***Додаток 2***

*до тендерної документації*

***ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ***

*по закупівлі:*

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

*Загальні вимоги*

1. Товар, запропонований учасником, повинен бути дозволений для застосування та введений в обіг на території України відповідно до законодавства.

*На підтвердження якості товару, надати сертифікати якості та/або паспорти якості та/або інструкцію із використання та/або сертифікат аналізу та/або Декларацію про відповідність.*

2. Товар, запропонований учасником, повинен відповідати наступним вимогам:

– кожна партія товару, під час поставки, має супроводжуватись документами, що підтверджують його якість із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;

– на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;

– товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час. Упаковка не повинна бути деформована або пошкоджена;

– учасник повинен за власний рахунок забезпечити доставку запропонованого товару за місцем його використання.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.

3. Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 75% від загального терміну зберігання встановленого виробником.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист у довільний формі.

4. Поставка товарів здійснюється дрібними партіями, відповідно до потреб закладу, без обмежень мінімального об’єму кількості товару в межах однієї поставки (одного замовлення) товарів, в обсягах та у строк визначений замовленням (заявкою) Замовника.

5. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у кількості та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника.

На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист (сканований з оригіналу) від виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки учасником товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, з необхідними термінами придатності та в терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. Гарантійний лист повинен включати в себе: назву учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі.

