**Додаток 2**

до тендерної документації

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

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Лабораторні реактиви(ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування** | **НК 024-2023** | **Медико-техничні вимоги** | **Од. вим.** | **Кількість** |
| 1 | Ділюєнт 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний | 58237-Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Ділюєнт використовується для 3-рart-diff Аналізатор автоматичний гематологічний для досліджень вмісту клітин в людській крові. рН: 7,45 ±0,20 при 25 ±1°C. Провідність: 19,00 ±0,50 mS/cm (мСм/см) при температурі 25 ±1°C. Осмотична концентрація: 320 ±10 mOsm/kg (мОсм/кг). Холосте значення: WBC ≤0.3×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), HGB ≤2g/L (г/л), PLT ≤10×109/L (л). Точність: відносне відхилення WBC не перевищує ±10%, відносне відхилення RBC не перевищує ±5%, відносне відхилення HGB не перевищує ±5%, відносне відхилення PLT не перевищує ±15%, відносне відхилення MCV не перевищує ±5%. Партійні відмінності: значення ΔpH ≤0.20, провідність ≤0.50 mS/cm (мСм/см), осмолярність ≤10 mOsm/kg (мОсм/кг). | уп. | 4 |
| 2 | Детергент 20 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний | 63377-Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Використовується для LabAnalyt 3-Part-diff Аналізатор Автоматичний Гематологічний. Значення рН: 7,4 ±0,30 при 25 ±1°C. Пусте значення: WBC ≤0.3×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), PLT ≤10×109/L (л), HGB ≤2g/L (г/л). Пакетні відмінності: значення ΔрH ≤0.60. | уп. | 1 |
| 3 | Очищуючий засіб 100 мл для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний | 63377-Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Очищуючий засіб призначений для Аналізаторів Автоматичних Гематологічних серії LabAnalyt. Значення рН: 13,00 ±1,00 при 25 ±1°C. Пусте значення: WBC ≤0.5×109/L (л), RBC ≤0.05×1012/L (л), PLT ≤10×109/L (л), HGB ≤2g/L (г/л). Партійні відмінності: ≤0,6. | пл. | 3 |
| 4 | Літичний реагент 1 л для LabAnalyt 3-Part Аналізатор Гематологічний | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Реагент використовується для швидкого розчину RBC, щоб звільнити гемоглобін і підтримувати форми клітин. рН: 7,6 ± 0,20 при 25 ±1°C. Пусте значення: WBC ≤0.2×109/L (л), HGB ≤1 g/L (г/л). | пл. | 1 |
| 5 | ПЧ-тест з рідким реагентом (100 визн) | 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD, (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Склад набору  1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорт або сертифікаті до набору.  2. Інструкція з використання.  3. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики протромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 8-15 Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс.) з дня виготовлення набору. Після відкриття флакону рідкий тромбопластин-кальцієвий реагент повинен використовуватись до 30 d (доб) при температурі 2-8°С. | фл. | 5 |
| 6 | Тромбо-тест (50 визн) | 55987-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro ),набір, аналіз утворення згустку | Склад набору  1. Тромбін (30-40 од. NIH у фл.) - 1 фл. 2 ml (мл). 2. Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) на 1 ml (мл) - 1 фл.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики Тромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 14-18.  Коефіцієнт варіації результатів визначення тромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення тромбінового часу в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Зберігання набору повинно проводитися при температурі 2-8°С протягом усього терміну придатності набору (18 mth (міс.). Розпочатий розчин тромбіну можна зберігати при температурі 2-8°С не менше 1 mth (міс.). | уп. | 3 |
| 7 | Глюкоза СпЛ 500 | 53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10.0 mmol/l (ммоль/л).  3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЄДТА – 0.2 g (г).  4. Інструкція з використання.  5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | уп. | 4 |
| 8 | РФ-турбі СпЛ 20 | 55111- Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Латексна суспензія.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 IU/ml (МОд/мл). Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:5 в (6 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на шість. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуваного аналізатора. Лінійність буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись. Відхилення від лінійності не перевищує 6 %.  2. Чутливість не менш 8 IU/ml (МОд/мл). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6 %. | уп. | 5 |
| 9 | ПСА -загальний ІФА | 54664-Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл. Чутливість: 0.005 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба C1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 2 |
| 10 | Т4 вільний ІФА | 54412-Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л. Чутливість: 0.75 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 2 |
| 11 | АТ-ТПО-ІФА | 55203-Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл. Чутливість: 2.5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 2 |
| 12 | ТТГ-ІФА | 54383-Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л. Чутливість: 0.04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору | набір | 2 |
| 13 | Загальний білок СпЛ 250 | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | набір | 4 |
