**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі лабораторних реактивів, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ №710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

***Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:***

**КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО «МІСЬКА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ № 2 ІМЕНІ ПРОФ. О.О.ШАЛІМОВА» ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ** (КНП «МКЛ №2 імені проф. О.О. Шалімова» ХМР);

місцезнаходження – проспект Героїв Харкова, будинок 197, м. Харків, Харківська область, Україна, 61037;

код за ЄДРПОУ 03293617;

категорія замовника: юридичні особи, які є підприємствами, установами, організаціями (крім тих, які визначені у пунктах 1 і 2 частини 1 статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі») та їх об’єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади

**Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):**

Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04) (НК 024:2023 53303 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, електрометричний аналіз); Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл) (НК 024:2023 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла); Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл) (НК 024:2023 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла); Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10мл) (НК 024:2023 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла); Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plus(5мл) (НК 024:2023 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла); ALT/GPT 250 (НК 024:2023 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); AST/GOT 250 (НК 024:2023 52954 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); ALP AMP 500 (НК 024:2023 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); АМІЛ МОНО 100 (НК 024:2023 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР (НК 024:2023 61331 Численні види бактерій, ізолят культури, контрольний матеріал ідентифікації IVD (діагностика in vitro ), набір); Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10 (НК 024:2023 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro )); Глюкофан (НК 024:2023 54518 Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Кетофан (НК 024:2023 54519 Кетони сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); ЕРБА НОРМ контроль (ERBA NORM) (НК 024:2023 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент); ЕРБА ПАТ контроль (ERBA PATH) (НК 024:2023 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент); Калібратор глюкози 10 ммоль/л (НК 024:2023 41818 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), калібратор); ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 192 визначення (НК 024:2023: 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення (НК 024:2023: 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2023: 54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2023: 54668 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для імуноферментного визначення CA 19-9 в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2023 54573 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 72-4 в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2023 54586 Раковий антиген 72-4 (СА72-4) IVD (діагностика in vitro ), реагент); Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в сироватці (плазмі) крові (НК 024:2023 54618 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА (НК 024:2023 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), реагент)

Код за ЄЗС ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** процедура закупівлі – відкриті торги з особливостями (Відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (далі – Особливості));

Унікальний номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєний електронною системою закупівель: UA-2023-08-14-011797-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Одними з основних завдань замовника є, зокрема, забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій медичній допомозі відповідно до Програми медичних гарантій в межах укладених з Національною службою здоров’я України договорів.

Очікувана вартість предмета закупівлі обрахована виходячи з необхідної потреби клініко-діагностичної лабораторії, на основі фактичного використання відповідних лікарських засобів у попередньому році та зведеної потреби лабораторії, при цьому розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі проводився згідно з діючими ринковими цінами, проаналізовано інформацію про ціни у відкритих інформаційних джерелах та цінових пропозиціях фірм-постачальників.

**Очікувана вартість предмета закупівлі:** 147 000,00  грн. з ПДВ.

Джерело фінансування закупівлі: кошти Національної служби здоров’я України

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Технічні та якісні характеристики визначені з урахуванням потреб замовника для проведення лабораторних досліджень та на виконання умов договорів про медичне обслуговування населення за Програмою медичних гарантій щодо надання медичних послуг, укладеними з Національною службою здоров’я України.

Товар, запропонований учасником процедури закупівлі, повинен бути належним чином задекларований (зареєстрований) в Україні у передбаченому законодавством порядку.

Можливість поставки товару партіями, або поштучно, відповідно до потреб замовника. Строк поставки товару протягом 5 (п’яти) робочих днів після отримання заявки від замовника.

Термін придатності на момент поставки товару повинен становити не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником. Товар повинен постачатися силами, транспортом, що забезпечує якість і зберігання товару при транспортуванні, з його розвантаженням за місцем поставки товару, та за рахунок учасника. Ціна на товар повинна враховувати усі податки і збори, що сплачуються або мають бути сплачені стосовно запропонованого товару, витрати на транспортування, навантаження, розвантаження, усі інші витрати, з урахуванням норм чинного законодавства України з питань формування ціни на відповідні лікарські засоби.

