**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**лікарські засоби різні - код ДК 021:2015: 33690000-3 (реагенти лабораторні 2 лоти: Лот №1 – Реагенти до гематологічних аналізаторів "Mindray BC-30S", "Mindray BC-3000 Plus", Mindray BC-5000 (закрита система); Лот №2 - Реагенти для лабораторних досліджень)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИЄдиний закупівельний словник ДК 021:2015**  | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| **Лот №1 - Реагенти до гематологічних аналізаторів "Mindray BC-30S", "Mindray BC-3000 Plus", Mindray BC-5000 (закрита система):** |
| 1 | Контрольний матеріал CBC-3D x2.0 мл, нормальний рівень | шт. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55866, Підрахунок клітин крові IVD,контрольний матеріал |
| 2 | Реагент "M-30D Diluent", 20 л | шт. | 10 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 58237, Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи  |
| 3 | Реагент "M-30 CFL Lyse", 500мл | шт. | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |
| 4 | Реагент «M-30R Rinse» 20л | шт. | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 59058, Миючий / очищуючий розчин ІВД,для автоматизованих /полуавтоматізіванних систем |
| 5 | Реагент «M-30E E-Z cleanser» 100 мл | шт. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 59058, Миючий / очищуючий розчин ІВД,для автоматизованих /полуавтоматізіванних систем |
| 6 | Контрольний матеріал CBC-5DMR 1 x 3.0 мл, норма | шт. | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 55866, Підрахунок клітин крові IVD,контрольний матеріал |
| 7 | Реагент «M-52D Diluent» 20л | паков | 5 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 58237, Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи  |
| 8 | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл | флак | 4 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |
| 9 | Реагент «M-52LH Lyse» 100мл | флак | 6 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 61165, Реагент для лізису клітин крові ІВД |
| **Лот №2 - Реагенти для лабораторних досліджень:** |
| 1 | 17 ОН-прогестерон ELISA, 96 визначень | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30324 Набір реагентів для вимірювання 17-гідроксипрогестерону |
| 2 | Тест-система імуноферментна для виявлення сумарних антитіл до core-антигену вірусу гепатиту В у сироватці або плазмі крові людини (192 визн.) | набір | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 48293 Набір реагентів та інших пов'язаних з ними матеріалів, призначенийидля якісного та/або кількісного визначення ядерного антигену вірусу гепатиту В в клінічному зразку за допомогою методу імуноферментного аналізу (ІФА). |
| 3 | Тест-система імуноферментна для виявлення або підтвердження поверхового антигену вірусу гепатиту В у сироватці або плазмі крові людини (192 визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 48319 Набір реагентів та інших пов'язаних з ними матеріалів, призначений для якісного та/або кількісного визначення одного або безлічі антигенів та / або антитіл - маркерів вірусу гепатиту В в клінічному зразку за допомогою методу імуноферментного аналізу (ІФА).  |
| 4 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до вірусу гепатиту С у сироватці або плазмі крові людини імуноглобулінах та інших препаратах, виготовлених із сироватки (плазмі) крові людини (192 визн.) або аналог | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 48365 Набір реагентів та інших пов'язаних з ними матеріалів, призначенийи для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту C в клінічному зразку за допомогою методу імуноферментного аналізу (ІФА). |
| 5 | ДСУ-ЛЮІС-ТЕСТ (набір 2). Призначений для визначення асоційованих з сифілісом реагінових антитіл в зразках сироватки (плазмі) крові, ліквори людини, 500 визначень або аналог | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD, набір, реакція аглютинації |
| 6 | Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до збудника сифілісу призначена для виявлення антитіл класу G, M і А до Treponema pallidum (Т.pallidum) в сироватці (плазмі) крові людини з ціллю діагностики сифілітичної інфекції.(192 визн.) | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 51798 Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 7 | Антитіла ELISA (IgM) до вірусу простого герпесу, тиів І-ІІ/ Anti- HSV-1/2- Pool ELISA (IgM) (96визн) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) |
| 8 | Антитіла ELISA (IgG) до вірусу простого герпесу, типу І/ Anti- HSV-I-ELISA (IgG) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 49568 Вірус простого герпесу 1 (HSV1) імуноглобулін G (IgG) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА |
| 9 | Антитіла ELISA (IgМ) до капсидного антигену вірусу Епштейна Барр /Anti - EBV-CA ELISA (IgМ) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30809 Набір реагентів для виявлення антитіл проти Епштейна-Барра |
| 10 | Антитіла ELISA (IgG) до капсидного антигену вірусу Епштейна Барр /Anti - EBV-CA ELISA (IgG) (96визн.) | набір | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30809 Набір реагентів для виявлення антитіл проти Епштейна-Барра |
| 11 | Реагент: Цоліклони Анти-А, діагностичні рідкі для типування груп крові людини системи АВО з набору "Набір діагностичний моноклональних антитіл ЭРИТРОТЕСТ-Цоликлон для типування груп крові за системами АВО, резус та Kell", 100 доз (10 мл) | фл. | 30 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла |
| 12 | Реагент: Цоліклони Анти-В, діагностичні рідкі для типування груп крові людини системи АВО з набору "Набір діагностичний моноклональних антитіл ЭРИТРОТЕСТ-Цоликлон для типування груп крові за системами АВО, резус та Kell", 100 доз (10 мл) | фл. | 30 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла |
| 13 | ЦОЛІКЛОН анти-Е Супер, 50 доз (5 мл) з набору для фенотипування крові людини по груповим системам Резус, Келл та Кідд (ЕРИТРОТЕСТ -Цоліклони) | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52562 Анти-E [RH003] групове типування еритроцитів IVD, антитіла  |
| 14 | ЦОЛІКЛОН анти-С Супер, 50 доз (5 мл) з набору для фенотипування крові людини по груповим системам Резус, Келл та Кідд (ЕРИТРОТЕСТ -Цоліклони) | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52546 Анти-С [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла  |
| 15 | ЦОЛІКЛОН анти-с Супер, 50 доз (5 мл) з набору для фенотипування крові людини по груповим системам Резус, Келл та Кідд (ЕРИТРОТЕСТ -Цоліклони) | фл. | 2 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52547 Анти-C [RH004] групове типування еритроцитів IVD, антитіла  |
| 16 | Реагент: Анти-Rh0(D) IgM моноклональний реагент для визначення резус - приналежності крові людини (Цоліклон анти-Д Супер), 100 доз (10 мл) | фл. | 15 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла  |
| 17 | Желатин розчин 10% по 10 мл №10 | шт | 1 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30598 Набір реагентів для визначення резус-фенотипу |
| 18 | рН-тест №50 | пак | 80 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 54522 рН сечі IVD набір,колориметрична тест-смужка ,експрес аналіз |
| 19 | Ацетонтест №50 | пак | 25 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 30225 Швидкий випробувальний пристрій сечі |
| 20 | Глюкотест №100 | пак | 32 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 54518 глюкоза сечі IVD набір,колориметрична тест-смужка,експрес-аналіз |
| 21 | Еозин метиленовий по Май -Грюнвальду | л | 10 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD |
| 22 | Забарвлення за Цілем -Нільсеном | набір | 3 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви | 42694Барвник для кислотостійкихбактерій, набір, IVD |