6. Учасник повинен надати інформацію щодо застосування заходів із захисту довкілля, у вигляді довідки у довільній формі.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва лабораторного реактива****Класифікація за кодом****НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Один.****виміру** | **К-ть** |
| **1** | **Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF НР008.01)(2000 мл/ 800 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 55872 Загальний гемоглобін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз) | Набір застосовується для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 800 напівмікровизначень.Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 8 °C.Гарантійний термін придатності набору – 12 місяця від дня виготовлення.СКЛАД НАБОРУ1. 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 %. | **наб.** | **20** |
| **2** | **Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (REF НР009.02)(200 мл/ 200 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | Набір застосовується для визначення концентрації глюкози у цільній крові (пзазмі), сироватці крові, сечі та спинномозковій рідини (СМР) людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на 200 мікровизначень.Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 16 °C.Гарантійний термін придатності набору – 24 місяця від дня виготовлення.СКЛАД НАБОРУ1. 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; - стабілізатори3. 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) млАНАЛІТИЧНІ 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 %. | **наб.** | **150** |
| **3** | **Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським 1л** (НК 024:2023 – 44946 Фарбування за Романовським IVD, набір) | СКЛАД НАБОРУ Розчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон - 1000 мл., концентрований розчин фосфатного буфера – 10 мл. Один літр барвника з розчином фосфатного буфера в комплекті дозволяє фарбувати до 6000 препаратів крові.Фарбник по Романовському призначений для забарвлювання формених елементів гематологічних препаратів і ґрунтується на хімічній взаємодії складових частин клітини з відповідними фарбуючими речовинами - ацидофільні утворення забарвлюються у відтінки червоного кольору, базофільні – у кольори від пурпурного до синього.Фарбник по Романовському зберігається в захищеному від світла місці подалі від лугів та кислот при температурі +2 ºС +25 ºС. Термін придатності – 24 місяці. | **наб.** | **20** |
| **4** | **Забарвлення за ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ-набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (REF НР030.03)(4х100мл/ 200 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD) | СКЛАД НАБОРУ:1. Карболовий розчин фуксину -1 флакон з (100 ± 4) мл.2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл.3. Знебарлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл.4. розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл.Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при затраті реагента 0,5 мл на визначення). Призначений для диференціального забарвлення мікробактерій туберкульозу в клініко-діагностичних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. | **наб.** | **1** |
| **5** | **Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 53989 Загальний білок IVD, реагент) | СКЛАД НАБОРУ1. 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 %. | **наб.** | **4** |
| **6** | **Еозин – метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л)** (НК 024:2023 – 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD) | Еозин Метиленово-синій по Май-Грюнвальду – рухлива, темно-синя рідина, об’єм розчину – 1 л. Використовується в клінічній медицині в якості барвника формених елементів в крові людини і забезпечує попереднє забарвлення і фіксацію препаратів крові. Один літр барвника розрахований на фіксацію щонайменше 1000 мазків крові.Зберігання – при температурі від 0 °C до + 25 °C у критих вентильованих приміщеннях далеко від кислот і лугів, не допускаючи дії прямих сонячних променів, протягом всього терміну придатності. | **фл.** | **10** |
| **7** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-А , 10мл** (НК 024:2023 – 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.  **Загальний термін придатності 2.5 роки.** | **фл.** | **55** |
| **8** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-В, 10мл** (НК 024:2023 –52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.**Загальний термін придатності 2,5 роки.** | **фл.** | **55** |
| **9** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-D, 10мл** (НК 024:2023 – 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.**Загальний термін придатності 2,5 роки.** | **фл.** | **30** |