**Кількісні характеристики предмету закупівлі:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Номенклатурна позиція предмета закупівлі** | **Код та назва відповідно до національного класифікатора****НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04) | 53303 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, електрометричний аналіз | набір | 5 |
| 2 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл)  | 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | флакон | 30 |
| 3 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл) | 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | флакон | 30 |
| 4 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10мл) | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла | флакон | 30 |
| 5 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plus(5мл) | 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | флакон | 1 |
| 6 | ALT/GPT 250 | 52924 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | набір | 5 |
| 7 | AST/GOT 250  | 52954 Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 4 |
| 8 | ALP AMP 500 | 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 6 |
| 9 | АМІЛ МОНО 100  | 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 18 |
| 10 | XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР | 61331 Численні види бактерій, ізолят культури, контрольний матеріал ідентифікації IVD (діагностика in vitro ), набір | набір | 1 |
| 11 | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10  | 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD(діагностика in vitro ) | флакон | 50 |
| 12 | Глюкофан | 54518 Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | набір | 30 |
| 13 | Кетофан | 54519 Кетони сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | набір | 30 |
| 14 | ЕРБА НОРМ контроль (ERBA NORM) | 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 2 |
| 15 | ЕРБА ПАТ контроль (ERBA PATH) | 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 2 |
| 16 | Калібратор глюкози 10 ммоль/л  | 41818 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), калібратор | ампул | 40 |
| 17 | ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 192 визначення | 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 5 |
| 18 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення | 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 5 |
| 19 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові | 54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 2 |
| 20 | Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові | 54668 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 2 |
| 21 | Набір реагентів для імуноферментного визначення CA 19-9 в сироватці (плазмі) крові | 54573 Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 22 | Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 72-4 в сироватці (плазмі) крові | 54586 Раковий антиген 72-4 (СА72-4) IVD (діагностика in vitro ), реагент | набір | 1 |
| 23 | Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в сироватці (плазмі) крові | 54618 Раково-ембріональний антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 24 | Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА | 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), реагент | набір | 4 |

**Технічна специфікація (медико-технічні характеристики):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | **Номенклатурна позиція предмета закупівлі** | **Медико-технічні характеристики** |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04) | Склад набору:1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або флакон з (50 ± 2) млАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл). |
| 2 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл)  | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. |
| 3 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення групи крові людини за системою АВО (10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. |
| 4 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення групи крові людини за системою Rhesus (10мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. |
| 5 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plus(5мл) | Діагностичний моноклональний реагент анти-А,В plusпризначений для незалежного визначення групи кровілюдини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А іВ еритроцитів людини за допомогою реакції прямоїаглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах.Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. |
| 6 | ALT/GPT 250 | Метод: IFCC, кінетичнийФасування: R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 mlСклад набору:Реагент 1 Трис буфер (ph 7,5) 137,5 ммоль/л, L - Аланін 709 ммоль/л, ЛДГ (мікробна) ≥ 2000 Е/л Реагент 2 CAPSO 20 ммоль/л, 2-оксоглутарат 85 ммоль/л, НАДН 1,05 ммоль/лЛінійність: не менш 360 Е/л (6,12 мккат/л)Чутливість: не більш 4,4 Е/л (0,075 мккат/л) |
|  | AST/GOT 250  | Метод: IFCC, кінетичнийФасування: R1: 4 x 50 ml, R2: 1 x 50 mlСклад набору:Реагент 1 Трис буфер (ph 7,8) 110 ммоль/л, L – Аспартат 340 ммоль/л, ЛДГ ≥ 4000 Е/л, МДГ ≥ 750 Е/л Реагент 2 CAPSO 20 ммоль/л, 2-оксоглутарат 85 ммоль/л, НАДН 1,05 ммоль/лЛінійність: не менш 390 Е/л (6,5 мккат/л)Чутливість: не більш 3,84 Е/л (0,064 мккат/л) |
| 7 | ALP AMP 500 | Метод: AMP IFCCФасування:Реагент 1 4х100 мол, Реагент 2 1х100 мол; Склад набору:Реагент 1 1-пропанол (АМП) буфер рН 10,4 434 ммоль/л, Mg ацетату 2,48, ммоль/л Zn сульфату 1,24 ммоль/л, HEDTA 2,48 ммоль/л Реагент 2 p-паранитрофенилфосфат 81,6 ммоль/лЛінійність: не менш 1300 Е/лЧутливість: не більш 4,5 Е/л Упак. BLT00004 |
| 8 | АМІЛ МОНО 100  | Метод: CNP- G 3Фасування: Реагент 1 не менш 5х22 мол.Сполука реагенту: Реагент 1 MES буфер ≥ 50 ммоль/л, Кальцію хлорид ≥ 3,81 ммоль/л, Натрію хлорид ≥ 300 ммоль/л, Калію тіоционад ≥ 450 ммоль/л, нитрофенил-мальтотриозид ≥ 0.91 ммоль/л, Азид натрію ≥ 13,85 ммоль/л. Лінійність: не менш 1500 Е/л (25 мккат/л),Чутливість: не більш 10,8 Е/л. |
| 9 | XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР | Фасовка: Реагент 1 не менш 4x3 мл. Мультикалібратор для калібрування біохімічних тестів на біохімічних аналізаторах |
| 10 | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10  | Фасування: 10х10 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2%. |
| 11 | Глюкофан | Тест-смужки для визначення 1 показника сечі (глюкоза) 50 тест-смужок/упаковка, шкала глюкози - негатив.; 2,8ммоль/л; 5,5ммоль/л; 17ммоль/л; 55ммоль/л;Концентрації робочого реагенту: Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5% |
| 12 | Кетофан | Тест-смужки для визначення 1 показника сечі (кетони) 50 тест-смужок/упаковка, шкала кетонів - 1,5ммоль/л; 5ммоль/л; 15ммоль/л;Концентрації робочого реагенту: Кетони: натрію нітропрусид 4,9% |
| 13 | ЕРБА НОРМ контроль (ERBA NORM) | Фасування: Реагент 1 (сироватка) не менш 4х5 мл.Розріджувач не менш 20 мл. Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області нормальних значень |
| 14 | ЕРБА ПАТ контроль (ERBA PATH) | Фасування: Реагент 1 (сироватка) не менш 4х5 мл.Розріджувач не менш 20 мл. Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області патологічних значень |
| 15 | Калібратор глюкози 10 ммоль/л  | Калібрувальні розчини глюкози з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л; (10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл Аналітичні характеристики:Діапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. |
| 16 | ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 192 визначення | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти HBsAg у сироватці або плазмі крові людини методом ІФА. Принцип аналізу ІФА-наборів повинен базуватися на одноетапному «сендвіч»-варіанті імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням пари моноклональних антитіл в складі імуносорбенту та пероксидазного кон’югату.
2. У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg.
3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.
4. Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об’єм 1.9 мл.
5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 3,8 мл.
6. Кон’югат (11х концентрат) - кон’югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об’єм 1,5 мл.
7. Розчин для розведення кон’югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об’єм 15,0 мл.
8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 100 мкл; розчин кон’югату –50 мкл.
9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально.
10. Можливість проводити інкубацію сироваток з кон’югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах.
11. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.
12. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.
13. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.
14. Час проведення аналізу – 2,5 год.
15. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF).
 |
| 17 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.
2. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5.

