ДОДАТОК 3

до тендерної документації

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики**

**предмета закупівлі за ДК 021:2015 — 33690000-3 Лікарські засоби різні (Швидкий тест для виявлення антитіл вірусу до гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки-(НК 024:2019 53998 - Тропонін Т / Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз (ІХА), експрес-тест); Швидкий тест для виявлення гепатиту В HBsAg, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки (НК 024:2019 30830 - Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg)); Швидкий тест для виявлення антитіл вірусу до гепатиту С, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає розчинник та піпетки( НК 024:2019 30829 - Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз); Швидкий тест для виявлення антитіл IgM до вірусу гепатиту A, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає пляшку для зразка з розчинником, піпетку ; Смужки діагностичні типу UrineRS H 10 №100; Експрес тест для визначення антигена до вірусу COVID-19 ( НК 024:2019 30722 Набір реагентів для визначення антитіл до вірусу гепатиту А з імуноглобуліном M); Швидкий тест для визначення прихованої крові №1( НК 024:2019 38217 Прихована кров у калі, швидкий тест); Швидкий тест для визначення вагітності №1( НК 024:2019 54212 Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD, реагент); Швидкий тест для виявлення PSA, тест картка (цільна кров/сироватка/плазма), комплект включає піпетки( НК 024:2019 код 54677 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, реагент); Тест-смужки для вимірювання рівня холестерину №25(код НК 024:2019 47006 Швидкий тестовий пристрій загального холестерину / ліпобілка високої щільності); Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові №50(НК 024:2019 58168 - Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду); Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові №25(НК 024:2019 58168 - Система контролю рівня глюкози в крові / кетонів ІВД для домашнього використання / пункті догляду;** **43539-Тест-смужки діагностичні для аналізу сечі;** **50280 – Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз).**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування предмету закупівлі / товару** | **Кількість** | **Одиниця виміру** | **Технічні характеристики** | **Відповідність (так/ні)** |
| 1 | Тест для визначення Тропоніну І,  TRO-W23, №1. | 300 | шт | Тест для визначення Тропоніну І, TRO-W23, №1  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі   15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 10 хв.  Чутливість: не нижче 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Пороговий рівень чутливості 0,5 нг/мл  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. |  |
| 2 | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C,№1. | 100 | шт | Тест для виявлення Гепатиту В (HBsAg), W003-C, №1  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі       10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Пороговий рівень чутливості - 1 нг/мл  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. |  |
| 3 | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1. | 300 | шт | Тест для виявлення Гепатиту С (HCV), W005-C, №1  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 – 30 хв.  Чутливість: дорівнює 100,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті,  інструкцією українською мовою |  |
| 4 | Тест для виявлення антитіл до гепатиту А IgM,  HAV-W23, №1. | 100 | шт | Тест для виявлення антитіл до гепатиту А IgM,  HAV-W23, №1  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі       15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 15 хв.  Чутливість: не нижче 99,00%  Специфічність: не нижче 99,00%  Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі, інструкцією українською мовою. |  |
| 5 | Тест для виявлення прихованої крові в калі, W030-C, №1. | 300 | шт | Тест для виявлення прихованої крові в калі, W030-C, №1    Загальний термін придатності: не менше 24 міс    Отримання результатів: 10 хв.    Матеріал для досліджень – фекалії    Процедура тестування проводиться при температурі від +10° С до +30 ° С  Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Чутливість: 100,00%  Специфічність: 99,60%  Зберігання при температурі  від +2° С до +30° С  Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: тест-касетою, пробіркою з аплікатором та розчинником, інструкцією українською мовою. |  |
