**ОБГРУНТУВАННЯ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**код ДК 021:2015 – 33690000-3 лікарські засоби різні - Реагенти до проточних цитофлюориметрів Navios EX, Cytomics FC500, Beckman Coulter онко для Українського Референс-центру з клінічної лабораторної діагностики та метрології в 2024 році**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Міжнародна непатентована назва лікарського засобу / Назва медичного виробу** | **Форма випуску** | **Заг-на**  **кіл-ть** | **НАЦІОНАЛЬНИЙ КЛАСИФІКАТОР УКРАЇНИ Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **Код та назва національного класифікатору медичного виробу** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| **Реагенти до проточних цитофлюориметрів Navios EX, Cytomics FC500, Beckman Coulter:** | | | | | |
| 1 | Моноклональне антитіло CD2, мічене флюоресцентним барвником FITC, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56917 Численні CD-клітинні маркери IVD, антитіла |
| 2 | Моноклональне антитіло CD3, мічене флюоресцентним барвником FITC, або Alexa Fluor 488, або еквівалент | шт | 2,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56917 Численні CD-клітинні маркери IVD, антитіла |
| 3 | Моноклональне антитіло CD3, мічене флюоресцентним барвником APC-Alexa Fluor 750, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 4 | Моноклональне антитіло CD4, мічене флюоресцентним барвником PE, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56928 - CD4 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 5 | Моноклональне антитіло CD7, мічене флюоресцентним барвником APC, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 6 | Моноклональне антитіло CD8, мічене флюоресцентним барвником PC5, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56936 - CD8 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 7 | Моноклональне антитіло CD8, мічене флюоресцентним барвником APC-Alexa Fluor 700, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 8 | Моноклональне антитіло CD10, мічене флюоресцентним барвником PE, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56938 - CD10 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 9 | Моноклональне антитіло CD13, мічене флюоресцентним барвником ECD, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 10 | Моноклональне антитіло CD14, мічене флюоресцентним барвником APC-Alexa Fluor 700, або еквівалент | шт | 2,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 11 | Моноклональне антитіло CD20, мічене флюоресцентним барвником APC-Alexa Fluor 700, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 12 | Моноклональне антитіло CD33, мічене флюоресцентним барвником PC7, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56972 - CD33 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 13 | Моноклональне антитіло CD34, мічене флюоресцентним барвником ECD, або еквівалент | шт | 2,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 14 | Моноклональне антитіло CD34, мічене флюоресцентним барвником APC, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56974 - CD34 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 15 | Моноклональне антитіло CD38, мічене флюоресцентним барвником FITC, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56978 - CD38 клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 16 | Моноклональне антитіло CD38, мічене флюоресцентним барвником PC5.5, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 17 | Моноклональне антитіло CD45, мічене флюоресцентним барвником PB, або еквівалент | шт | 3,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56988-CD45 загальний лейкоцитарний антиген клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 18 | Моноклональне антитіло CD45, мічене флюоресцентним барвником Krome Orange, або еквівалент | шт | 3,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56988-CD45 загальний лейкоцитарний антиген клітинний маркер ІВД, антитіла |
| 19 | Моноклональне антитіло CD99, мічене флуоресцентним барвником ECD, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 20 | Моноклональне антитіло CD99, мічене флуоресцентним барвником APC, або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 21 | Моноклональне антитіло CD117, мічене флюоресцентним барвником PC5.5, або еквівалент | шт | 2,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 30614 Набір реагентів для визначання рецепторів клітинної поверхні |
| 22 | Моноклональне антитіло HLA-DR, мічене флюоресцентним барвником PB,або еквівалент | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 57294-HLA II класу антигени типування тканин ІВД, антитіла |
| 23 | Stem-Trol Control Cells | шт | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56919 Числені СD-клітинні маркери ІВД, контрольний матеріал |
| 24 | Обжимна рідина для проточного цитофлюориметра | паков | 15,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи |
| 25 | Розчин для фіксації та пермеабілізації клітин для внутрішньоклітинного дослідження | набір | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 56920 Числені CD-клітинні маркери ІВД, реагент |
| 26 | Розчин для промивання системи проточного цитофлюориметра | паков | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем |
| 27 | Пробірки для проточного цитофлюориметра, 12х75 мм, блакитні | паков | 10,00 | Код ДК 021:2015: 33690000-3  Лікарські засоби різні | 46237 Нестерильна пробірка |
| 28 | Лізуючий розчин OptiLyseC | шт | 8,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) |
| 29 | Лізуючий розчин Lysing Solutoin IQTest 3 (10x) | шт | 4,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 55858 Підрахунок лейкоцитів IVD, набір, кількість клітин |
| 30 | IM2039U Моноклональне антитіло CD66c, мічене флюоресцентним барвником FITC, або аналог | паков | 1,00 | Код ДК 021:2015 – 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 55864 Імітатори клітин крові для калібрування/ контролювання IVD (діагностика in vitro ), реагент |

**Загальні вимоги :**

Вся лабораторна продукція, що представлена на торги повинна:

1. Бути зареєстрованою в Україні або мати декларацію про відповідність та відповідати вимогам чинного законодавства щодо їх виробництва.

2. Мати сертифікат якості уповноваженого державного органу (перевага при цьому надається продукції, що має міжнародні сертифікати ISO 9001 або СЄ марку).

3. Бути адаптованою до відповідного аналізатору, що заявлений в лоті.

4. Мати зазначену на упаковці дату виробництва та термін придатності.

5. Постачатись транспортом Продавця за умови попередньої заявки Покупця та оплачуватись тільки по факту поставки товару з можливістю відстрочки платежу до 30 календарних днів.

6. Постачатись не пізніше 30 днів з моменту подання заявки (перевага надається фірмам, що мають склади в Києві та гарантують термінову поставку).

7. Закуповуватись та постачатись як дрібними партіями протягом року, так і цілим лотом, в залежності від реальних потреб установи та виділених асигнувань.

8. Мати термін придатності на момент поставки не менше 70 % від передбаченого.

9. Зберігатися та транспортуватися з дотриманням встановлених вимог до кожної позиції.

10. При наявності браку Продавець повинен гарантувати безкоштовну заміну товару не пізніше 30 днів.

**Вимоги до реагентів :**

**Загальні:**

1. До набору реагентів повинні входити всі необхідні реактиви відповідно до методики проведення аналізу.

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

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

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

5. Концентрація аналіту в контролях має гарантовано відповідати вказаній у паспорті та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

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

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

*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).*