3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.4. Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,8 мл.5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,9 мл.6. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 21 мл.7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 22 мл.8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл. 9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.10. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. 12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.13. Час проведення аналізу – 2 год.14. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF). |
| 18 | Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до загального ПСА людини.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл.Чутливість: 0.005 нг/мл.Калібрувальні пробина основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба C1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 19 | Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до загального ПСА людини.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.25-5 нг/мл.Чутливість: 0.0035 нг/мл.Калібрувальні пробина основі буфера (рН 7.2-7.4), що містять 0; 0.25; 0.75; 2.5; 5 нг/мл вільного ПСА, готові до використання (по 0.8 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільного ПСА, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина пурпурового кольору.ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. |
| 20 | Набір реагентів для імуноферментного визначення CA 19-9 в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до СА 19-9 людини.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 12–120 Од/мл.Чутливість: 1.0 Од/мл.Калібрувальна проба С1 на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що не містить СА 19-9, готовий до використання ( 6 мл ), прозора безбарвна рідина.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості CA 19-9 – 12; 60; 120; 240 Од/мл, готові до використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом CA 19-9, готова до використання (0.8 мл), готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. |
| 21 | Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 72-4 в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл.Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 5-200 Од/мл.Чутливість: 0.3 Од/мл.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості CA 72-4 - 0; 5; 15; 50; 200 Од/мл, готові до використання (по 0.5 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина).Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом CA 72-4, готова до використання (0.5 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат кон’югату, 11х-кратний (1.2 мл), прозорі рідина зеленого кольору.Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання (12 мл), прозора рідина блакитного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 22 | Набір реагентів для імуноферментного визначення карциноембріонального антигену в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до КЕА.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.Температура інкубації + 37°С та постійному струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хв.Діапазон виявлення концентрацій: 0,5 – 64 нг/мл.Чутливість: – 0,5 нг/мл.Калібрувальна проба С1 на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять 0 нг/мл КЕА, готовий до використання ( 6 мл ), прозора безбарвна рідина. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять 2; 4; 8; 32; 64 нг/мл КЕА, готові до використання (по0.8 мл кожна), рідини червоного кольору.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом карциноембріонального антигену, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 23 | Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА | Фасування:Р1 1х50 млР2 1х50 млСтандарт 1х3 млСклад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 ммоль/л; ДХФС - 4 ммоль/л.2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 Од/л; пероксидаза - 660 Од/л; аскорбат оксидаза 200 Од/л; 4-амінофеназон - 1 ммоль/л.3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 мкмоль/л.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 12 мкмоль/л до 1200 мкмоль/л.  Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 6 мкмоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. |

Термін постачання – з дати укладання договору по 25 грудня 2023р.