**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

***за кодом ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні***

***(Реактиви для біохімічної лабораторії)***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Назва виробу медичного призначення** | **Од. виміру** | **Кіль-**  **кість** | **Коди класифікатораНК 024:2023** | **Назва кодів класифікатора**  **НК 024:2023** | **Технічні вимоги** |
| 1 | а-Амілаза EPS 1\*40мл | паковання | 5 | 52941 | Загальна амілаза IVD (діагностика invitro ), реагент | Етилиден блокований субстрат, кінетика. Рідкий біреагент. Межа визначення не вище 3.0 Од/л. Межа лінійності не менше 1300 Од/л для сироватки і плазми та 2600 Од/л для сечі. Гепарин і ЕДТА можуть використовуватися в якості антикоагулянта для зразка.,фасування 1 x 40 мл |
| 2 | Білок (загальний) (1\*1000мл) | паковання | 2 | 53989 | Загальний білок IVD (діагностика invitro ), реагент | Біуретовий реактив. Кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 4.6 г/л. Межа лінійності не менше150 г/л.,фасування 1 x 1000 мл |
| 3 | Білірубін загальний и прямий BST (500мл+500мл)) | паковання | 5 | 63410 | Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика invitro), комплект, спектрофотометрія | Діазосульфонілова кислота. Кінцева точка: рідкий біреактив. Межа визначення для загального білірубіну не вище 0.03 мг/дл = 0.51 мкмоль/л. Межа лінійності для загального білірубіну не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л. Межа визначення для прямого білірубіну не вище 0.02 мг/дл = 0.34 мкмоль/л. Лінійність для прямого білірубіну не менше 20 мг/дл = 343 мкмоль/л.,фасування 500 мл + 500 мл |
| 4 | Лужна фосфатаза (ALP)-AMP (5x100мл) | паковання | 3 | 52929 | Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика invitro ), реагент | 2-аміно-2-метил-1-пропановий буфер, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.0 Од/л = 0.017 мккат/л. Межа лінійності не менше 1200 Од/л = 20 мккат/л.,фасування 5 x 100 мл |
| 5 | АСТ 1\*500 мл (AST/GOT) | паковання | 5 | 52955 | 52955Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro ), реагент | 2-оксиглютарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.,фасування 1 х 500 мл |
| 6 | АЛТ (ALT/GPT) (1\*500 мл) | паковання | 5 | 52925 | Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика invitro ), реагент | 2-оксиглютарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л.,фасування 1 x 500 мл |
| 7 | y-Глутамілтрансфераза (y-GT) (1x200мл) | паковання | 3 | 53030 | Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика invitro ), реагент | Гліцилгліцин, кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.052 мккат/л. Межа лінійності не менше 10.0 мккат/л. Термін зберігання реактиву після відкриття відповідає терміну придатності, вказаному на упаковці, при дотриманні умов, вказаних в інструкції.,фасування 1 x 200 мл |
| 8 | Холестерин BST 1\*500мл | паковання | 8 | 53362 | Загальний холестерин IVD (діагностика invitro ), реагент | Холестеролоксидаза/Пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0,3 мг/дл = 0,008 ммоль/л. Межа лінійності не менше 1000 мг/дл = 26 ммоль/л.,фасування 1 x 500 мл |
| 9 | Тригліцериди (2\*250 мл) | паковання | 8 | 53462 | 53462 Тригліцериди IVD (діагностика invitro ), реагент | Гліцеролфосфатоксидаза/ пероксидаза, кінцева точка; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 1.6 мг/дл = 0.018 ммоль/л. Межа лінійності не менше 600 мг/дл = 6.78 ммоль/л.,фасування 2 x 250 мл |
| 10 | CK-MB Стандарт ( 1 x 1 мл) | паковання | 5 | 53004 | Загальна креатинкіназа IVD (діагностика invitro), калібратор | Ліофілізована сироватка людини / креатинкиназа; параметри (задані активності): СК-МВ.,фасування 1 x 1 мл |
| 11 | Креатинкіназа (СК-МВ) (1\*50мл) | паковання | 5 | 53006 | Загальна креатинкіназа IVD (діагностика invitro ), реагент | Імуноінгібірування, фіксований час; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 3 Од/л = 0.05 л/мккат. Межа лінійності не менше 1000 Од/л = 16.7 л/ мккат.,фасування 1 х 50 мл |
| 12 | Контрольна сироватка CK-MB І (1 x 1 мл) | паковання | 5 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Ліофілізована сироватка людини / креатинкиназа; параметри (задані активності): CK, CK-МВ фракція.ф,асування 1 x 1 мл |