| **10** | **Діагностичний моноклональний реагент анти-С, 5мл** (НК 024:2023 – 52546 Анти-С [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла) | Анти-С [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла. Призначений для визначення групи крові людини за системою Rhesus у рідкому вигляді, прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина терміном придатності не менше 2-х років, флакон повинен бути закритий кришкою з крапельницею, на упаковці повинно бути зазначено серію та кінцевий термін придатності, титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:16 | **фл** | **1** |
| **11** | **НАБІР №1-20****20% суспензія стандартних еритроцитів групи****0 Rh+поз. CcDEe****0 Rh-нег. сcdеe****А1 Rh+поз.****В Rh+поз**. (НК 024:2023: 52543 – Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD, набір, реакція аглютинації) | Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб.20% суспензія стандартних еритроцитів групи0 Rh+поз. CcDEe-5мл0 Rh-нег. Сcdеe-5млА1 Rh+поз.-5млВ Rh+поз.-5млНабір -4фл. | **наб.** | **12** |
| **12** | **Набір реагентів для РМП з позитивним контролем RPR-01 розрахований не менше ніж на 500 досліджень** (НК 024:2023 – 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD, набір, реакція аглютинації) | Набір повинен виявляти антитіла до збудника сифілісу та бути розрахований не менше ніж на 500 досліджень. Набір повинен являти собою розчин трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в абсолютованому етиловому спирті.Фізико-хімічні властивості повинні бути наступними та не гіршими: Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом спирту. Допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10° С, які легко розчиняються при температурі (37 ± 1) ° С.Набір повинен складатися з: 1.) Кардіоліпіновий антиген.1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 % 2.) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70%, натрію хлорид. 3.) Позитивний контроль (слабопозитивний, рідкий), повинен бути готовий до використання - інактивовані специфічні імуноглобуліни людини, що мають містити реагінові антитіла до антигенів T.pallidum.4.) Скарифікатор ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифікатору не обов’язкова).Форма випуску має бути: Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл), позитивний контроль розфасований у пластикові мікропробірки (1 × 1 мл). Реагенти вкладені в коробки з картону разом з інструкцією з використання і скарифікатором (за потреби).Умови зберігання та транспортування: набір має зберігатись і транспортуватись в захищеному від світла місці за температури (2-8) °C. Заморожувати не дозволяється.Дозволяється транспортування за температури (9-25) ºС протягом десяти діб. | **шт.** | **10** |
| **13** | **ГлюкоФАН №50**(НК 024:2023 – 54518 Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | Діагностичні тест смужки Глюфан призначені для напівкількісного аналізу сечі. Глюкофан для визначення глюкози в сечі. Діагностичні тест смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно навченим персоналом. Зберігати в щільно закритій заводській тарі в сухому і темному місці (з +2 °C до + 30 °C). Концентрації робочого реагенту:Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Фасування: не менше 50 шт./пак. Смужки слід охороняти від вологого повітря, прямого сонячного світла, підвищеної температури і хімічних випарів у лабораторії. | **уп.** | **10** |
| **14** | **КетоФАН №50** (НК 024:2023 – 47002 Кетон (ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) | Діагностичні тест смужки Кетофан призначені для напівкількісного аналізу сечі. Кетофан призначений для визначення кетонових тіл в сечі. Діагностичні тест смужки призначені тільки для in vitro діагностики професійно навченим персоналом. Зберігати в щільно закритій заводській тарі в сухому і темному місці (з +2 °C до + 30 °C). Смужки слід охороняти від вологого повітря, прямого сонячного світла, підвищеної температури і хімічних випарів у лабораторії. | **уп.** | **10** |
| **15** | **Набір для визначення Креатинину CL57-250S** (НК 024:2023 – 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз) | Склад набору: РЕАГЕНТ 1Натрію гідроксид 3% - 2х100 мл РЕАГЕНТ 2Пікринова кислота <1% 2 х 25 млСТАНДАРТ Креатинін 2 мг/дл (176,8 мкмоль/л) – 1х4 мл | **шт.** | **4** |
| **16** | **Смуги індикаторні 180/60**(НК 024:2023 –35362 Індикаторхімічний / фізичнийдля контролюстерилізації) | Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном.Маса смуги: не більше 0.10 г.Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0.Температура зберігання: від +8 до +25° C.Упаковка: 1000 індикаторних смуг.Призначені для стерилізації гарячим повітрям | **уп.** | **4** |