| 14 | РЕА (раковий ембріональний антиген)-ІФА | 54614-Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета:  96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 2 – 64 нг/мл. Чутливість: – 0,5 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості карциноембріонального антигену – 0; 2; 4; 8; 32; 64 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом карциноембріонального антигену, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 1 |
| 15 | СА-15-3 ІФА набір | 54571 Раковий антиген 15-3 (СА15-3) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 18…25°С при постійному струшуванні. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 12.5-250 Од/мл. Чутливість: 0.75 Од/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості CA 15-3 (M12) –0; 12.5; 50; 125; 250 Од/мл, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом CA 15-3 (M12), готова до використання (по 0,8 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 2 |
| 16 | СА-125 ІФА набір | 54587-Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 25–400 Од/мл. Чутливість: 0.25 Од/мл. Калібрувальні проби на основі трис буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості CA 125 – 0; 25; 50; 100; 200; 400 Од/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші - по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 125, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (7 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | набір | 2 |
| 17 | Гама-ГлютамілТрансфераза-кін.СпЛ (Гама-ГТ-кін.СпЛ) 100 | 53027 -Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 1 |
| 18 | Гемоглобін СпЛ 500 | 32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом | 1. Реагент 1. Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 g(г), калій залізосиньородистий – 0,2 g(г).  2. Реагент 2. Ацетонціангідрін.  3. Стандарт. Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).  4. Інструкція з використання.  5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість – не менш 10 g/l (г/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%. | набір | 1 |
| 19 | Холестерин СпЛ 300 | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л);  ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 1 |
| 20 | Сечова кислота СпЛ 50 | 53583 - Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л);  аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).  4. Інструкція з використання.  5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 5 |
| 21 | Білірубін по Йєндрашіку Спл 300 | 63410-Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro ), комплект, спектрофотометрія | Склад набору  1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л), соляна кислота - 400 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Нітрит натрію - 50 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Кофеїн - 100 mmol/l (ммоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 3.4-340 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 3.4 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 4 |
| 22 | Кальцій СпЛ 100 | 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрохінолін - 69 mmol/l (ммоль/л). 3. Стандарт. Водний розчин кальцію – 2.5 mmol/l (ммоль/л).  4. Інструкція з використання.  5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.125 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. | набір | 1 |
| 23 | Залізо-ЗЗЗЗ СпЛ 25 | 54758-Залізо IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: ацетат рН 4.9 - 100 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Відновник: аскорбінова кислота - 99.7%. 3. Реагент 3. Ферозин – 40 mmol/l (ммоль/л). 4. Стандарт. Водний розчин заліза – 18 µmol/l (мкмоль/л). 5. Реагент 4. Насичуючий розчин. Розчин заліза – 5 mg/l (мг/л).  6. Реагент 5. Осаджувач – карбонат магнію.  7. Ложка.  8. Інструкція з використання.  9. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.4 - 180 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 0.4 µmol/l (мкмоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 % | набір | 2 |
| 24 | Хлориди СпЛ 500 | 60037Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: гідраргіума роданід - 4 mmol/l (ммоль/л); залізо азотнокисле - 40 mmol/l (ммоль/л); гідраргіум азотнокислий - 2 mmol/l (ммоль/л); азотна кислота - 45 mmol/l (ммоль/л).  2. Стандарт. Водний розчин хлориду - 125 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 160 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) дистильованою водою та помножте результат на 2.  2. Чутливість не менш 10 mmol/l (ммоль/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | набір | 1 |
| 25 | Аланінамінотрансфераза-кін.СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ) 500 | 52923 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л),  L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.  2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. | набір | 4 |
| 26 | Аспартатамінотрансфераза – кін. СпЛ (АСТ-кін.СпЛ) 500 | 52955 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад набору  1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспартат - 100 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин (ДНФГ) - 1 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.  4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).  5. Інструкція з використання. 6. Паспорт.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 µkat/l (мккат/л). Відхилення від лінійності не перевищує 6%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності розведіть зразки NaCl 9 g/l (г/л)та помножте результат на фактор розведення.  2. Чутливість не менш 0.028 µkat/l (мккат/л) .  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. | набір | 4 |
