфатний буфер (рН 7,4) - (0,05 ± 0,01) моль/л;- 3,5 -діхлоро-2-фенолсульфонат – (4,00 ± 0,05) ммоль/л;- стабілізатори, активатори..2. Розчин ензимів - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл;- пероксидаза (660 ± 30) МОд/л,- уриказа (60 ± 2) МОд/л,- 4-амінофеназон (1,00 ± 0,05) ммоль/л;3. Калібрувальний розчин сечової кислоти (357 ± 7) мкмоль/л — 1 мікропробірка з (1,0 ± 0,1) мл; Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 12 макро- , 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень сечової кислоти (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).Діапазон визначаємих концентрацій – від 4 мкмоль/л до 1190 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 20. | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку (1 000 мл/1 000 макс. визнач.) | набір | 2 | Склад набору:1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон;2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 21. | Кальцій-набір для визначення концентрації загального кальцію (240 мл/240 макс. визнач.) | набір | 1 | Склад набору:1. Хромоген - 1 флакон з (120 ± 4) мл;- о-крезолфталеїн комплексон - (0,12 ± 0,01) ммоль/л;- 8-оксихінолін - (16,00 ± 0,16) ммоль/л;2. Буфер - 1 флакон з (120 ± 4) мл;- моноетаноламін - (0,80 ± 0,08) моль/л;3. Калібрувальний розчин кальцію (2,50 ± 0,05) ммоль/л або (10,0 ± 0,2%) мг - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл.Аналітичні характеристики:Набір розрахований на 240 мікро-, 120 напівмікро-, 60 макровизначень загального кальцію (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,125 ммоль/л до 4 ммоль/л (від 0,5 мг%до 16 мг%). Коефіцієнт варіацій в серії- не більше 3%. |
| 22. | Діагностичний моноклональний реагент анти – А для визначення групи крові людини за системою АВ0 (10 мл/100 доз) | флакони | 20 | Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. рН від 6,5 до 7,2. |
| 23. | Діагностичний моноклональний реагент анти – В для визначення групи крові людини за системою АВ0, (10 мл/100 доз) | флакони | 20 | Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. рН від 6,5 до 7,2. |
| 24. | Діагностичний моноклональний реагент анти – D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10 мл/100 доз) | флакони | 20 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10мл) Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами AB0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. рН від 6,5 до 7,2. |
| 25. | Набір ПК Азопірам Скрин (200 мл/2 000 проб, сухий реактив) | набір | 2 | Склад набору:1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мгАналітичні характеристики:Набір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявносі близько 50 ерітроцитів в 1 мл |
| 26. | Набір ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН (100 мл) | набір | 2 | Набір призначений для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів миючих засобів в клініко-діагностичних лабораторіях і науково - дослідницькій практиці. Набір розрахований на 1000 проведення аналізів (при витраті робочого розчину реагенту 100 мкл на визначенняСклад набору:1. Фенолфталеїн НР054.01 – 1 флакон або 1 пакет з (1,00 ± 0,05) г2. Додатковийреагент Етиловий спирт 96 % - до складу набору не входить |
| 27. | Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду(1 л) | шт | 6 | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора для гематологічних досліджень формених елементів крові.Склад: - еозин за Май Грюнвальдом (рухлива рідина темно-синього кольору). |
| 28. | Тимолова проба (1 100 мл/915 макс. визнач.) | набір | 1 | Склад набору: 1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл; - тимол (7,89 ± 0,50) %; - спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %; - малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %; - тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20) %. 2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл; 3. Концентрат розчину порівняння 1 - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень (Див. Примітку 2). Діапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. |
| 29. | Набір реактивів для оцінної діагностики вмістукетонових тіл у сечі (1 фл х 10 г/ 200 макс.визнач.) | флакон | 10 | Набір застосовують для оцінної діагностики вмісту кетонових тіл у сечі людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 200 визначень. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л. |
| 30. | Розчин Люголя (500 мл) | флакон | 1 | Склад:діючі речовини: 1 г розчину містить йоду 10 мг, калію йодиду 20 мг;допоміжні речовини: гліцерин, вода очищена. |
| 31. | Набір реактивів для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (1100 мл/100 макс. визнач.) | набір | 5 | Склад набору:1. Буфер рН (7,0 ± 0,1) - 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфат натрію - (200 ± 20) ммоль/л, - хлорид натрію - (150 ± 15) ммоль/л. 2. Розчин йоду 0,1 Н - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл; - йод - (12,7 ± 1,2) г/л, - калій йодистий - (30,0 ± 1,5) г/л, 3. Розчин концентрату інгібітору - 1 флакон з (50 ± 2) мл. 4. Розчин субстрату - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл - крохмаль розчинний - (10,0 ± 0,5) мг/мл.Набір розрахований на 100 визначень (при витраті робочого розчину 5 мл на визначення), з урахуванням холостих проб. Діапазон визначаємих активностей - від 3,0 мг/(с × л) до 36,0 мг/(с × л) |