| 13 | Контрольна сироватка CK-MB ІІ(1 x 1 мл) | паковання | 5 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Ліофілізована сироватка людини / креатинкиназа; параметри (задані активності): CK, CK-МВ фракція.ф,асування 1 x 1 мл |
| 14 | Холестерин LDL прямий (1 x 80 мл) | паковання | 5 | 53398 | Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика invitro), реагент | Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Межа визначення не вище 0.28 мг/дл = 0.007 ммоль/л. Межа лінійності не менше 990 мг/дл = 25.6 ммоль/л.,фасування 1 x 80 мл |
| 15 | Холестерин HDL прямий (1 x 80 мл) | паковання | 2 | 53393 | Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика invitro ), реагент | Прямий метод без осадження, холестеролоксидаза /детергент; фіксований час, рідкий біреагент. Порогова чутливість не вище: 1.8 мг/дл = 0.05ммоль/л. Межі лінійності не менше: 150 мг/дл = 3.9 ммоль/л.,фасування 1 x 80 мл |
| 16 | Креатинин (1х500мл) | паковання | 5 | 53252 | Креатинін IVD (діагностика invitro), реагент | Лужний пікрат (метод Яффе). Двоточкова кінетика; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.65 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 1768 мкмоль/л.,фасування 1 x 500 мл |
| 17 | Стандарт Феритину (1х3 мл) | паковання | 6 | 41927 | Феритин IVD (діагностика invitro), калібратор | Сироватка ліофілізат із заданими значеннями концентрації феритину.,фасування 1 x 3 мл |
| 18 | Феритин (1х45 мл) | паковання | 6 | 53719 | Феритин IVD (діагностикаinvitro), реагент | Турбідиметричний метод. Межа виявлення не вище: 4 мкг/л. Інтервал вимірювання (залежить від концентрації стандарту): 4-500 мкг/л. Для більших значень розведіть зразок 1/5 сольовим розчином 9 г/л.,фасування 1 x 45 мл |
| 19 | Концентрований миючий розчин (100мл) | штука | 6 | 59058 | Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400, BTS-350.,фасування 100 мл |
| 20 | Сечова кислота 1 x 200 мл | паковання | 3 | 53586 | Сечова кислота IVD (діагностика invitro ), реагент | Уриказа/пероксидаза, кінцева точка; рідкий монореагент. Межа визначення не вище 0.02 мг/дл = 1.19 мкмоль/л. Межа лінійності не менше 25 мг/дл = 1487 мкмоль/л.,фасування 1 x 200 мл |
| 21 | Превекал-Біохімія (12\*5мл) | паковання | 1 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал | Параметри, не менше 30: ALT, альбумін, альфа-амілаза, AST, білірубін (прямий і загальний), кальцій, хлориди, холестерин, холінестераза, холестерин-HDL, CK, креатинін, кислота фосфатаза, лужна фосфатаза, фосфор, глюкоза, гамма-GT, Залізо, LDH, LDL-холестерин, ліпаза, магній, калій, загальні білки, натрій, тригліцериди, сіль сечової кислоти і сечовина. Кількість контрольних рівнів: 3.,фасування 12 x 5 мл |
| 22 | Гемоглобін А1С - прямий (HbA1c - DIR) (1 х 60 мл) | паковання | 10 | 53316 | Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro), реагент | Суспензія латексних частинок / антитіла людини до HbA1C, фіксований час / турбідиметрія; рідкий біреагент. Межа виявлення не вище: 6 ммоль/моль. Інтервал вимірювань (залежить від найвищої величини концентрації): 6 - 140 ммоль/моль.,фасування 1 х 60 мл |
| 23 | Стандарт Гемогобін А1С - прямий (HbA1c - DIR) (4 х 0.5 мл) | паковання | 2 | 53315 | Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика invitro), калібратор | Сироватка ліофілізат із заданими значеннями показників глікозильованого гемоглобіну призначений для калібрування тестів прямим методом. Компоненти відновленої сироватки стабільні не менше 7 днів при 2-8°С. Відновлена сироватка придатна до заморожування тільки один раз.,фасування 4 х 0.5 мл |
| 24 | Гликогемоглобін A1C контроль (Нормальний) (1х0,5мл) | паковання | 5 | 44435 | Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика invitro) | Ліофілізований гемолізат людської крові; гемоглобін-А1С фракція; хроматографія/турбідиметрія, задана нормальна концентрація. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену, по антитілах проти HCV і HIV.,фасування 1 x 0.5 мл |
| 25 | Концентрована миюча рідина (1л) | штука | 2 | 59058 | Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Миюча рідина для компонентів автоматичних біохімічних аналізаторів BioSystems. Сумісні з аналізаторами: А-15, А-25, ВА-200, ВА-400.,фасування 1000 мл |
