**ОБГРУНТУВАННЯ:** Реактиви для біохімічних аналізів

Очікувана вартість предмета закупівлі:**144 707,00** грн. (Сто сорок чотири тисячі сімсот сім грн. 00 коп. з ПДВ).

Місце поставки товарів: 21032, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. Київська, 68, КНП «ВМКЛ ШМД».

Умови оплати: Післяоплата. Розрахунки проводяться у безготівковій формі шляхом перерахунку коштів на рахунок Постачальника протягом 30 календарних днів з дня отримання товару.

Строк поставки: 31.12.2022 року

**І.ЗАГАЛЬНІ, КІЛЬКІСНІ та ЯКІСНІ ВИМОГИ (опис предмета закупівлі):**

1. Запропонований товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до використання у медичній практиці. *На підтвердження Учасник повинен надати у складі тендерної пропозиції:*

 ***а***) декларацію (сертифікат) про відповідність (з додатками) **або** документи, що підтверджують можливість застосування медичних виробів за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту **або** інший документ передбачений законодавством на даний вид товару з додатками, ***або***

***б)***гарантійний лист від Учасника, що на запропонований ним товар копії документів визначених п. п. (а) п.1 загальних вимог цього Додатку, будуть надані при постачанні товару.

2. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати медико – технічним вимогам, встановленим в Технічній специфікації (опис предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації.