| 6 | Тест для виявлення вагітності, W1-S, №1. | 300 | шт | Тест для виявлення вагітності, W1-S, №1  Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі  15– 30 С. Тест-смужка, зразок для тестування мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: сеча  Отримання результатів: 3-5 хв.  Чутливість тесту для виявлення вагітності виявляє ХГЛ у сечі в концентрації 20 мМО/мл або вище.  Зберігання при температурі (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат індивідуально упакованої тест – смужки, укомплектовані  інструкцією українською мовою. |  |
| 7 | Тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА),  PSA-W23M, комплект,№1. | 100 | шт | Тест для визначення простат-специфічного антигену (ПСА), №1    Загальний термін придатності: не менше 24 міс  Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.  Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма  Отримання результатів: 10 хв.  Чутливість: 100,00%  Специфічність: 99,9%  Зберігання при температурі (t від +2 до +30° С)  Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі, інструкцією українською мовою. |  |
| 8 | Тест-смужки для вимірювання рівня холестерину №25  (Easy Touch) | 300 | пак | |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Технічна вимога замовника | Відповідність (так/ні) | | 1 | Для in vitro діагностики з апаратом для вимірювання рівня холестерину та самостійного контролю рівня холестерину в зразку свіжої капілярної крові. | так | | 2 | Можуть бути використовуватись як в лікувальних установах, так і вдома. | так | | 3 | Вимірювання базується на визначенні поточних змін, викликаних реакцією холестерину з реагентом на електроді смужки. | так | | 4 | Діапазон вимірювань для визначення рівня холестерину в крові: від 100 до 400мг/дл (від 2,6ммоль/л до 10,4ммоль/л). | так | | 5 | Кожна тест-смужка містить наступні реагенти :  Холестеролоксидаза ≥ 3,0 IU.  Інгредієнти, що не вступають в реакцію ≥ 2,1мг. | так | | 6 | Кількість - № 25. | так | | 7 | В комплекті ключ кодування для холестерину (блакитного кольору). | так | | 8 | Тип зразка крові: свіжа капілярна цільна кров. | так | | 9 | Для одноразового використання. | так | | 10 | Термін придатності тест-смужок: 18 місяців, 2 міс. з дати відкриття флакону. | так | | 11 | Індивідуальне пакування (флакон № 25). | так | | 12 |  | так | |  |
| 9 | Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові №50  (Care G або Easy Touch) | 300 | пак | |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Технічна вимога замовника | Відповідність (так/ні) | | 1 | Для вимірювання рівня глюкози в крові in vitro (зовнішнє застосування). | так | | 2 | Апарат може використовуватись медичним персоналом та пацієнтами, що страждають на діабет для вимірювання рівня глюкози та самоконтролю. | так | | 3 | Вимірювання рівня глюкози базується на змінах електричного току, викликаних реакцією глюкози з реагентом на електроді відповідної смужки. | так | | 4 | Аксесуари в упаковці:  1. Апарат для вимірювання рівня глюкози в крові;  2. Інструкція з використання;  3. Проколюючий пристрій;  4. Спрощена інструкція з використання;  5. Скарифікатори;  6. Ключ кодування;  7. Сумка;  8. ААА Алкалінові батарейки 2шт.;  9. Тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові/ код. | так | | 5 | Кодування смужок: Потребує ключ кодування. | так | | 6 | Діапазон вимірювань: Від 20 до 600мг/дл (від 1,1 до 33,3 ммоль/л). | так | | 7 | Місткість пам’яті: 200 результатів вимірювання. | так | | 8 | Час вимірювання: 10 с. | так | | 9 | Об’єм проби крові: ≥ 4 μл. | так | | 10 | Термін придатності тест-смужок: 24 місяці, 90 днів з дати відкриття флакону. | так | | 11 | Калібрування: За еквівалентом плазми. | так | | 12 | Тип зразка крові: Капілярна цільна кров. | так | | 13 | Метод вимірювання:  Амперометричний. | так | | 14 | Робочі умови:   * Температура навколишнього повітря: Від 14 до 40 °C. * Відносна вологість навколишнього повітря:20 – 85%. | так | | 15 | Умови зберігання, транспортування: Від мінус 10 до 60°C  Температура навколишнього повітря: Від 4 до 30°C (для тест-смужок)  Відносна вологість навколишнього повітря: До 95 % (для апарату) | так | | 16 | Гематокрит (діапазон): Від 35 до 50%. | так | | 17 | Вага: 59г без батарейок. | так | | 18 | Електричне живлення: 2 батарейки AAA напругою по 1,5 В. | так | | 19 | Габаритні розміри: 88 мм x 64 мм x 22 мм. | так | | 20 | Розміри дисплея: 35 мм x 45 мм. | так | | 21 | Строк служби батарейок: Не менше 1000 циклів вимірювання. | так | |  |