| 26 | Біохімічний калібратор (Human) (5\*5мл) | паковання | 5 | 47868 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), калібратор | Сироватка ліофілізат із заданими значеннями активності / концентрації параметрів: кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, АСТ, а-амілаза, амілаза панкреатична, кальцій, холестерин, ЛПВЩ, ЛПНЩ, холінестераза, хлориди, КФК, креатинін, загальний білірубін, прямий білірубін , залізо, ЛДГ, ліпаза, глюкоза, ГГТ, магній, фосфор, калій, загальний білок, натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота.,фасування 5 x 5 мл |
| 27 | Біохімічна контр.сироваткаHuman I (5\*5мл) | паковання | 5 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль нормальних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, А-амілаза панкреатична, АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк.,фасування 5 x 5 мл |
| 28 | Біохімічна контр.сироваткаHuman II (5\*5мл) | паковання | 5 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV. Сироватка дозволяє проводити контроль патологічних рівнів таких показників: ангіотензин перетворюючий фермент, кисла фосфатаза, альбумін, лужна фосфатаза, АЛТ, α-амілаза, амілаза панкреатична , АСТ, білірубін загальний та прямий, кальцій, хлориди, холестерин, холестерин HDL , холестерин LDL , холін естераза, креатинкіназа, креатинін, глюкоза, ГГТ, залізо, лактат, ліпаза, ЛДГ, магній, фосфор, калій, білок (загальний), натрій, тригліцериди, сечовина, сечова кислота, цинк.,фасування 5 x 5 мл |
| 29 | Білок контрольна сироватка І (3х1 мл) | паковання | 5 | 53987 | Загальний білок IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Сироватка ліофілізат (кров людини) з заданими нормальними значеннями активності / концентрації і допустимими межами відхилення параметрів: імуноглобуліниIg (А, G, M), компоненти комплементу (С3, С4), а-1-кислий глікопротеїн, преальбумін, антитромбін III, СРБ -високочувствітельний, трансферин.,фасування 3 x 1 мл |
| 30 | Білок контрольна сироватка ІІ (3х1 мл) | паковання | 5 | 53987 | Загальний білок IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Сироватка ліофілізат (кров людини) з заданими нормальними значеннями активності / концентрації і допустимими межами відхилення параметрів: імуноглобуліниIg (А, G, M), компоненти комплементу (С3, С4), а-1-кислий глікопротеїн, преальбумін, антитромбін III, СРБ -високочувствітельний, трансферин.,фасування 3 x 1 мл |
| 31 | Сечовина/Азот сечовини (УФ метод) 1\*500 | паковання | 3 | 53590 | Сечовина (Urea) IVD (діагностика invitro ), реагент | Уреаза/ глутаматдегідрогеназа, фіксований час; рідкий біреагент. Межа визначення не вище 2.5 мг/дл сечовини = 1.17 мг/дл азоту = 0.42 ммоль/л сечовини. Межа лінійності не менше .,фасування 1 x 500 мл |
| 32 | Ротори реакційні (10шт/уп) | пачка | 10 | 61033 | Кювети для лабораторного аналізатора ІВД, багаторазового використання | Метакрилатний ротор на 120 реакційних комірок, довжина оптичного шляху 6 мм для використання на автоматичному біохімічному аналізаторі. Сумісні з аналізаторами А-15, А-25, ВА-200, ВА-400.,фасування 10 шт. |
| 33 | Реагент STROMATOLYSER-WH.500мл\*3 | паковання | 4 | 55855 | Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), реагент | Лізуючий розчин. Використовується для розчинення еритроцитів, точного підрахунку лейкоцитів (з аналізом їх розподілу) і вимірювання рівня гемоглобіну. Реагент повинен бути адаптований до аналізатора XP-300 (SYSMEX). Об'єм не менш ніж 1500 мілілітрів в упаковці. |
| 34 | Контрольний матеріал EIGHTCHECK-3WP-N-1.5 ml | штука | 3 | 55866 | Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), контрольний матеріал | Матеріал контрольний для аналізаторів гематологічних призначений для внутрішньо-лабораторного контролю якості по вимірюванню компонентного складу крові і зовнішніх оцінках якості., рівень - норма. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до аналізатору ХР-300 (SYSMEX). Об'єм не більш ніж 1.5 мілілітра в флаконі. |
| 35 | Реагент CELLCLEAN®, 50 мл | паковання | 3 | 59058 | Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика invitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Розчин для очищення. Середа розчину - міцна лужна. Призначений для видалення клітинних відкладень та білків крові в гідравлічних лініях гематологічного аналізатора. Реагент повинен бути адаптованим до аналізатору XP-300 (SYSMEX). Об'єм не більш ніж 50 мілілітрів в упаковці. |
