**ОБҐРУНТУВАННЯ**

**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, 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); Сечовина-Д-набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах діацетілмонооксимним методом (400 мл/ 200 макс. визнач.) (НК 024:2023 63333 Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія); Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (1000 мл/ 1000 макс. визнач.) (НК 024:2023 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (300 мл/ 400 макс. визнач.) (НК 024:2023 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз); EQUI anti-HCV Different - ІФАнабір для якісного виявлення сумарних антитіл до окремих антигенів вірусу гепатиту С (Core, NS3, NS4, NS5) (EI-023) (НК 024:2023 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10 (НК 024:2023 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro )); 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)); Концентрат системного реагенту (для аналізатору глюкози) ГЛЮ.005 (НК 024:2023 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент); ІФА-набір EQUI HBsAg Confirmation 100 визн (НК 024:2023 60811 Вірус гепатиту B, нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ), реагент); Глікований гемоглобін прямий (HbA1c) (HbA1c) Direct Method 1х90 мл (НК 024:2023 59090 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз); Сечова кислота рідка Uricase-POD Enz-Color 2х100 мл (НК 024:2023 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); ТТГ (тиреотропний гормон), 96 виз (Astra Biotech GmbH) (НК 024:2023 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Антитіла до ТПО (тиреоїдна пероксидаза), 96 виз. (Astra Biotech GmbH) (НК 024:2023 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Вільний трийодтиронін, 96 виз (Astra Biotech GmbH) (НК 024:2023 54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Вільний тироксин, 96 виз (Astra Biotech GmbH) (НК 024:2023 54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) (НК 024:2023 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації)

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

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** процедура закупівлі – відкриті торги з особливостями,

UA-2024-12-06-015248-a

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

На виконання вимог укладання договору з НСЗУ є потреба у придбанні необхідних лабораторних реактивів для клініко - діагностичної лабораторії лікарні (службова записка завідувачки лабораторією Савчук Ю.А.).

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі було проведено з урахуванням рекомендацій Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Мінекономіки від 18.02.2020 № 275 (зі змінами), зокрема використовуючи метод порівняння ринкових цін на товари даного виду, комерційні пропозиції постачальників, було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах в електронній системі закупівель Prozorro.

**Очікувана вартість предмета закупівлі:** **209 740 грн. з ПДВ.**

Джерело фінансування закупівлі: кошти Національної служби здоров’я України.

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

**Медико-технічні вимоги до закупівельного товару**

**Кількісні характеристики**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Номенклатурна позиція предмета закупівлі** | **Код за ДК 021:2015**  **33690000-3 Лікарські засоби різні, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі** | **Код та назва відповідно до національного класифікатора****НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 1 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04) | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 53303 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, електрометричний аналіз | набір | 5 |
| 2 | Сечовина-Д-набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах діацетілмонооксимним методом (400 мл/ 200 макс. визнач.) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 63333 Сечовина IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | набір | 12 |
| 3 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | набір | 4 |
| 4 | Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (300 мл/ 400 макс. визнач.)  | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | набір | 4 |
| 5 | EQUI anti-HCV Different - ІФАнабір для якісного виявлення сумарних антитіл до окремих антигенів вірусу гепатиту С (Core, NS3, NS4, NS5) (EI-023) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 2 |
| 6 | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 10  | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro ) | набір | 10 |
| 7 | ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 192 визначення | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 48319 Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 5 |
| 8 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 48365 Вірус гепатиту C, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 5 |
| 9 | Концентрат системного реагенту (для аналізатору глюкози) ГЛЮ.005 | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент | набір | 48 |
| 10 | ІФА-набір EQUI HBsAg Confirmation 100 визн | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 60811 Вірус гепатиту B, нейтралізація поверхневого антигену IVD (діагностика in vitro ), реагент | набір | 1 |
| 11 | Глікований гемоглобін прямий (HbA1c) (HbA1c) Direct Method 1х90 мл | 33696500-0 - Лабораторні реактиви | 59090 Глікозильований гемоглобін (HbAlc) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | набір | 4 |
| 12 | Сечова кислота рідка Uricase-POD Enz-Color 2х100 мл | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | набір | 4 |
| 13 | ТТГ (тиреотропний гормон), 96 виз (Astra Biotech GmbH) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 14 | Антитіла до ТПО (тиреоїдна пероксидаза), 96 виз. (Astra Biotech GmbH) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 15 | Вільний трийодтиронін, 96 виз (Astra Biotech GmbH) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro ), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 16 | Вільний тироксин, 96 виз (Astra Biotech GmbH) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | набір | 1 |
| 17 | Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) | 33696200-7 - Реактиви для аналізів крові | 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | набір | 5 |