| 10 | Тест-Смужки для вимірювання рівня глюкози в крові №25(Contour plus) | 50 | пак | Повинні бути для визначення рівня глюкози в зразку капілярної крові  Повинні відповідати наступним характеристикам:  Підходити до апаратів оцінювання рівня глюкози в крові Gamma mini.  Мати діапазон вимірювань від 1,1 ммоль/Л до 33,3 ммоль/л.  Мати фермент глюкозооксидаза.  Мати рівень гематокриту 20%-60%  Бути для одноразового використання  Мати термін придатності після відкриття флакону не більше 6 місяців.  Мати індивідуальне пакування (упаковка №25). |  |
| 11 | Смужки діагностичні UrineRS H10 на 10 параметрів (100 шт/уп) | 320 | Пак. | На 100 досліджень - 1 упаковка.  Призначені для роботи на аналізаторі сечі моделі Dirui H-50/100/500 та для візуального аналізу. Смужки забезпечують випробування для лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногену, білірубіну, білку, глюкозі, питомій вазі, крові і рН в сечі.  Принцип тесту:  Глюкоза: тест заснований на подвійній ферментативній реакції. Перший Фермент, глюкозооксидаза, каталізує утворення глюконової кислоти і перекису водню при окисленні глюкози. Другий фермент, пероксидаза, каталізує реакцію перекису водню з йодидом калію, яка призводить до зміни кольору.  Білірубін: Тест заснований на взаємодії прямого білірубіну та діазонієвої солі в сильно кислому середовищі.  Кетони: Цей тест заснований на реакції ацетооцтової кислоти з нітропрусидом натрію в лужному середовищі, що призводить до появи світло фіолетового кольору.  Питома вага: Тест заснований на зміні константи дисоціації (рКа) певних поліелектролітів, що зазнали спеціальної обробки, в залежності від іонної концентрації. В присутності індикатора кольори варіюються від темно-синього в сечі з низькою іонною концентрацією до жовто-зеленого в сечі більш високою іонною концентрації.  Кров: тест заснований на псевдопероксидазній дії гемоглобіну та еритроцитів.  рН: тест заснований на індикаторному методі рН.  Білок: Тест заснований на протеїновій помилці індикаторів. При незмінному значенні рН, розвиток зеленого кольору пов’язано з присутністю білка.  Уробіліноген: тест заснований на модифікованій реакції Ерліха, в якій р-діетиламінобензальдегід реагує з уробіліногеном в сильно кислому середовищі.  Нітрити: тест заснований на конверсії нітрату в нітрит під дією грам-негативних бактерій в сечі. Нітрит реагує з п-арсаніловою кислотою і утворює з&apos;єднання діазонію в кислому середовищі.  Лейкоцити: тест заснований на дії естерази, що міститься в лейкоцитах, яка каталізує гідроліз похідного індоксіл ефіру. Індоксіл ефір реагує з діазонієвою сіллю з отриманням пурпурового кольору.    Склад реагентів:  Лейкоцити: 4.3% піролловий ефір амінокислоти; 0,4% 2,4-діхлоранілінова сіль діазонію; 92,6% буфер; 2,7% інертні речовини.  Нітрити: 1.3% N- (1-нафтол) етилендіамін р-арсанілової кислоти; 0,9% тетрагідрохінолін; 89,6% буфер; 8.2% інертні речовини.  Білок: 0,1% тетрабромфенол синій; 97,4% буфер; 2,5% інертні речовини.  Кров: 26.0% діізопропілбензол дегідропероксидаза; 1,5% тетраметилбензидин; 35,3% буфер; 37,2% інертні речовини.  Уробіліноген: 0,2% швидкий синій Б; 98,0% буфер; 1,8% інертні речовини.  Білірубін: 0,6% 2,4- дихлоранілінова сіль діазонію; 57,3% буфер; 42,1% інертні речовини.  рН: 3,3% бромкрезоловий зелений; 55,0% бромтимоловий синій; 41,7% інертні речовини.  Питома вага: 4,8% бромтимоловий синій; 90,2% полі ангідрид, 5,0% гiдроксид натрiю.  Глюкоза: 1,7% глюкозооксидаза (мікробна, 123Од); 0,2% пероксидаза хріну(203Од); 0,1% йодид калію; 71,8% буфер; 26,2% інертні речовини.  Кетони: 5.7% нітропруссид натрію; 64,4% буфер; 29,9% інертні речовини.    Чутливість:  Чутливість залежить від наявності або відсутності інтерферуючих речовин.   