| 36 | Реагент CELLPACK 20 л | паковання | 5 | 55855 | Підрахунок клітин крові IVD (діагностика invitro ), реагент | Розчин для розведення зразків. Призначений для вимірювання кількості і розмірів еритроцитів, лейкоцитів, тромбоцитів кондуктометрическим методом. Використовується для аналізу концентрації гемоглобіну. Реагент повинен бути адаптованим до аналізатора XP-300, (SYSMEX). Об'єм не менш ніж 20 літрів в упаковці. |
| 37 | Желатин 10% амп № 10 | паковання | 2 | 62082 | Желатинове живильне середовище IVD (діагностика invitro) | Блідозабарвлений, желеподібний при темпе-ратурі оточуючого середовища не вище 23 °С, Кількість 10,0 мл ± 0,5 мл,Температураплавления,°С Не менше 23,Концентрація водневих іонів (рН) 6,0 – 7,2.,Прозорість і колір Не інтенсивніше еталону №3 по ДФУ1 |
| 38 | Набір реагентів для РМП (без конр.) 500 опр | штука | 3 | 51819 | Treponemapallidumreaginantibody IVD (діагностика invitro ), 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.) 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). |
| 39 | НАБІР №1-20 20% суспензія стандартних еритроцитів | комплект | 3 | 52543 | Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика invitro ), 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. |
| 40 | Діагностичний моноклональний реагент анти – А для визначення групи крові людини за системою АВ0, 1 (один) флакон, 10мл. | штука | 5 | 52532 | Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика invitro ), 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.   Загальний термін придатності 2.5 роки. |
| 41 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВ0(10мл) | штука | 5 | 52538 | Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика invitro ), 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.  Загальний термін придатності 2,5 роки. |
| 42 | Діагностичний моноклональний реагент анти – D lgM для визначення групи крові людини за системою Rhesus, 1 (один) флакон, 10мл. | штука | 5 | 52647 | Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика invitro ), 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. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2,5 роки. |
| 43 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ (10 мл) | штука | 5 | 46442 | Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика invitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. |
| 44 | Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест | паковання | 20 | 63234 | C-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика invitro ), набір, аглютинація, експрес-аналіз | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) |
| 45 | Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест | паковання | 20 | 55112 | Ревматоїдний чинник IVD (діагностика invitro), набір, реакція аглютинації | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт) |
| 46 | Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест | паковання | 10 | 63271 | Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин O, антитіла IVD (діагностика invitro), набір, аглютинація | Склад набору  Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1шт.) |
| 47 | Білкові фракції | паковання | 2 | 53592 | Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика invitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Фосфатний буфер №1 - 3,084 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) -1 флакон з (100 ± 2) мл; 5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) – 1 флакон з (100 ± 2) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. |
| 48 | Тимолова проба | паковання | 20 | 43203 | Набір для проведення тимолової проби | Склад набору 1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл; - тимол (7,89 ± 0,50) %; - спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %; - малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %; - тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20)%. 2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл; 3. Концентрат розчину порівняння 1- 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл. АНЛІТИЧНІ 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 |