| 27 | Альбумін СпЛ 100 | 53597-Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналізз | Склад набору  1. Реагент 1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин альбуміну, 50 g/l (г/л)  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. | набір | 1 |
| 28 | Сечовина СпЛ 200 | 53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).  3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл).  4. Стандарт. Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л).  5. Інструкція з використання 6. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 3 |
| 29 | Креатинін-кін.СпЛ 200 | 53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).  3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л).  4. Інструкція з використання. 5. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.  2. Чутливість не менш 26 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 3 |
| 30 | Лужна фосфатаза-кін.СпЛ (ЛФ-кін.СпЛ) 40 | 52928-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.  2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 2 |
| 31 | Холінестераза-кін СпЛ 100 | 52971-Псевдохолінестераза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Буфер: Фосфатний буфер - 50 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Субстрат: 5,5'-дитіобіс-2-нітробензойна кислота (5,5 ДТНБ) - 0.25 mmol/l (ммоль/л); бутирилтіохолін - 7 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 50 - 10000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більш, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:4 (в 5 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 5. 2. Чутливість не менш 50 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. | набір | 1 |
| 32 | СРБ-турбі СпЛ 50 | 53705-C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Склад набору  1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).  2. Реагент 2. Латексна суспензія.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 mg/l (мг/л).  Відхилення від лінійності не перевищує 8%.  2. Чутливість не менш 2 mg/l (мг/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%. | набір | 5 |
| 33 | Карбоксигемоглобін методом Вольфа (REF ПК 38.1-06) | 55879-Множинний підтип  гемоглобіну IVD  (діагностика in vitro ),  реаген | Склад тест-набору:  1) Ацетатний буфер: 2 х 100 мл;  2) Аміак: 1 х 50 мл;  3) Цитрат натрія: 2 х 10 мл | набір | 1 |
| 34 | Метгемоглобін - Набір реактивів для визначення метгемоглобіну в крові методом Горячковського (БХ 025-04) | 55879-Множинний підтип гемоглобіну IVD (діагностика in vitro ), реагент | Склад тест-набору:  1) Натрій двовуглекислий - 4 х 1,0 г;  2) Калій залізосиньородистий - 2 х 0,2 г;  3) Ацетонціангідрин - 2 х 0,5 мл. | набір | 1 |
| 35 | Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro ) | Склад набору  1. Плазма-Контроль Клот Н, 4 параметри (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини з нормальним діапазоном значень), на 1 ml (мл) – 1 фл.  2. Інструкція з використання.  3. Паспорт або сертифікат. Гарантійний термін зберігання становить 15 mth (міс) з дня виготовлення набору. Наявна можливість заморожування | фл. | 2 |
| 36 | СпЛ Контроль Норма | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Склад:  Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC ; 5 d (доб) при 2-8ºC ; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування) | фл. | 3 |
| 37 | АПТЧ-тест рідкий 100-200 | 55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Склад набору  1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл.  2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  Тривалість АПТЧ в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області на коагулометрі, s (с), в межах 24.2-36.4. Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.  Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. У розкритому флаконі АПТЧ-реагент повинен знаходитися протягом робочого дня при кімнатній температурі 18-25°С, по закінченні якого реагент слід зберігати при температурі 2-8°С. Таке чергування температурного режиму допускається до повного витрачання обсягу АПТЧ-реагенту протягом 1 mth (міс). | уп. | 1 |
|  |  |  |  |  |  |
|  | 1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист виробника повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення та номер офіційного видання з питань державних закупівель, де оприлюднене це оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.  2. Довідку в довільній формі про гарантії належного терміну придатності на товари, який повинен становити не менше як 80 % від загального терміну придатності.  3. Гарантійний лист щодо зобов’язання учасника доставити товар у строк до 15 календарних днів з дня отримання письмового замовлення на постачання товару. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень під час перевезення. Вантажно - розванатжувальні роботи проводяться за рахунок постачальника.  4. Постачальник зобов’язується у випадку поставки товару неналежної якості замінити товар, визначений в Договорі товаром належної якості, протягом 3 календарних днів. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості несе Постачальник. Надати гарантійний лист. | | | |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |