**ДОДАТОК №2**

**Технічна специфікація**

**на закупівлю:**

**ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні (Вироби медичного призначення: Штами мікроорганізмів, НК 024:2023: 63319 — Загальний контрольний матеріал ідентифікації мікроорганізмів IVD (діагностика in vitro))**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ТЕСТ\_МІКРООРГАНІЗМИ*** | | | | |
| ***№ п⁄п*** | ***НАЗВА ШТАМУ, ЙОГО НОМЕР АБО УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ В КОЛЕКЦІЇ ДНКІБШМ*** | ***НАЗВА ШТАМУ ТА ЙОГО ПОЗНАЧЕННЯ В ІНШИХ КОЛЕКЦІЯХ*** | ***ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ*** |
| 1. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Listeria monocytogenes***  ***UNCSM – 041 – 2 шт*** | ***Listeria monocytogenes ATCC 19112***  Li 21 | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 2. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Listeria ivanovii***  ***UNCSM – 042 – 2 шт*** | ***Listeria ivanovii*** | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 3. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Escherichia coli***  ***UNCSM – 069 – 1 шт*** | ***Escherichia coli K12***  ***ГІСК 24367, NCTC 10538,***  CIP 54.117; DSM 11250; IFO 3301; IP54.117; K12; K12 O Rough H48; NCDO 1984; NCIB 10083 | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 4. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Listeria innocua***  ***UNCSM – 043 – 2 шт*** | ***Listeria innocua***  ***ATCC 33090***  SLCC 3379 [58/1971,  NCTC 11288] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 5. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Rhodococcus equi***  ***UNCSM – 048 – 2 шт*** | ***Rhodococcus equi***  ***ATCC 6939***  SLCC 3379 [58/1971,   NCTC 11288] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 6. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Staphylococcus aureus UNCSM – 017 – 2 шт*** | ***Staphylococcus aureus subsp. aureus***  ***ATCC 25923,***  УКМ В-918, | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 7. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Kocuria rhizophila***  ***UNCSM – 027 – 1 шт*** | ***Kocuria rhizophila***  ***ATCC 9341***  NCTC 8340, CIP 53.45 | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 8. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Micrococcus luteus***  ***UNCSM – 028 – 1 шт*** | ***Micrococcus luteus*** *(Micrococcus flavus)*  ***ATCC 10240***  УКМ Ас-634  [[DSM 1790](https://www.dsmz.de/collection/catalogue/details/culture/DSM-1790),  [CCM 732](https://www.sci.muni.cz/ccm/bakterie/htmlb/732), [DSM 20490](https://www.dsmz.de/collection/catalogue/details/culture/DSM-20490), [IFO 3242](http://www.nbrc.nite.go.jp/NBRC2/NBRCCatalogueDetailServlet?ID=IFO&CAT=%258s), [NBRC 3242](http://www.nbrc.nite.go.jp/NBRC2/NBRCCatalogueDetailServlet?ID=NBRC&CAT=00003242), NCIB 8166, [NCTC 7743](http://www.hpacultures.org.uk/products/bacteria/detail.jsp?refId=NCTC+7743&collection=nctc), [CCUG 21988](https://www.ccug.se/strain?id=21988), FDA 16] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 9. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Bacillus cereus***  ***UNCSM – 023 – 1 шт*** | ***Bacillus cereus***  ***ATCC 11778***  FDA strain PCI 213 [ATCC 9634, NCTC 10320, S.A. Waksman strain O, ССМ 869, УКМ В-908] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 10. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Bacillus cereus var.mycoides***  ***UNCSM – 019 – 1 шт*** | ***Bacillus cereus var.mycoides 537***  УКМ В-903, ГІСК 010023 (537) | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 11. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Bacillus subtilis***  ***UNCSM – 024 – 1 шт*** | ***Bacillus subtilis subsp. Spizizenii Nakamura et al. ATCC 6633***  [ГІСК 010011, ССМ 1999, NCIB 8054,  УКМ В-901] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 12. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Yersinia ruckeri***  ***UNCSM – 029 – 1шт*** | ***Yersinia ruckeri  ATCC 29473***  [[DSM 18506](https://www.dsmz.de/collection/catalogue/details/culture/DSM-18506), [CCM 6093](https://www.sci.muni.cz/ccm/bakterie/htmlb/6093), [CCUG 14190](https://www.ccug.se/strain?id=14190), CIP 82.80, [JCM 2429](http://www.jcm.riken.jp/cgi-bin/jcm/jcm_number?JCM=2429), NCIMB 2194,  [NCTC 12986](http://www.hpacultures.org.uk/products/bacteria/detail.jsp?refId=NCTC+12986&collection=nctc), [CECT 4319](https://www.cect.org/vstrn.php?lan=en&cect=4319)] | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 13. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Vibrio parahaemolyticus***  ***UNCSM – 085 – 1 шт*** | ***Vibrio parahaemolyticus*** [***ATCC 17802***](http://www.lgcstandards-atcc.org/Products/All/17802.aspx)  EB101 [P. Baumann 113], [DSM 10027](https://www.dsmz.de/collection/catalogue/details/culture/DSM-10027) | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 14. | ***Референс-стандарт культури мікроорганізмів***  ***Campylobacter jejuni***  ***UNCSM – 050 -1 шт*** | ***Campylobacter jejuni*** | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |
| 15. | ***Yersinia enterocolitica***  ***UNCSM – 049 – 1 шт*** | ***Yersinia enterocolitica*** | Типовий штам, підготовлений безпосередньо в офіційній національній колекції Державного науково-контрольного інституту біотехнології і штамів мікроорганізмів (ДНКІБШМ).  Являє собою ліофілізат – бактеріальні клітини, суспендовані у середовищі висушування (Файбіча).  Оригінальна упаковка та маркування ДНКІБШМ – пеніцилінові∕інсулінові флакони, закриті резиновою пробкою та закатані алюмінієвим ковпачком.  Паспорт на штам, виданий ВЦ ДНКІБШМ; сертифікат якості, виданий ВЦ ДНКІБШМ.  Описані культурально-морфологічні та біохімічні характеристики штаму; галузь застосування, термін придатності. |

*Якщо в технічній специфікації міститься 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, то слід розуміти у значені «або еквівалент».*