| 49 | Олія імерсійна 100 мл | пляшка | 5 | 43550 | Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика invitro) | СКЛАД НАБОРУ Імерсійна олія для мікроскопії - 1 флакон з (100 ± 4) мл АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 4000 визначень. Флакон |
| 50 | Еозин метиленовий синій по Май-Грюнвальду | літр | 3 | 42959 | Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика invitro ) | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора для гематологічних досліджень формених елементів крові. Склад Еозин за Май-Грюнвальдом:1х 1000 мл (рідина синього кольору) |
| 51 | Забарвлення за Грамом НЧ | паковання | 1 | 42709 | Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика invitro ) | СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин генціану фіолетового- 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; 2. Розчин Люголя- 1 флакон з (25 ± 1) мл; 3. Карболовий розчин фуксину Ціля- 1 ампула з (2,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 500 аналізів (при витраті кожного з робочих розчинів реагентів 50 мкл на визначення) |
| 52 | Глюкоза глюкозооксидазний метод | паковання | 2 | 53301 | Глюкоза IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) U/л; - ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори.  3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл або (1802 ± 90) мг/л). |
| 53 | Альбумін 60 | комплект | 1 | 53597 | Альбумін IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Фасування : 6х60 мл. Стандарт 1 x 2 мл. Діагностичний набір для визначення концентрації альбуміну при довжині хвилі 630 нм. Чутливість: 1.14 г/дл (11.4 г/л). Лінійність: до 6.5 г/дл (65.0 г/л). |
| 54 | Білірубін загальний 60 | комплект | 8 | 53229 | Загальний білірубін IVD (діагностика invitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату в якості окислювача. Довжина хвилі 420 нм (450 нм). Склад набору: Склад набору: 1-BIL TOTAL 5 х 50 2-BIL TOTAL 1 х 50 мл. Загально в мл – 300 Чутливість:0.20 мг/дл (3.42 мкмоль/л). Лінійність: до 59 мг/дл (1009 мкмоль/л). Концентрації компонентів у реагентах 1 - BIL TOTAL цитратний буфер (рН 2,8 )90 ммоль / л; детергент; 2 - BIL TOTAL фосфатний буфер (рН 7,0 ) 4,6 ммоль / л; метаванадат натрію 3,0 ммоль / л. |
| 55 | Білірубін прямий 60 | комплект | 8 | 53233 | Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика invitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату в якості окислювача. Довжина хвилі 450 нм. Склад набору: 1-БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ 4 х 54мл.; 2-БІЛІРУБІН ПРЯМИЙL 1 х 54 мл. Межа виявлення: 0.01 мг/дл. Чутливість: 0.05 мг/дл. Лінійність: до 40 мг/дл. |
| 56 | Лужна фосфотаза 60 | комплект | 3 | 52928 | Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Кінетичний метод рекомендований Міжнародної Клінічної Федерацією (IFCC) Довжина хвилі 410 нм. Чутливість: 27,8 Од/л. Лінійність: до 760 Од/л ( на автоматичніх аналізаторах). Гемоглобін до 0,625 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, Тригліцериди до 1000 мг/дл не мають робити впливу на результати вимірювань. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C мають бути стабільні 12 тижнів. |
| 57 | Аспартатамінотрансфераза 60 | комплект | 8 | 52954 | Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Оптимізований і модифікований метод без пиридоксальфосфата. Довжина хвилі 340 нм. Склад набору: 1-ASAT 5 х 48 мл 2-ASAT х 60. Межа виявлення: 0.05 мккат/л. Лінійність: до 770 Од/л. Реагенти на борту апарату мають бути стабільні 12 тижнів при температурі +2 + 10 С. |
| 58 | Аланінамінотрансфераза 60 | комплект | 8 | 52923 | Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Оптимізований і модифікований метод, без пиридоксальфосфата. Довжина хвилі 340 нм.  Склад набору: 1-ALAT 5 х 48 мл 2-ALAT х 60 . Межа виявлення: 0.05 мккат/л. Лінійність: до 675 Од/л. Реагенти, що зберігаються на борту аналізатора при 2-10 °C (°C), повинні бути стабільні протягом 12 тижнів. |
| 59 | Гамма-глутамілтрансфераза 60 | комплект | 3 | 53027 | Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Метод IFCC. Кінетичний метод з L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанілід. Довжина хвилі 405 нм. Склад набору: 1-GGT 5 x 48 2-GGT 1 x 60 мл Загально в мл – 300. Концентрації компонентів в реагенті: Tріс (pH 8,25) 100 ммоль/л; Гліцілгліцин 100 ммоль/л; L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроаніліда 4 ммоль/л. Чутливість: 11.2 Од/л (0.187 мккат/л). Лінійність: до 580 Од/л (9.667 мккат/л) |