**Технічна специфікація**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № 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) млАНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл). |
| 2 | Сечовина-Д-набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах діацетілмонооксимним методом (400 мл/ 200 макс. визнач.) | Склад набору:1. Реагент діацетилмонооксиму - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл;2. Реагент тіосемікарбазиду - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл;3. Калібрувальний розчин сечовини (10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл;4. Розчин трихлороцтової кислоти (50 ± 2) % - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл;5. Концентрат розбавлювача - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 200 напівмікро- або 100 макровизначень сечовини. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2,5 ммоль/л до 25,0 ммоль/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 3 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | СКЛАД НАБОРУ:1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон;2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. |
| 4 | Креатинін-набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини (300 мл/ 400 макс. визнач.) | СКЛАД НАБОРУ1. Розчин пікринової кислоти (0,040 ± 0,002) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл;2. Розчин трихлороцтової кислоти (1,220± 0,061) моль/л - 1 флакон з (100 ± 4) мл;3. Гідроокис натрію: розчин 2,3 Н - 1 флакон з (50 ± 2) мл чи сухий або з (4,60 ± 0,23) г;4. Ліофілізований креатинін для приготування 8 мл калібрувального розчину (442,5 ± 22,0) мкмоль/л або 8 мл готового розчину креатиніну (442,5 ± 22,0) мкмоль/л - 1 флакон . АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 100 макро-, 200 напівмікро- чи 400 мікровизначень креатиніну (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Лінійність зберігається до 100 мг/л (885 мкмоль/л) креатиніну в аналізуємому розчині.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %. |
| 5 | EQUI anti-HCV Different - ІФАнабір для якісного виявлення сумарних антитіл до окремих антигенів вірусу гепатиту С (Core, NS3, NS4,NS5) (EI-023) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 2 годин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ВГС: Сore (стрипи 1, 5 та 9), NS3 (стрипи 2, 6 та 10), NS4 (стрипи 3, 7 та 11) та NS5 (стрипи 4, 8 та 12).- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.  |
| 6 | 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%. |
| 7 | 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.

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). |
| 8 | 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). |
| 9 | Концентрат системного реагенту (для аналізатору глюкози) ГЛЮ.005 | Призначення: для приготування 1000мл системного реагенту, який використовується для розведення досліджуваної проби аналізаторів глюкози АГКМ-01 „Квер” та GL-10 та промивки від залишків проби гідравлічного тракту аналізатору між дослідженнями. Склад: натрій фосфорнокислий, калій фосфорнокислий, калій хлористий, ПАР, вода дистильована.Фасування: 100 мл/флакон |
| 10 | ІФА-набір EQUI HBsAg Confirmation 100 визн | Призначення: Підтвердження наявності HBsAg в ІФА-наборі «EQUI HBsAg» з набором реагентів «EQUI HBsAg Confirmation» базується на принципі «сендвіч»- варіанту твердофазного ІФА в одноетапній інкубації.Набір реагентів використовується разом з ІФА-набором «EQUI HBsAg», тому слід підготувати STRIPS , TWEEN WASH 20x та розчин кон’югату згідно з пунктами інструкції до ІФА-набору «EQUI HBsAg». |
| 11 | Глікований гемоглобін прямий (HbA1c) (HbA1c) Direct Method 1х90 мл | Метод: Турбідиметричний метод для кількісного визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1с).Принцип методу: Цей метод передбачає взаємодію антигенів та антитіл для прямого визначення концентрації HbA1с в цільній крові. Загальний гемоглобін та HbA1с мають однакову неспецифічну адгезію до латексних частинок. Коли до проби, що містить HbA1с, додаються мишачі моноклональні антитіла, утворюється комплекс антиген-антитіло, який в свою чергу взаємодіє з козиними антитілами. Це спричинює аглютинацію, яка фіксується фотометрично (турбідиметрія). Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.Склад набору не менше: R11х30мл R2 1х10мл R3 1х125млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: R1 Латекс 0,13%, буфер, консерванти.R2 Мишачі моноклональні антитіла проти людського  HbA1с – 0,05 мг/мл. Козині поліклональні IgG проти мишачих антитіл – 0,08 мг/мл, буфер, консерванти.R3 Вода і консерванти

|  |
| --- |
| Додатково: |

Відтворюваність:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Зовнішньосерійна (n=20) |
| Середнє значення (мкг/л) | 5,97 | 12,21 |
| SD | 0,14 | 0,15 |
| CV % | 2,31 | 1,24 |

|  |
| --- |
| Внутрішньосерійна (n=20) |
| Середнє (мкг/л) | 5.95 | 12.15 |
| SD | 0.19 | 0.18 |

Лінійність : до 16%Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,995.Рівняння регресії: y=0,989x + 0,047.

