**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю по предмету**

**лікарські засоби різні - код ДК 021:2015: 33690000-3 (лабораторні реактиви та реагенти – 3 лоти: Лот №1 – Реагенти до автоматичного аналізатора глюкози та лактату тип BIOSEN C\_line (закрита система) – 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал; Лот №2 - Реагенти для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG) - 41935Калібрувальний набір NAG, 41936Набір контрольних зразків NAG, 38549Набір реагентів для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG); Лот №3 - Реагенти до агрегометру CRONO-LOG model 700 - 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/п** | **Найменування предмета закупівлі (або еквівалент)** | **Од. вим.** | **К-ть** | **Код та назва НК 024:2019** |
| **Лот №1 – Реагенти до автоматичного аналізатора глюкози та лактату тип BIOSEN C\_line (закрита система) – 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал** |
| 1 | Чіп сенсор II для глюкози BIOSEN С\_line та S\_line (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 3 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 2 | Глюкоза / лактат реагенти системи, каністра 5000мл (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 3 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 3 | Мультистандарт 12 mmol/l, готовий до використання, 100 х 2 мл в мікропробірках червоного кольору (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 3 | 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії |
| 4 | Глюкоза / лактат гемолізуючий розчин + 20 мкл безперервні пластмасові капіляри Na-гепарин, 1000 х l мл в 2.0 мл сейф-лок мікропробірках + 1000 капілярів (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 8 | 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди |
| 5 | ReadyCon Глюкоза нормальна / лактат випробувальні реагенти, готові до використання, 25 сейф-лок мікропробірок (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 8 | 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал |
| 6 | ReadyCon Глюкоза патологічна / лактат випробувальні реагенти, готові до використання, 25 сейф-лок мікропробірок (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | шт. | 8 | 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал |
| **Лот №2 - Реагенти для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG) - 41935Калібрувальний набір NAG, 41936Набір контрольних зразків NAG, 38549Набір реагентів для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG)** |
| 1 | Калібрувальний набір NAG, ліофілізований (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп. | 7 | 41935Калібрувальний набір NAG |
| 2 | Набір контрольних зразків NAG, ліофілізований (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп. | 10 | 41936Набір контрольних зразків NAG |
| 3 | Набір реагентів для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG), 540 тестів, R1:75мл., R2:15мл., R3:30мл. (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп. | 4 | 38549Набір реагентів для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG) |
| **Лот №3 - Реагенти до агрегометру CRONO-LOG model 700 - 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD** |
| 1 | Реагент: Колаген 1,0 мл. (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 3 | 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент |
| 2 | Реагент: Рістоцетин 0,5 мл. (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 6 | 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент |
| 3 | Реагент: АДФ 5,0 мл. (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 2 | 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент |
| 4 | Реагент: Епінєфрин 5,0 мл. (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 2 | 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент |
| 5 | Мішалки для реагентних кювет №312 (144шт/уп) (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 15 | 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD |
| 6 | Реагентні кювети 312, 450мкл (144шт/уп) (Код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви) | уп | 16 | 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD |

**Додаткові медико-технічні вимоги до реагентів:**

**Лот №1 – Реагенти до автоматичного аналізатора глюкози та лактату тип BIOSEN C\_line (закрита система) – 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії, 53305 - Глюкоза IVD, набір, йон-селективні електроди, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал, 30213 - Множинні ферменти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника 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. Концентрація аналіту в стандартах 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 приладу та тест-системи, що використовуються в лабораторії та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу, або в листі від фірми-постачальника.

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

**Лот №2 - Реагенти для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG) - 41935Калібрувальний набір NAG, 41936Набір контрольних зразків NAG, 38549Набір реагентів для визначення N-ацетил-β-D-глюкозамінідази (NAG)**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника 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. Концентрація аналіту в калібраторах та контролях має гарантовано відповідати, вказаній у паспорті і на упаковці та бути стабільною протягом терміну, встановленому для кожної позиції.

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

5. Тест-система для визначення NAG має бути призначена для використання в медичній практиці.