| 60 | Амілаза 30 | комплект | 3 | 52940 | Загальна амілаза IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення активності α-амілази. Довжина хвилі 405 нм.  Склад набору: 1-AMYLASE 6 x 30 мл.Загально в мл – 180.  Чутливість: 2,5 Од/л (0,042 мккат/л). Лінійність: дo 1500 Од/л (25 мккат/л). Стабільність на борту аналізатора при 2-10 °C (°C) становить 12 тижнів. |
| 61 | Холестерин 60 | комплект | 8 | 53359 | Загальний холестерин IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину (CHOD/PAP). Довжина хвилі 500 нм. Склад набору: 1-CHOL 6 x 60 мл 2-STANDARD 1 x 2 мл.Чутливість: 13 мг/дл (0.337 ммоль/л). Лінійність: до 730 мг/дл (18.9 ммоль/л). Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C мають бути стабільні 12 тижнів. |
| 62 | Сечовина 60 | комплект | 8 | 53587 | Сечовина (Urea) IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою. Довжина хвилі 340 нм. Склад набору: 1-UREA 5 x 48 мл 2-UREA 1 x 60 мл. Межа виявлення: 2.1 мг/дл. Лінійність: до 250 мг/дл. упаковці. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °С (°С) мають бути стабільні 12 тижнів. |
| 63 | Креатинін ензиматік 60 | комплект | 8 | 53251 | Креатинін IVD (діагностика 64in vitro), бір, спектрофотометричний аналіз | Ферментативний, колориметричний метод. Склад набору: 1-CREA ENZYMATIC = 3 x 60 мл; 2-CREA ENZYMATIC = 1 x 60 мл. Довжина хвилі 546 нм (550 нм). Чутливість: 0.08 мг/дл (7.07 мкмоль/л). Лінійність: до 24 мг/дл (2122 мкмоль/л). Реагенти стабільні упродовж 8 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. |
| 64 | Сечова кислота 60 | комплект | 5 | 53583 | Сечова кислота IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Принцип методу: Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою. Довжина хвилі 546 нм. Склад набору: 1-UA 5 x 48 мл 2-UA 1 x 60 мл. Межа Бланку: 0.04 мг/дл (2,38 мкмоль/л). Межа виявлення: 0.09 мг/дл (5.35 мкмоль/л). Лінійність: до 40 мг/дл (2379.2 мкмоль/л) – сироватка/плазма ( для автоматичних систем). |
| 65 | Холестерин ліпопротеїну високої густини ( ЛпВГ ) прямий | комплект | 5 | 53393 | Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика invitro), реагент | Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПВГ в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Довжина хвилі 630 нм. Склад набору : HDL DIRECT : 1-Реагент (4 х 30 мл) та 2-Реагент (4 х 10 мл). Чутливість на автоматичних системах 1.1 мг/дл (0.028 ммоль/л). Лінійність до 200 мг/дл (5.18 ммоль/л). Білірубін кон'югований до 60 мг/дл, білірубін загальний до 60 мг/дл, гемоглобін до 1 г/дл, аскорбінова кислота до 100 мг/дл, інтраліпід до 1800 мг/дл, тригліцериди до 2000 мг/дл і гамма-глобуліни до 5000 мг/дл - не мають впливати на результати вимірювань. |
| 66 | Холестерин ліпопротеїну низької густини (ЛпНГ) прямий | комплект | 5 | 53395 | Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Діагностичний набір для визначення концетрації LDL-холестерину (прямий метод). Довжина хвилі 630 нм. Склад набору LDL DIRECT: 1-Реагент (4 х 30 мл) та 2-Реагент (4 х 10 мл). Чутливість на автоматичних системах 4,2 мг/дл (0,11 ммоль/л) . Лінійність до 700 мг/дл (18,13 ммоль/л). Тригліцериди до 1293 мг/дл, білірубін кон'югований до 20 мг/дл, білірубін до 20 мг/дл, гемоглобін до 0,5 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л та гама-глобуліни до 5000 мг/дл - не мають впливати на результати вимірювань. Реагенти мають бути стабільні протягом 12 тижнів на борту аналізатора при температурі 2-10 °C. |
| 67 | Лактатдегідрогеназа 30 | паковання | 1 | 53072 | Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика invitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Принцип методу: Метод кінетичний, рекомендований Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC). Довжина хвилі 340 нм. Склад набору: 1-LDH 5 х 24 мл; 2-LDH 1 х 30 мл. Загально в мл – 150. Концентрації компонентів в реагенті: Фосфатний буфер (рH 7,5) - 50 ммоль/л; Піруват - 0.6 ммоль/л; NADH - 0.25 ммоль/л. Лінійність: до 2000 Од/л. Чутливість: 20.1 Од/л (0.36 мккат/л) |
| 68 | Контрольна сироватка (норма) 4\*5ml | комплект | 6 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми ( SERUM HN)  Склад набору: 4 x 5 мл. повний набір |
