**ДОДАТОК №2**

**Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

**ДК 021:2015: 33120000-7 — Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання**

**Загальні вимоги**

Строк поставки товарів - протягом 2023 року.

Вся запропонована продукція учасника повинна відповідати медико - технічних вимогам цих торгів, якщо пропозиція учасника не відповідає медико - технічним вимогам цих торгів, то пропозиція учасника не розглядається.

Термін придатності товару на момент поставки повинен бути не менше 80% від загального терміну придатності.

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

| №  п/п | Найменування товару | Медико - технічні вимоги | Одиниці виміру | Кількість |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Швидкий тест на грип A + B  (НК 024:2019 :42820) | Тест на антиген грипу A+B – це тест за допомогою хроматографічного аналізу для якісного виявлення антигенів нуклеопротеїну вірусу грипу типу А і В у мазках із носоглотки.  Для однозначності інтерпретації результатів тестування тести повинні мати позначки літерами "С" , "А" та «В» для визначення контрольної та тестових ліній на тест-касетах .  Для Тесту на антиген грипу A  Чутливість 99,2% специфічність  99,6% і загальна збіжність 99,5% .  Межа виявлення (LOD) становить 1,5 x 10⁴ TCID50/  Для антигена вірусу грипу В  Чутливість 99,1% , специфічність  99,8% і загальну збіжність 99,7% .  Межа виявлення 1,5 x 10⁵ TCID50/тест  Аналітична реактивність  Перелічені штами грипу А показують позитивний результат при тестуванні :  Flu A/Hubei/P R 8/2001 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тест  Flu A/New Caledonia/20/99 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Yamagata/32/89 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Beijing/262/95 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Singapore/1/57 Людина H2N2 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Hubei/3/2005 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Akita/1/94 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Kita Kyus yu/159/93 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Lowa/15/30 Свиня H1N1 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Hongkong/168/93 Свиня H1N1 3,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Anhui/24/2004 Свиня H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Hubei/134/2000 Свиня H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Hubei/251/2001 Свиня H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Yuyao/1/2006 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Yuyao/2/2006 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Jiangsu/2/2004 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Hubei/216/83 Качка H7N8 3,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Hubei/118/2003 Качка H9N2 1,5x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Hubei/155/2003 Качка H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Hubei/137/1982 Качка H10N4 3,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Singapore/3/97 Качка H5N3 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Henan/1/2004 Горобець H5N1 6,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Henan/2/2004 Горобець H5N1 3,0x10⁵ TCID50/тест  Flu A/Henan/4/2004 Горобець H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Wisconsin/66 Індик H9N2 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/England/1/63 Індик H7N3 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Singapore/1/57 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Hunan/71/2004 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Shanxi/50/2006 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Shanxi/42/2006 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тест  Flu A/Fujian/320/2004 Птах H5N1 3,0x10⁵ TCID50/тест  Тест на антиген грипу A+B може виявляти штами грипу В.  Штами і Концентрація  Flu B Brigit 4,75x10⁴ CEID/тест  Flu B/R5 0,75 CEID/тест  Flu B/Hong Kong/5/72 0,5x10² CEID/тест  Flu B/Russia/69 1,78x10² CEID/тест  Flu B/Lee/40 1,8x10⁴ CEID/тест | шт | 50 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2. | Швидкий тест на Гепатит В (HBsAg)  (НК 024:2019 :30830) | Одноступеневий ультра тест на поверхневий антиген гепатиту В призначений для якісного визначення поверхневого антигену вірусу гепатиту B (HBsAg) в цільній крові, сироватці або плазмі.  Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.  Пороговий рівень чутливості –1 нг/мл HBsAg.  