**Спеціальні:**

1. Реагенти, контрольний матеріал та калібратори повинні бути адаптованими для використання на автоматичному аналізаторі Сobas 6000 та мати відповідне підтвердження від фірми-виробника.
2. Референтні значення мають бути визначені виробником в матеріалах до тест-системи.

**Лот №3 - Реагенти до агрегометру CRONO-LOG model 700 - 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56092 Аналіз агрегації тромбоцитів IVD, реагент, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD, 56699 Напівавтоматичний агрегометр тромбоцитів IVD**

**Загальні:**

1. До набору реагентів по визначенню кожного показника 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. 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 та мати відповідне підтвердження в паспорті до контрольного матеріалу, або в листі від фірми-постачальника.

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

**Спеціальні:**

1. Концентрація активаторів для агрегаціїї тромбоцитів повинна бути:

 - Колаген – 1 мг/мл;

 - Рістоцетін – 125 мг/мл;

 - АДФ – 1 мммоль;

 - Епініфрин – 10 мммоль для цільної крові, 1 ммоль для плазми богатої тромбоцитами;

 2. Постачальник реагентів повинен надати адаптаційні листи для кожного з активаторів агрегації тромбоцитів.

 3. Для кожної робочої концентрації активатору повинні бути зазначені референсні значення для плазми богатої тромбоцитами (оптичний метод) та цільної крові (імпедансний метод).

 4. Активатор агрегації тромбоцитів колаген повинен фіксувати час затримки (Lag-time).

 5. Агрегація з АДФ, Епініфрином прилад повинен фіксувати дві хвилі агрегації, а при низьких концентраціях активатору агрегації тромбоцитів – дезагрегацію.

 6. В адаптаційному листі обов'язково повинні бути вказані такі характеристики адаптовані до приладу заявленому в лоті (CRONO – LOG Model 700):

 - кількість плазми богатої тромбоцитами (оптичний метод);

 - кількість цільної крові (імпедансний метод);

 - кількість активатору агрегації тромбоцитів для кожної робочої концентрації для плазми богатої тромбоцитами та цільної крові;

 - швидкість перемішування магнітної мішалки для плазми богатої тромбоцитами та цільної крові;

 - посилення електричного сигналу для плазми богатої тромбоцитами та цільної крові;

 - температура протікання реакції для плазми богатої тромбоцитами та цільної крові;

 - час протікання реакції для плазми богатої тромбоцитами та цільної крові;

 Аденозін дифосфат (АДФ) оптично прозорий реагент з концентрацією 1 ммоль, високий діапазон агрегаційної активності тромбоцитів ~ 90%, стабільність розведеного реагенту 1 рік при - 70ºС. Строк придатності не розведеного реагенту не менше 1 року при температурі 2-8 ºС.

 Епініфрин (Адреналін) оптично прозорий реагент з концентрацією 10 ммоль для цільної крові і 1 ммоль для плазми багатої тромбоцитами, високий діапазон агрегаційної активності тромбоцитів ~ 90%, стабільність розведеного реагенту 3 місяці при - 70ºС. Строк придатності не розаеденого реагенту не менше 1 року при температурі 2-8 ºС.

 Колаген рідкий оптично прозорий реагент з коцентрацією 1 мг/мл, високий діапазон агрегаційної активності тромбоцитів ~ 95%, стабільність відкритого реагенту до закінчення терміну придатності зазначеному на упаковці. Строк придатності закритого реагенту не менше 1 року при температурі 2-8 ºС.

 Рістоцетин оптично прозорий реагент з концентрацією 125 мг/мл, високий діапазон агрегаційної активності тромбоцитів ~ 98%, стабільність розведеного реагенту 3 місяці при - 20ºС при температурі 2-8 ºС.

 Арахідонова кислота оптично прозорий реагент з концентрацією 50 ммоль, високий діапазон агрегаційної активності тромбоцитів ~ 99%, стабільність розведеного реагенту 1 місяць при - 20ºС, 3 місяці при - 70ºС при температурі 2-8 ºС.

*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).*