**Обгрунтування технічних, якісних і кількісних характеристик:**

**на закупівлю по предмету**

**код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні для Українського Референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології КДПв 2023 році**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Назва реактиву, або еквівалент** | **Од.вим.** | **Загальна кількість** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Класифікатор медичних виробів НК 024:2019** |
| 1 | Тест для кількісного визначення сечової кислоти /Uric Acid ver.2 (4 x 100 tests) | набір | 2 | 30183 Набір реагентів для вимірювання сечової кислоти |
| 2 | Тест для кількісного визначення сечовини/азоту сечовини /UREA (4 x 100 tests) | набір | 3 | 53590 Сечовина (Urea) IVD, реагент |
| 3 | Тест для визначення тригліцеридів /Triglycerides (4x50) | набір | 4 | 53462 Тригліцериди IVD, реагент |
| 4 | Тест для кількісного визначення загального вмісту білку /Total Protein Gen.2 (4 x 100 tests) | набір | 4 | 53989 Загальний білок IVD, реагент |
| 5 | Тест для кількісного визначення концентрації фосфату / Phosphate ver.2 | набір | 8 | 52891 Неорганічний фосфат (PO43-) IVD, реагент |
| 6 | Тест для кількісного визначення холестерину ЛПНП /LDL-Cholesterol gen 3 (2x50) | набір | 8 | 53398 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, реагент |
| 7 | Тест для кількісного визначення концентрації холестерину ЛПВП Gen.4, 200тестів, cobas c111 | набір | 4 | 53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент |
| 8 | Тест для кількісного визначення гемоглобіну / HbA1c TQ Gen.3, 200Tests,cobas c111 | набір | 1 | 53316 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент |
| 9 | Тест для кількісного визначення гамма-глютамілтрансферази / gamma-Glutamyltransferase ver.2 | набір | 1 | 53030 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент |
| 10 | Тест для кількісного визначення глюкози /Glucose HK (4 x 100 tests) | набір | 4 | 53307 Глюкоза IVD, реагент |
| 11 | Тест для кількісного визначення загального вмісту білірубіну /Bilirubin Total Gen.3 (4 x 100) | набір | 4 | 53231 Загальний білірубін IVD, реагент |
| 12 | Тест для кількісного визначення креатинину /Creatinine Jaffе (comp.) (4 x 100) | набір | 5 | 53252 Креатинін IVD, реагент |
| 13 | Тест для кількісного визначення прямого білірубіну /Bilirubin Direct Gen. 2 (2 x 50) | набір | 5 | 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, реагент |
| 14 | Тест для кількісного визначення холестеролу /Cholesterol Gen.2 (4 x 100 tests) | набір | 4 | 53362 Загальний холестерин IVD, реагент |
| 15 | Тест для визначення АСТ AST/GOT 400 тестів cobas c 111/Asparat Amnotransferase/AST/GOT | набір | 5 | 52955 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, реагент |
| 16 | Тест для кількісного визначення аланінамінотрансферази (АЛТ) з/без піродоксальною фосфатною активацією /Alanine aminotransferase acc. IFCC (4 × 100 tests) | набір | 5 | 52925 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, реагент |
| 17 | Тест для кількісного визначення лужної фосфатази (4 x 50 тестів) /Alkaline phosphatase acc. to IFCC Gen.2 (4 x 50 tests) | набір | 4 | 52929 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, реагент |
| 18 | Тест для кількісного визначення кальцію (4 x 100 тестів) /Calcium Gen. 2 (4 x 100 tests) | набір | 3 | 52875 Кальцій (Ca2+) IVD, реагент |
| 19 | Тест для кількісного визначення заліза /Iron Gen.2 (IRON) | набір | 1 | 54762 Залізо IVD, реагент  |
| 20 | Тест для кількісного визначення альфа-амілази /alpha-Amylase EPS ver.2 | набір | 2 | 52941 Загальна амілаза IVD, реагент |
| 21 | Тест для кількісного визначення С-реактивного білка (CRP), 4 ген., cobas c 111 | набір | 2 | 53707 C-реактивний білок (СРБ) IVD, реагент |
| 22 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Lipids | набір | 2 | 53356 Множинні ліпідні аналіти IVD, калібратор |
| 23 | Калібратор для автоматичних систем HbA1c, 3х2 мл / Cfas HbA1c, 3x2ml | набір | 1 | 53315 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор |
| 24 | Калібратор для автоматичних систем Cfas | набір | 1 | 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, калібратор  |
| 25 | Калібратор для автоматичних систем Cfas Proteins | набір | 1 | 30505 Білок плазми крові IVD, калібратор |
| 26 | Набір для проведення процедур контролю якості / PreciControl HBA1c Norm | набір | 1 | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD |
| 27 | Набір для проведення процедур контролю якості / PreciControl HBA1c Path | набір | 1 | 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD |
| 28 | Набір контрольних сироваток 2 /PreciControl ClinChem Multi 2 | набір | 1 | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал  |
| 29 | Набір контрольних сироваток 1/PreciControl ClinChem Multi 1 | набір | 1 | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал  |
| 30 | Розчинник гемолізуючий реагент HbA1c Hemolyzing reagent Gen 2 | набір | 1 | 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД  |
| 31 | Активатор для систем cobas c, Integra, c 111 | набір | 1 | 59238 Іоноселектівний електрод референтний розчин ІВД, реагент  |
| 32 | Розчинник для розведення проби при виконанні тестів із застосуванням реагентів на системах cobas c 111, (4 × 12 мл) | набір | 1 | 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи  |
| 33 | Розчин для очистки ISE для системи cobas c 111 | набір | 10 | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем  |
| 34 | Розчин для очищення зразка і проб реагенту та системи для внутрішньовенних інфузій | шт | 10 | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем  |
| 35 | Мікро пробірка для зразку 13/16 мм | паков | 1 | 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання |
| 36 | Пробірка для зразків  | паков | 1 | 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання |
| 37 | Мікро кювета для аналізатору сobas c 111 | паков | 7 | 61032 Кювету для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання |

**Вимоги до реагентів:**

**Загальні:**

1. Реактиви 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. Концентрація аналіту в стандартах, калібраторах та контролях має гарантовано відповідати, вказаній у паспорті і на упаковці та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

4. Контрольний матеріал має бути адаптованим до приладів та тест-систем, що використовуються в лабораторії.

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