**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 AЧутливість 99,2% специфічність99,6% і загальна збіжність 99,5% .Межа виявлення (LOD) становить 1,5 x 10⁴ TCID50/ Для антигена вірусу грипу ВЧутливість 99,1% , специфічність99,8% 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/тестFlu A/New Caledonia/20/99 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тестFlu A/Yamagata/32/89 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тестFlu A/Beijing/262/95 Людина H1N1 1,8x10⁴ TCID50/тестFlu A/Singapore/1/57 Людина H2N2 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Hubei/3/2005 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Akita/1/94 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Kita Kyus yu/159/93 Людина H3N2 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Lowa/15/30 Свиня H1N1 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Hongkong/168/93 Свиня H1N1 3,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Anhui/24/2004 Свиня H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Hubei/134/2000 Свиня H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Hubei/251/2001 Свиня H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Yuyao/1/2006 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Yuyao/2/2006 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Jiangsu/2/2004 Курка H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Hubei/216/83 Качка H7N8 3,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Hubei/118/2003 Качка H9N2 1,5x10⁵ TCID50/тестFlu A/Hubei/155/2003 Качка H9N2 6,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Hubei/137/1982 Качка H10N4 3,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Singapore/3/97 Качка H5N3 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Henan/1/2004 Горобець H5N1 6,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Henan/2/2004 Горобець H5N1 3,0x10⁵ TCID50/тестFlu A/Henan/4/2004 Горобець H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Wisconsin/66 Індик H9N2 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/England/1/63 Індик H7N3 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Singapore/1/57 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Hunan/71/2004 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Shanxi/50/2006 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Shanxi/42/2006 Птах H5N1 6,0x10⁴ TCID50/тестFlu A/Fujian/320/2004 Птах H5N1 3,0x10⁵ TCID50/тестТест на антиген грипу A+B може виявляти штами грипу В.Штами і КонцентраціяFlu B Brigit 4,75x10⁴ CEID/тестFlu B/R5 0,75 CEID/тестFlu B/Hong Kong/5/72 0,5x10² CEID/тестFlu B/Russia/69 1,78x10² CEID/тестFlu 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 |