**Додаткові медико-технічні вимоги до Лоту №1 - Реагенти до гематологічних аналізаторів "Mindray BC-30S", "Mindray BC-3000 Plus", Mindray BC-5000 (закрита система):**

**Загальні:**

1. Реагенти повинні мати зручну форму для використання з мінімальним етапом підготовки, повну комплектацію та неушкоджену упаковку.

2. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

3. До реагентів повинна додаватись детальна інструкція українською/російською та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).

4. Стабільність реагентів та контрольних матеріалів після їх відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну, визначеного в їх інструкції.

5. Реагенти повинні бути призначені для використання на відповідному аналізаторі, що підтверджується інструкцією до приладу.

5. Контрольний матеріал має бути адаптованим до приладу, що використовуються в лабораторії та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу, або в листі від фірми-постачальника.

**Спеціальні:**

Контрольний матеріал повинен бути виготовлений на основі людської крові та призначений для проведення контролю точності та відтворюваності вимірювань на гематологічних аналізаторах із диференціацією лейкоцитів на 3 субпопуляції та на 5 субпопуляції.

**Додаткові медико-технічні вимоги до Лоту №2 - Реагенти для лабораторних досліджень:**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення аналізу.

 2. Реагенти повинні мати повну комплектацію та неушкоджену упаковку.

 3. Реагенти повинні бути готовими до використання та не вимагати додаткового розведення (крім миючого розчину).

 4. При наявності браку реагентів або витратного матеріалу, Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

 5. До реагентів повинна додаватись детальна інструкція українською/російською та англійською мовами (у випадку закордонного виробника).

 6. Стабільність усіх компонентів наборів після його відкриття повинна зберігатись на протязі всього терміну визначеного в інструкції до набору реагентів.

**Спеціальні :**

* діагностична чутливість і специфічність не менше 95%-99%;
* обов’язкова наявність в методиці постановки аналізу критеріїв достовірності результатів;
* обов’язкова наявність у комплекті позитивного, негативного контролів і контролю точки відсічення;
* можливість проведення поодиноких досліджень;
* об’єм кожного з реагентів, що входять до складу набору реагентів повинен бути достатнім для проведення не менше 5 постановок;
* кількість контролів, калібраторів та стандартів повинна відповідати кількості, заявленій в інструкції до набору реагентів;
* результати кількісного визначення мають вимірюватись з використанням референтної довжини хвилі та видаватись в офіційних одиницях вимірювання.
* колірне кодування реагенті;
* наявність спектрофотометричної верифікації етапів проведення аналізу;
* можливість ручної постановки і автоматичної постановки на аналізаторах відкритого типу;

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*