| **17** | **Смуги індикаторні 132/20**(НК 024:2023 – 35362Індикатор хімічний /фізичний дляконтролю стерилізації) | Індикатор: паперово-картонна смужка з нанесеною індикаторною композицією та кольоровим еталоном.Маса смуги: не більше 0.10 г.Розміри смуги: 35.0 x 10.0 x 1.0 мм ±1.0.Температура зберігання: від +8 до +25° C.Упаковка: 1000 індикаторних смуг.Призначені для Парової стерилізації | **уп.** | **4** |
| **18** | **Набір реактивів «Калібратори Гемоглобіну» 1,5 мл\*3 фл** (НК 024:2023 – 55874 Загальний гемоглобін IVD, контрольний матеріал ) | СКЛАД НАБОРУ: 1. Калібратор гемоглобіну – ГН (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л) – 1 флакон з (1,5±0,1) мл; 2. Калібратор гемоглобіну – ГС (з середньою концентрацією гемоглобіну б – г/л) - 1 флакон з (1,5±0,1) мл; 3. Калібратор гемоглобіну – ГВ (з високою концентрацією гемоглобіну в г/л) - 1 флакон з (1,5±0,1) мл.Набір призначений для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові в клініко – діагностичних і біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці. | **наб.** | **2** |
| **19** | **Набір для визначення концентрації заліза та загальної залізозв'язуючої здатності (ЗЗЗЗ) сироватки крові (REF НР012.01)(160 мл/25 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 54758 Залізо IVD, набір, спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 4)мл; 2. Кольорореагент (феррозин (20 ± 2) г/л) - 1 пробірка з(2,0 ± 0,1) мл; 3. Калібрувальний розчин заліза (20,0 ± 0,5) мкмоль/л - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл; 4. Насичуючий розчин заліза (90 ± 10) мкмоль/л- 1 флакон з (50 ± 2) мл; 5. Сорбент (лужний карбонат магнію) - 1 флакон з (10 ± 1) г; 6. Деіонізована вода - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Набiр розрахований на 25 визначень (фотометруємий об’єм 1,12 мл) заліза чи таку ж саму кількість визначень ЗЗЗЗ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій заліза (чи ЗЗЗЗ) - від 4 мкмоль/л до 200 мкмоль/л. Коефiцiєнт варiацiї визначення - не бiльше 5 %. | **наб.** | **2** |
| **20** | **Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 63410 Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD, комплект, спектрофотометрія) | СКЛАД НАБОРУ1. 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 напівмікровизначень (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 %. | **наб.** | **30** |
| **21** | **Сіроглікоїди-набір для визначення сіроглікоїдів (сіромукоїдів) у сироватці крові турбідиметричним методом (REF НР019.01)(140 мл/200 макс.визнач.)**(НК 024:2023 – 59074 Визначення хромогену IVD, набір,спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1.Хлорна кислота (3,6 ± 0,2) моль/л - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2.Фосфорновольфрамова кислота (5,0 ± 0,1)% - 1 флакон з (40 ± 2) мл 3.Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл; 4.Концентрат розчину порівняння 1 - 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Набір розрахований на 40 макро- , 65 напівмікро- чи 200 мікровизначень , вмісту сіроглікоїдів. Діапазон помутніння, що визначають - від 0 од. S-H до 15 од. S-H (по Shank і Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. | **наб.** | **10** |
| **22** | **Діагностикум для виявлення антистрептолізину – О в сироватці крові людини.** (НК 024:2023 – 63271 Бета-гемолітична числена група стрептококк стрептоліцін O антитіла IVD, набір, аглютинація) | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину.Склад набору:1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0,2 мл (1 шт)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0,2 мл (1 шт)5. Палички для розмішування сироваток (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 1 рік з дня виготовлення набору | **уп.** | **20** |
| **23** | **Набір для визначення сечовини 250 визначень** (НК 024:2023 – 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | Набір для визначення сечовини диацетилмонооксимним методом на 250 визначеньЗберігання при температурі +2 до +25С.Склад набору :1.реагент№1 -500мл2. реагент №2 -250мл3. Стандарт сечовини 16,65мМ\л -3млСечовина в дослідних зразках зберігається до 8 годин при кімнатній температурі, до 72 годин при 2-8С, до 6 місяців в замороженому стані. | **шт.** | **30** |
| **24** | **ФілоНорм-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) КС028.02 (1 фл х 3 мл)**(НК 024:2023 – 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал) | СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл. Признвчений для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. | **фл.** | **10** |
| **25** | **Тромбопластин**(НК 024:2023 – 55986 Протромбіновий час (ПЧ) IVD, реагент) | Тромбопластин використовується для визначення протромбінового часу (протромбінів індекс) плазми крові ( метод Квіка).1000виз. Активність по Квіку 14-17 с.Склад:* Тромбопластин, 1±0,05 г
* Інструкція по використанню – 1 шт