| 69 | Кальцій арсеназо 60 | комплект | 2 | 45789 | Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика invitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Фотометричний тест з використанням арсеназо III. Довжина хвилі - 650 нм. Склад набору: 1-CALCIUM ARSENAZO (6 x 60 мл). Концентрації компонентів в реагенті: фосфатний буфер (рН 7.5) ≤ 80 ммоль/л; 8-оксихінолін-5-сульфокислота ≤ 6 ммоль/л: арсеназо III ≤ 120 мкмоль/л. Кількісна межа: 0.30 мг/дл (0.075 ммоль/л). Лінійність: до 23 мг/дл (5.75 ммоль/л). |
| 70 | Мультикалібратор рівень - 2 50 мл (10\*5 ml) | комплект | 1 | 47868 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), калібратор | Мультикалібратор рівень 2, призначений для використання в якості калібратора в автоматичних біохімічних аналізаторах, та заснований на ліофілізованій людській сироватці. Склад набору: 10 х 5мл. |
| 71 | Білок загальний 60 (зі стандартом) | комплект | 1 | 61900 | Загальний білок IVD (діагностика invitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Метод заснований на біуретовій реакції. Довжина хвилі - 546 нм. Склад набору: 1-TOTAL PROTEIN 6 х 60 мл, 2-STANDARD 1 х 2 мл. Загально в мл – 360. Лінійність: до 19 г/дл. Межа виявлення: 0.05 г/дл. Реагенти на борту апарату при температурі 2-10 °C стабільні 8 тижнів. |
| 72 | МультикалібраторDiacalAuto | штука | 2 | 47868 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), калібратор | Ліофілізована універсальна калібрувальна сироватка для использование в аналізах для кількісного визначення інвітрорізніханалітів на фотометрічніх системах. Компоненти; об'єднана людська сироватка, бактеріостатічні агенти. 1 х 3 мл, один флакон. |
| 73 | Контрольна сироватка Diacon N | штука | 2 | 47869 | Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика invitro), контрольний матеріал | Diacon N є ліофілізованіт контроль на основе крови людини (сироватки) и містітьочіщені компоненти людини тієї тварин, очіщені хімічні речовини и неорганічні компоненти, 1 х 5 мл у одиночному флаконі. |
| 74 | Тригліцериди 60 | комплект | 6 | 53462 | Тригліцериди IVD (діагностика invitro), реагент | Метод колориметричний, ензиматичний з гліцерофосфорноюоксидазою. Склад набору: 1-TG ( 5 x 48 мл ) + 2-TG (1 x 60 мл). Довжина хвилі 550 нм. Чутливість: 11.5 мг/дл (0.13 ммоль/л). Лінійність: до 2000 мг/дл (22.6 ммоль/л). Стабільність робочого реагенту має бути: 3 місяці при 2-8 °C ; 2 тижні при 15-25 °C. |

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

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

1. Для підтвердження відповідності тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі, учасник у складі тендерної пропозиції надає технічну специфікацію, складену учасником згідно з ***Таблицею 1:***

***Таблиця 1***

| *№ з/п* | *Найменування товару* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Технічні характеристики товару* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

2. Товари повинні відповідати основним вимогам до медичних виробів для діагностики invitro, згідно з Постановою КМУ від 02.10.2013 року № 754 (Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції копії підтверджуючих документів на кожне найменування запропонованої продукції, **з обов’язковим виділенням іншим кольором назви запропонованого товару!**); .

3. Учасник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі виробами медичного призначення або чинну ліцензію на їх виробництво, якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії, якщо її наявність передбачена законодавством).

4. Надати оригінал гарантійного листа від Учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (строк придатності товару повинен становити не менше 80% від загального терміну зберігання).

5. Надати оригінал гарантійного листа від Учасника про можливість дотримання температурного режиму під час зберігання та транспортування відповідних виробів медичного призначення.

6. 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 повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням. Допускається надання листа учаснику з боку офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника

*Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.*