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Компонент | Чутливість | Діапазон вимірювання (інструментальний метод) | Діапазон вимірювання (візуальний метод) | | Глюкоза(моль/л) | 2.8-5.6 | Негат. - 56 | | | Білок (г/л) | 0.15-0.3 | Негат. – 3.0 | Негат. – 20.0 | | Кетони(ацетооцтова кислота) (ммоль/л) | 0.5-1.0 | Негат. – 7.8 | Негат. - 16 | | Кров(Эр/мкл) | 5-15 | Негат. - 200 | | | Білірубін (мкмоль/л) | 8.6-17 | Негат. - 103 | | | Нітрит (мкмоль/л) | 13-22 | Негат. – Позит. | | | Лейкоцити(шт/мкл) | 5-15 | Негат. - 500 | | | Уробіліноген (мкмоль/л) | 3.4-17 | 3.4-135 | | | pH | - | 5.0-9.0 | 5.0-8.5 | | Питома вага | - | 1.005-1.030 | 1.000-1.030 |     Інші характеристики:  *Глюкоза:* Цей тест специфічний до глюкози; немає відомостей, щоб речовини, що виділяються з сечею, крім глюкози, давали в цій реакції позитивний результат. Реагентна зона не взаємодіє з лактозою, галактозою, фруктозою або метаболітами ліків, такими як саліцилати та налідиксова кислота. Цей тест може використовуватися для визначення в сечі відновлювачів, яким і є глюкоза. Чутливість визначення глюкози - приблизно 100 мг / дл.  *Білірубін:* тест має чутливість 0,4-0,8 мг / дл (7-14 мкмоль/л) білірубіну в сечі. Для білірубіну цей тест вважається специфічним.  *Кетони:* Область тесту на кетони призначена для напівкількісного визначення і взаємодіє з ацетооцтовою кислотою, що виділяється з сечею. Ця зона не реагує з бета-гідроксимасляною кислотою або ацетоном. Реагентна зона змінює колір у відповідь на присутність принаймні 5-10 мг / дл в сечі ацетооцтової кислоти.  *Питома вага:* Цей тест дозволяє визначати питому вагу сечі між 1,000 і 1,030. Отримані значення корелюють в межах 0.005 з результатами, отриманими методом відображаючого індексу.  *Кров:* У момент виробництва реагенту цей тест, якщо строго дотримуватися інструкції, має чутливість до вільного гемоглобіну - 0.015 мг / дл або 5-10 інтактних еритроцитів в одному мікролітрі сечі. Цей тест трохи більше чутливий до вільного гемоглобіну і міоглобіну, ніж до інтактних еритроцитів.  *рН:* дозволяє кількісно визначити величину рН з кроком в одну одиницю в інтервалі рН 5-9. Результат не залежить від зміни концентрації сечового буфера..  *Білок:* Ця зона більш чутлива до альбуміну, ніж до глобуліну, гемоглобіну, білкам Бен-Джонса і мікропротеїну; негативний результат не гарантує відсутність цих або схожих білків. Чутливість цього визначення 15 мг / дл альбуміну. Через наявність великих варіацій в сечі пацієнтів за певних умов можуть визначатися і менші концентрації.  *Уробіліноген:* тест може вловлювати уробіліноген в концентраціях принаймні 0,2 Од / дл сечі. Відсутність уробіліногена в тестованому зразку цей тест однозначно не показує.  *Нітрит:* У момент виробництва реагенту цей тест має чутливість до нітриту натрію - 0,075 мг / дл. Визначення забарвлення реакційної зони на білому фоні може допомогти у визначенні низьких рівнів нітрит-іона; в іншому випадку візуальна оцінка може бути помилковою. Цей тест специфічний для нітритів і всі інші речовини, що містяться в сечі, не викликають зміни забарвлення.  *Лейкоцити:* Цим тестом можна визначити принаймні 5-15 лейкоцитів на мікролітр. Ця зона не реагує з еритроцитами або бактеріями, що зустрічаються в сечі. |  |
| 12 | Швидкий тест на виявлення антигену до SARS-CoV-2 (Імуноаналіз з використанням  колоїдного золота),№25. | 80 | Пак. | Набір використовується для якісного виявлення in vitro антигену до нового SARS-CoV-2 у  мазках з ротоглотки, мазках з носа та носоглотки.  Склад набору: 25 тестів індивідуально запакованих, 25 тампонів для забору взірця індивідуально запакованих, 25 флаконів з буфером, готові до використання.  Оцінка результату за 10 хвилин.  Чутливість тесту не менше 90%  Специфічність не менше 99,2%.  Можливість використання взірців мазків з  носу, носоглотки, ротоглотки.  Перехресна реакція:  Набір перевіряли із Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, вірусом кору, вірусом паротиту, аденовірусом типу 3, Mycoplasma pneumoniae, вірусом парагрипу типу 2, метапневмовірусом, коронавірусом OC43, коронавірусом 229E, Bacillus parapertussis, вірус грипу типу B, тип B лінія вірусу Y, вірусом грипу типу A H1N1, вірусом грипу типу A H3N2, вірусом пташиного грипу H7N9, вірусом пташиного грипу H5N1, вірусом Епштейна Барр, ентеровірус CA16, риновірусом. Не було виявленої перехресної реакції.  Інтерференція:  Дигідрохлорид гістаміну, ІФН-α, Занамівір, Рибавірин, Осельтамівір, Парамівір, Лопінавір, Ритонавір, Арбідол, Левофлоксацин, Азитроміцин, Цефтріаксон, Меропенем, Тобраміцин не впливають на результати тесту.  Усі набори для використання у лабораторних дослідженнях in vitro (IVD) мають мати українську (переклад) та англійську інструкцію (оригінал від виробника), сертифікат якості (QC) в складі набору (надати гарантійний лист). Дані набори (IVD) мають бути зареєстровані або задекларовані в Україні згідно норм чинного законодавства (підтвердити документально). |  |