Тромбопластин зберігають при температурі +2 °C до + 20 °C. Термін зберігання тромбопластину – 1 рік. | **фл.** | **10** |
| **26** | **ПЧ-тест з рідким реагентом 100 визначень**(НК 024:2023 – 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD) | ПЧ-тест призначений для оцінки протромбінового часу згортання. Вимірювання проводять на коагулометрі або мануально. Визначення протромбінового часу, використовується для тестування факторів протромбінового комплексу (II - протромбіну, V, VII, X) і контролю за лікуванням антикоагулянтами непрямої дії.**Склад набору**1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору.2. Інструкція з використання.3. Паспорт.**Аналітичні характеристики**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% | **фл.** | **2** |
| **27** | **АПТЧ-тест рідкий (100 визн)**(НК 024:2023 – 55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку) | Для визначення часу згортання плазми крові в умовах стандартизованої контактної (елаговою кислотою) і фосфоліпідної (кефаліном) активації процесу в присутності іонів кальцію.**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.**Аналітичні характеристики**Лінійність визначення в діапазоні від 20 до 250 s (с). 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. | **уп.** | **2** |
| **28** | **Холестерин-Ф-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини НР026.02 (200 мл/ 200 макс. визнач.)** (НК 024:2023 –53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | Набір призначений для визначення концентрації холестирину та ефірів холестирину у сироватці крові і плазмі людини ферментативним методом у клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідній практиці.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Набір розрахований на 200 мікро-, 100 напівмікро- або 50 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 %. | **наб.** | **20** |
| **29** | **Плазма -контроль Клот Н, 4 параметри** (НК 024:2023: 30590 – Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD) | СКЛАД НАБОРУ: 1. Плазма - контроль Клот Н, 4 параметри (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини з нормальними діапазоном значень), на 1 мл -1 фл. 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт.Призначення - Плазма-контроль Клот Н, 4 застосовують для контролю якості аналізів при дослідженні системи гемостазу. | **фл.** | **2** |
| **30** | **Набір реагентів для визначення активності аспартат-амінотрансфераза – 400** (НК 024:2023 – 52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | Набір призначений для визначення активності аспартат-амінотрансфераза – 400 визначень. Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 25 °C.Склад набору:1.Субстратний розчин для АсАТ – 105 мл2.Розчин 2,4динітрофенілгідразину – 105 мл3.Стандартний розчин пірувату натрія 2 ммоль/л – 3 мл | **шт.** | **30** |
| **31** | **Набір реагентів для визначення активності аланін-амінотрансферази – 400** (НК 024:2023 – 52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | Набір призначений для визначення активності аланін-амінотрансферази – 400 визначень. Зберігання набору –при температурі від +2 °C до + 25 °C.Склад набору:1.Субстратний розчин для АлАТ – 105 мл2.Розчин 2,4динітрофенілгідразину – 105 мл3.Стандартний розчин пірувату натрія 2 ммоль/л – 3 мл | **шт.** | **30** |
| **32** | **Кальцій ARS-набір для визначення концентрації загального кальцію у біологічних рідинах з Арсеназо ІІІ (REF НР013.02)(100 мл/100 макс.визнач.)**(НК 024:2023 – 45789 Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз) | Набір реактивів для фотометричного визначення загального кальцію у біологічних рідинах (з арсеназо III). Розрахований на 25-макро, 50 напівмікро чи 100мікровизначень загального кальцію з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Коефіцієнт варіації у серії- не більше 3%.Зберігання набору при температурі при +2 до +8С.Гарантійний термін придатності- 12 місяців від дня виготовлення.Склад набору:Арсеназний реагент- 1флакон з (100+\-2)мл або 2флакони по (50+/-2)мл;* арсеназо III –(0,20+/-0,01) ммоль \л;
* 8-оксихінолін -–(20,0+/-0,2) ммоль \л;
* Активатори.