Діагностична чутливість 99,30%  Діагностична специфічність 99,71%  Інтерферуючі речовини. Були випробувані речовини і умови, що можуть впливати на результат аналізу.  Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Хімічні речовини | Концентрації | Хімічні речовини | Концентрації | | ацетамінофен | 200 мкг / мл | метаквалон | 200 мкг / мл | | ацетилсаліцилова кислота | 200 мкг / мл | фендіметразин | 200 мкг / мл | | амікацин | 200 мкг / мл | пеніцилін G | 200 мкг / мл | | аскорбінова кислота | 200 мкг / мл | хінін | 200 мкг / мл | | аспартам | 200 мкг / мл | ранітидин | 200 мкг / мл | | атропіну сульфат | 200 мкг / мл | саліцилат натрію | 200 мкг / мл | | бензойна кислота | 200 мкг / мл | триптофан | 200 мкг / мл | | кофеїн | 200 мкг / мл | тетрациклін | 200 мкг / мл | | деоксиефедрин | 200 мкг / мл | тетрагідрозолін | 200 мкг / мл | | декстрометорфан | 200 мкг / мл | етанол | 1% | | етилендіамінтетраоцтова кислота | 800 мкг / мл | метанол | 1% | | гентизинова кислота | 200 мкг / мл | гепарин | 1% | | гістамін | 200 мкг / мл | лимонна кислота | 3.2 % | | Біологічні речовини | Концентрації | Біологічні речовини | Концентрації | | альбумін | 2 мг/ мл | білірубін | 2 мг / мл | | глюкоза | 2 мг / мл | гемоглобін | 2 мг / мл | | шт | 300 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3. | Швидкий тест на Гепатит С  (НК 024:2019 :30829) | Одноступеневий тест на вірус гепатиту С (HCV) –це швидкий та зручний імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (анти-HCV) в цільній крові, сироватці або плазмі.  Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.  Діагностична чутливість 99.53%;  Діагностична специфічність 99.54%.  Інтерферуючі речовини. Були випробувані речовини і умови, що можуть впливати на результат аналізу.  Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Хімічні речовини | Концентрації | Хімічні речовини | Концентрації | | ацетамінофен | 200 мкг / мл | метаквалон | 200 мкг / мл | | ацетилсаліцилова кислота | 200 мкг / мл | фендіметразин | 200 мкг / мл | | амікацин | 200 мкг / мл | пеніцилін G | 200 мкг / мл | | аскорбінова кислота | 200 мкг / мл | хінін | 200 мкг / мл | | аспартам | 200 мкг / мл | ранітидин | 200 мкг / мл | | атропіну сульфат | 200 мкг / мл | саліцилат натрію | 200 мкг / мл | | бензойна кислота | 200 мкг / мл | триптофан | 200 мкг / мл | | кофеїн | 200 мкг / мл | тетрациклін | 200 мкг / мл | | деоксиефедрин | 200 мкг / мл | тетрагідрозолін | 200 мкг / мл | | декстрометорфан | 200 мкг / мл | етанол | 1% | | етилендіамінтетраоцтова кислота | 800 мкг / мл | метанол | 1% | | гентизинова кислота | 200 мкг / мл | гепарин | 1% | | гістамін | 200 мкг / мл | лимонна кислота | 3.2 % | | Біологічні речовини | Концентрації | Біологічні речовини | Концентрації | | альбумін | 2 мг/ мл | білірубін | 2 мг / мл | | глюкоза | 2 мг / мл | гемоглобін | 2 мг / мл | | шт | 200 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | Швидкий тест на ВІЛ-1/2  (НК 024:2019- 30833) | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Швидкий тест – швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл  до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та/або 2 в цільній крові або сироватці/плазмі.  Наявність у виробника міжнародного сертифікату ISO 13485:2016.  Діагностична чутливість 99,61%.  Діагностична специфічність 99,71%  Температура зберігання від +2 до +30 С.  Інтерферуючі речовини. Були випробувані речовини і умови, що можуть впливати на результат аналізу.  Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу: Хімічні речовини | Концентрації | Хімічні речовини | Концентрації | | ацетамінофен | 200 мкг / мл | метаквалон | 200 мкг / мл | | ацетилсаліцилова кислота | 200 мкг / мл | фендіметразин | 200 мкг / мл | | амікацин | 200 мкг / мл | пеніцилін G | 200 мкг / мл | | аскорбінова кислота | 200 мкг / мл | хінін | 200 мкг / мл | | аспартам | 200 мкг / мл | ранітидин | 200 мкг / мл | | атропіну сульфат | 200 мкг / мл | саліцилат натрію | 200 мкг / мл | | бензойна кислота | 200 мкг / мл | триптофан | 200 мкг / мл | | кофеїн | 200 мкг / мл | тетрациклін | 200 мкг / мл | | деоксиефедрин | 200 мкг / мл | тетрагідрозолін | 200 мкг / мл | | декстрометорфан | 200 мкг / мл | етанол | 1% | | етилендіамінтетраоцтова кислота | 800 мкг / мл | метанол | 1% | | гентизинова кислота | 200 мкг / мл | гепарин | 1% | | гістамін | 200 мкг / мл | лимонна кислота | 3.2 % | | Біологічні речовини | Концентрації | Біологічні речовини | Концентрації | | альбумін | 2 мг/ мл | білірубін | 2 мг / мл | | глюкоза | 2 мг / мл | гемоглобін | 2 мг / мл | | | шт | 100 |