|  |
| --- |
| Калібратори HbA1с (43105), Контроль HbA1с (43106) HbA1с Control, 2 контроліХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від рівня визначення 2% до межі лінійності 16% |

 |
| 12 | Сечова кислота рідка Uricase-POD Enz-Color 2х100 мл | Метод: Ферментативний метод (уріказа).Принцип методу: Сечова кислота окисляється уріказою з утворенням алантоїну та перекису водню (2H2O2), який під дією пероксидази (POD) окислює 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) и 4- амінофеназон (4-АР), утворюючи червоний продукт – кінонімін.Інтенсивність забарвлення кінонімінового комплексу прямо пропорційна концентрації сечової кислоти в пробі.Склад набору не менше 200 мл: R1 1х100 мл, R2 1х100 мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: Фосфатний буфер рН 7,4 50 ммоль/л,2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) 4 ммоль/л, Уріказа 60 Е/л, Пероксидаза (POD) 660 Е/л, Аскорбат-оксидаза 200 Е/л, 4-амінофеназон (4-AP) 1 ммоль/л, Стандарт: Сечова кислота, водний розчин.Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,0347 A.Лінійність не гірше: до 1487 мкмоль/л.Діапазон вимірювання: від рівня визначення 1,8 мкмоль/л (0,03 мг/дл) до межі лінійності 1487 мкмоль/л (25 мг/дл). |
| 13 | ТТГ (тиреотропний гормон), 96 виз (Astra Biotech GmbH) | Принцип аналізу – «сендіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л.Чутливість: 0.04 мМО/л.Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 14 | Антитіла до ТПО (тиреоїдна пероксидаза), 96 виз. (Astra Biotech GmbH) | Набір Анти-TПO виявляє антитіла класу IgG до TПO. Під час першої інкубації анти-ТПО з досліджуваних зразків і калібраторів зв'язуються з ТПО, нанесеним на внутрішню поверхню лунок мікропланшета. Під час другої інкубації іммобілізовані анти-ТПО вступають в реакцію з кон'югатом (мічені пероксидазою хрону антитіла IgG людини).Склад набору: Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються(всього 96 лунок), покритих ТПО людини1 штКон'югат: розчин, що містить антитіла проти IgG людини,кон'юговані з пероксидазою хрону 16 мл, готовий до використання 0-5Калібратори анти-ТПО:розчин на білковій основі, що містить відомі концентрації анти-ТПО - 0; 25; 50; 100; 250;500 Од/мл (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Концентрації калібраторів можуть відрізнятися для Протоколу аналізу 1 та 2. Концентрації анти-ТПО для конкретних серій див. у відповідному протоколіаналізу, наведеному у Листі контролю якості.6 флаконів, по 0,5 мл; готові довикористання або ліофілізованіАнти-ТПО контроль:розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію анти-TПO. Діапазон концентрації анти- ТПО може відрізнятися для Протоколу аналізу 1 та 2. Діапазони концентрації анти-ТПО для конкретної партії див. у значеннях для відповідного Протоколу аналізу, наведених у Листі контролю якості. 0,5 мл, готовий до використання або ліофілізованийСубстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3’,5,5’-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню 14 мл, готовий до використанняПромивний розчин P, 20X концентрований: кількість поверхнево-активної речовина в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 560 мл розчину 2х14 мл, концентрованийСтоп-розчин: 1N розчин HCl 14 мл, готовий до використання Буфер аналізу 14 мл,готовий до використанняРозчинник для зразків 50 мл, готовий до використанняКлейка фольга Фольга 2х1 (необов'язково) |
| 15 | Вільний трийодтиронін, 96 виз (Astra Biotech GmbH) | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.Чутливість: 0.5 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синьго кольору.Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 16 | Вільний тироксин, 96 виз (Astra Biotech GmbH) | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.Чутливість: 0.75 пмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна).Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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.Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. |
| 17 | Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) | Для визначення асоційованих з сифілісом реагінових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові або ліквору людини.Характеристики:Антиген кардіоліпіновий суспензія, що містить кардіоліпін, лецитин, холестерин, з додаванням холіну хлориду, ЕДТА (стабілізатор), тіомерсал або ProClin 300 (консервант), фосфатний буферний розчин рН 6.0.комплектація:кількість досліджень – 500.4 флакони з 5 мл (ml). |

**Загальні вимоги**

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

2. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вищезазначеного документа надати лист-пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.

3. Можливість поставки товару партіями, або поштучно, відповідно до потреб замовника.

4. Строк поставки товару протягом 5 (п’яти) робочих днів після отримання заявки від замовника.

5. При поставці товару учасник повинен додержуватись цілісності стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

6. Товар повинен мати інструкції з використання препарату, викладені українською мовою та сертифікати якості.

7. Строк придатності товару на момент поставки складатиме не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.

8. Товар повинен постачатися силами, транспортом, що забезпечує якість і зберігання товару при транспортуванні, з його розвантаженням за місцем поставки товару, та за рахунок учасника.

9. Ціна на товар повинна враховувати усі податки і збори, що сплачені 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 вироби медичного призначення.

10. Місце поставки товару: 61037, проспект Героїв Харкова, будинок 197.

Термін постачання – з дати укладання договору по 25 грудня 2024р.