Калібрувальний розчин кальцію – 1 флакон (5,0+/-0,5)мл.-(2,50+/-0,05) ммоль \л або (10,0+/-0,2%)мг.Всі розчини готові до роботи. Придатні до закінчення терміну, зазначеного на упаковці, за умови зберігання при температурі +2 до +8С.Зразок: сироватка, натщесерце, плазма, сеча добова, спинномозкова рідина (СМР).Кальцій у зразках стабільний протягом до 10діб при температурі від +2 до +8С. | **наб.** | **3** |
| **33** | **a-Амілаза-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (REF НР003.01) (1110 мл/ 100 макс. визнач.)** (НК 024:2023 - 52941 – Загальна амілаза IVD, реагент) | СКЛАД НАБОРУ1. 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.АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - 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). Перерахування:1 мг/(с \* л) = 3,6 г/(год \* л) = 3,6 мг/(год \* мл) = 0,0036 г/(год \* мл) Коефіцієнт варіації у серії – не більше 10 %.Припустима похибка визначення – не більше 30 %. | **наб.** | **2** |
| **34** | **Магній-набір для визначення концентрації магнію у біологічних рідинах фотометричним методом (REF НР035.01)(50 мл/50 макс.визнач.)** **(**НК 024:2023 - 46795 Магній (Mg2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз**)** | СКЛАД НАБОРУ1.Ксилідиловий реагент- 1 флакон з (50 ± 2) мл; •ксилідиловий синій - (0,11 ± 0,01) ммоль/л•етаноламін - (1,00 ± 0,05) моль/л•активатори, стабілізатори 2.Калібрувальний розчин магнію (0,823 ± 0,016) ммоль/л або (2,00 ± 0,04) мг% - 1 мікропробірка з (1,0 ± 0,1) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Набір розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень магнію (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,0205 ммоль/л до 2,05 ммоль/л (від 0,05 мг% до 5 мг%).Коефіцієнт варіації у серії - не більше 3 %. | **наб.** | **2** |
| **35** | **Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (REF НР014.01)(300 мл/ 400 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1. 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 . АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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 %. | **наб.** | **5** |
| **36** | **Сечова кислота-набір для визначення концентрації сечової кислоти у біологічних рідинах (REF НР017.01)(400 мл/ 330 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 53586 Сечова кислота IVD, реагент**)** | СКЛАД НАБОРУ1.Фосфорновольфрамовий реактив - 1 флакон з (100 ± 2) мл; -Na2WO4 – (0,12 ± 0,01) моль/л; -H3PO4 – (0,47 ± 0,05) моль/л; -Li2SO4 – (0,29 ± 0,02) моль/л2.Розчин каталізатору - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 3.Вольфрамат натрію (0,30 ± 0,01) моль/л - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 4.Калібрувальний розчин сечової кислоти (300 ± 3) мкмоль/л або (5,04 ± 0,05) мг% - 1 флакон з (9,0 ± 0,5) мл; 5.Карбонат натрію - 1 флакон або поліетиленовий пакет з (20,5 ± 0,5) г. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 100 макро- , 165 напівмікро- чи 330 мікровизначень сечової кислоти. Діапазон визначаємих концентрацій – від 80 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %. | **наб.** | **10** |
| **37** | **ГГТ-набір для визначення активності гамма-глутамілтранспептідази у сироватці крові (REF НР007.01)(1160 мл/ 160 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1. Буферний розчин рН (8,0 - 8,3) - 1 флакон з (50 ± 2) мл; • гліцилгліцин (0,50 ± 0,05) моль/л• тріс-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л2. Оцтова кислота- 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; 3. Калібратор (п-нітроанілін (5,40 ± 0,06) ммоль/л) - 1 ампула (5,0 ± 0,5) мл; 4. Субстрат наважкою або у розчині - (10,0 ± 0,5) мл - 4 мікропробірки або 1 флакон.• (γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілід (240 ± 5) мг) АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ : Набір розрахований на 160 напівмікро- (фотометруємий об’єм 3,55 мл) або 80 макровизначень (фотометруємий об’єм 7,1 мл) активності γ-ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих активностей - від 0,05 мккат/л до 5 мккат/л (від 3 МОд/л до 300 МОд/л). Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %. | **наб.** | **7** |
| **38** | **Альбумін-набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини (REF НР002.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 59071 Альбумін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1. Реагент на альбумін: - 1 флакон з (50 ± 5) мл; 2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ : Набір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень альбуміну з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %. | **наб.** | **2** |
| **39** | **Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини 200 визн. (СРБ-латекс-тест)**(НК 024:2023 – 63234 C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експресаналіз) | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно.Склад набору:1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/1 мг/л, 0,2 мл (1 шт)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/1 мг/л, 0,2 мл (1 шт)5. Палички для розмішування сироваток (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 12 місяців з дня виготовлення набору. | **наб.** | **20** |
| **40** | **Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини 200 визн. (РФ-латекс-тест)**(НК 024:2023 – 55112 Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації) | Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину.Склад набору:1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1шт)2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт)3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0,2 мл (1 шт)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0,2 мл (1 шт)5. Палички для розмішування сироваток (100шт)6. Тестовий слайд (2шт)7. Інструкція з використання8. ПаспортГарантійний термін зберігання становить 12 місяців з дня виготовлення набору | **наб.** | **20** |
| **41** | **Тимолова проба-набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини (REF НР021.01) (1000 мл/ 915 макс. визнач.)**(НК 024:2023 – 43203 Набір для проведення тимолової проби) | Склад набору1. 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. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ - Діапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень. | **наб.** | **4** |
| **42** | **Тригліцериди-Ф-набір для визначення концентрації тригліцеридів в сироватці крові людини ферментативним методом (REF НР022.03)(100 мл/ 100 макс. визнач.)** (НК 024:2023 – 53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) | СКЛАД НАБОРУ1. Розчин ферментів рН 7,5 – 2 флакони по (50 ± 2) мл; - PIPES – 40 ммоль/л; - 4-хлорфенол – 5 ммоль/л;- MgSO4 – 1 ммоль/л; - 4-амінофеназон – 0,5 ммоль/л. - Ліпаза - 1500 МОд/Л; - Гліцерокіназа – 200 МОд/Л; - Гліцерофосфатоксидаза – 1000 МОд/Л; - Пероксидаза – 250 Мод/Л. 2. Калібрувальний розчин– 1 ампула з (1,0 ± 0,1) мл; (відповідає концентрації (2,26 ± 0,10) ммоль/л тригліцеридів). АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ :Набір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень концентрації тригліцеридів. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,1 ммоль/л до 11,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | **наб.** | **12** |
| **43** | **Набір реактивів Азопірамова проба** (НК 024:2023 – 54508 Загальний гемоглобін IVD, набір, гемоксиметрія) | Набір розрахований на 2000 проб при використанні 0,1 мл робочого розчину на одне дослідження. Склад набору: 1. Амідопірин – 2 флакони по 5г. 2. Аніліну гідро хлорид – 2 флакони по 0,075 г. Компоненти набору зберігати в прохолодному, захищеному від світла місці. | **наб** | **5** |
| **44** | **Контрольні суспензії лейкоцитів (контроль Н+П)** (НК 024:2023 – 55965 Міслопероксидаза лейкоцитів IVD, контрольний матеріал) | Призначення:Набір «WВC-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку лейкоцитів.Склад набору:1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин
2. Реагент 2. Паталогічна концентрація клітин.
3. Інструкція з використання

Паспорт | **уп.** | **2** |
| **45** | **Контрольні суспензії еритроцитів** **(контроль Н+П)** (НК 024:2023 – 55972 Швидкість осідання (ШОЕ) еритроцитів IVD, контрольний матеріал) | Призначення:Набір «RВC-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку еритроцитів.Склад набору:1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин
2. Реагент 2. Паталогічна концентрація клітин.
3. Інструкція з використання

Паспорт | **уп.** | **2** |
| **46** | **Тест-смужки CareSens-N** **№ 50**(НК 024:2023 – 53304 глюкоза IVD, набір, колориметрична тест-стрічка, експрес-аналіз) | Діапазон показань концентрації глюкози: 1.1 - 33.3 ммоль/л.Об'єм зразка: не менше 0.5 мкл.Час визначення: 5 секунд.Тип зразка: свіжа цільна капілярна кров.Метод дослідження: електрохімічнийПризначені для глюкометра «CareSens N» | **уп.** | **2** |

*\* Примітка\**

*У разі, якщо у даних медико-технічних вимог до предмета закупівлі йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що дані Специфікації містять вираз «або еквівалент».*

*«Еквівалентом» в розумінні даної тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики пропонованого товару являються рівнозначними (рівноцінними) або взаємозамінними при досягненні того ж самого або кращого результату. У випадку надання учасником еквіваленту він має надати порівняльну таблицю запропонованих товарів з товарами, які вимагаються Замовником з посиланням на відповідну сторінку технічного документу виробника в якому міститься ця інформація (надати у складі тендерної пропозиції такі документи) (інструкція або методичні вказівки або керівництво користувача тощо).*