*Відповідність технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, повинна бути обов’язково підтверджена посиланням на відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) технічного документу (експлуатаційної документац*ії): *настанови (інструкції) з експлуатації (застосування), або технічного опису чи технічних умов, або інших документів українською мовою в яких міститься ця інформація разом з додаванням таких документів*. *Підтвердження відповідності технічних характеристик, запропонованого Учасником товару, встановленим в Технічній специфікації (описі предмета закупівлі), викладеній у даному додатку до Документації, надається Учасником у формі заповненої таблиці наведеної нижче.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Предмет закупівлі | Од. виміру | Кількість  |
| 1 | Набір реагентів для визначення загального білку | наб/шт/пак | 25 |
| 2 | Набір реагентів для визначення глюкози | наб/шт/пак | 80 |
| 3 | Набір реагентів для визначення білірубіну загальний/прямий | наб/шт/пак | 30 |
| 4 | Набір реагентів для визначення АЛТ (ALT)/ГПТ | наб/шт/пак | 1 |
| 5 | Набір реагентів для визначення АСТ(AST)/ГОТ | наб/шт/пак | 1 |
| 6 | Набір реагентів для визначення холестерину | наб/шт/пак | 2 |
| 7 | Набір реагентів для визначення ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ) | наб/шт/пак | 2 |
| 8 | Набір реагентів для визначення ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) | наб/шт/пак | 2 |
| 9 | Набір реагентів для визначення тригліцеридів | наб/шт/пак | 10 |
| 10 | Набір контролів для біохімічних аналізів (норма) | наб/шт/пак | 5 |
| 11 | Калібратор ЛПВЩ/ ЛПНЩ | наб/шт/пак | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № з/п | Медико-технічні характеристика предмета закупівлі (опис предмета закупівлі) | Відповідність так або ні з посиланням на *відповідні розділ(и), та/або сторінку(и) відповідного документу* |
| 1. **Набір реагентів для визначення загального білку**
 |
| 1.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального білку у сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.Фасування: не менше R1: 5 x 50 мл, R2 стандарт: 1 х 3 мл. |  |
| 1.2. | Принцип методу. Біуретовий метод. Білки і пептиди в кислому середовищі утворюють з іонами міді (ІІ) комплекс синьо-фіолетового кольору, у якому кожен іон міді пов‘язується із 5 або 6 пептидними ланцюжками. Калію-натрію тартрат додається у якості стабілізатора, йодид калію - для запобігання розкладу утвореного комплексу. Інтенсивність забарвлення є прямо пропорційною концентрації загального білку у зразкові і вимірюється фотометрично на 546 нм (520 – 560 нм). |  |
| 1.3. | Склад реагентів: R1- Міді (IІ) сульфат 12 ммоль/л;Калію-натрію тартрат 31,9 ммоль/л;Калію йодид 30,1 ммоль/л;Натрію гідроксид 0,6 моль/л.R2- (стандарт) Концентрація вказана на флаконі. |  |
| 1.4. | Коефіцієнт перерахунку (г/дл) х 10 = г/л |  |
| 1.5. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 0,37 г/дл (3,7 г/л);Лінійність: до 15 г/дл (150 г/л);Діапазон вимірювання: 0,37-15 г/дл (3,7-150 г/л). |  |
| 1.6. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| 1. **Набір реагентів для визначення глюкози**
 |
| 2.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. Фасування: не менше R1: 2 x 250 мл, R2 стандарт: 2 x 5 мл. |  |
| 2.2 | Метод Триндера. Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінонімінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразкові. |  |
| 2.3. | Склад реагентів: R1- Фосфатний буфер 250 ммоль/л;Глюкозооксидаза >25 Од/л;Пероксидаза >2 Од/л;Фенол 5 ммоль/л;4–аміноантипірин 0,5 ммоль/лR2 -(стандарт ) концентрація вказана на флаконі. |  |
| 2.4. | Коефіцієнт перерахунку мг/дл х 0,056 = ммоль/л |  |
| 2.5. | Робочі характеристики не гірше за:Нижній поріг визначення: 2,34 (мг/дл) (0,131 ммоль/л);Лінійність: 450 (мг/дл) (25 ммоль/л);Діапазон вимірювання: 2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л). |  |
| 2.6. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| 1. **Набір реагентів для визначення білірубіну загальний/прямий**
 |
| 3.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального і прямого білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.Фасування: не менше R1: 2x50 мл (BIT), R2: 2х50 мл (BID), R3: 1х6 мл. |  |
| 3.2. | Модифікований діазометод Перлмана-Лі, у якому ПАВ використовується як розчинник. Розчинний у воді прямий білірубін реагує з діазотованою сульфаніловою кислотою з утворенням забарвленого азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення є пропорційною концентрації прямого білірубіну і вимірюється фотометрично на 540–550 нм. |  |
| 3.3. | Склад реагентів: R1- Кислота сульфанілова 4,62 ммоль/л;Кислота соляна 117,6 ммоль/л;Цетримонію бромід 27,44 ммоль/л;R2- Кислота сульфанілова 14,61 ммоль/л;Кислота соляна 117,6 ммоль/л;R3-Натрію нітрит 145 ммоль/л. |  |
| 3.4. | Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) х 16,95 = мкмоль/л. |  |
| 3.5. | Робочі характеристики BIT не гірше за:Чутливість: 0,12 мг/дл (2,10 мкмоль/л);Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л);Діапазон вимірювання: 0,12‒23 мг/дл (2,10‒389,85 мкмоль/л). |  |
| 3.6. | Робочі характеристики BID не гірше за:Чутливість: 0,17 мг/дл (2,92 мкмоль/л);Лінійність: до 21 мг/дл (350 мкмоль/л);Діапазон вимірювання: 0,17‒21 мг/дл (2,92‒350 мкмоль/л). |  |
| 3.7. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| **4.Набір реагентів для визначення АЛТ (ALT)/ГПТ** |
| 4.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення АЛТ/ГПТ (ALT/GPT, аланінамінотрансферази) у сироватці і плазмі крові.Фасування: не менше R1: 4 x 50 мл, R2: 1 х 50 мл. |  |
| 4.2. | АЛТ/ГПТ (ALT/GPT) і АСТ/ГОТ (AST/GOT) – найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення а-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп. |  |
| 4.3. | Склад реагентів: R1-Тріс-буфер (pH 7,5) 137,5 ммоль/л;L-Аланін 709 ммоль/л;ЛДГ (мікробна) ≥ 2000 U/л;R2-CAPSO 20 ммоль/л;2-Оксоглутарат 85 ммоль/л;НАДН 1,05 ммоль/л. |  |
| 4.5. | Коефіцієнт перерахунку U/л х 0,017 = мккат/л. |  |
| 4.6. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 4,4 U/л (0,075 мккат/л);Лінійність: до 360 U/л (6,12 мккат/л);Діапазон вимірювання: 4,4 - 360 U/л (0,075 - 6,12 мккат/л). |  |
| 4.7. | Умови зберігання від +2 до +8 °C.  |  |
| **5.Набір реагентів для визначення АСТ(AST)/ГОТ** |
| 5.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини.Фасування: не менше R1: 4 x 50 мл, R2: 1 х 50 мл. |  |
| 5.2. | АЛТ/ГПТ (ALT/GPT) і АСТ/ГОТ (AST/GOT) – найбільш важливі представники амінотрансфераз, містяться у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в паренхимі печінки, ниркових тканинах, у серцевих і скелетних м‘язових тканинах. |  |
| 5.3. | Склад реагентів: R1-Тріс-буфер (pH 7,8) 110 ммоль/л;L-Аспартат 340 ммоль/л;ЛДГ ≥ 4000 Од/л;МДГ ≥ 750 Од/л;R2-CAPSO 20 ммоль/л;2-Оксоглутарат 85 ммоль/л;НАДН 1,05 ммоль/л. |  |
| 5.4. | Коефіцієнт перерахунку Од/л х 0,017 = мккат/л. |  |
| 5.5. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 3,84 Од/л (0,064 мккат/л);Лінійність: 390 Од/л (5,1 мккат/л);Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 5,1 мккат/л). |  |
| 5.6. | Умови зберігання від +2 до +8 °C.  |  |
| **6.Набір реагентів для визначення холестерину** |
| 6.1. | Набір реагентів призначений для іn vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.Фасування: не менше R1: 5 x 50 мл, R2 стандарт: 1х5 мл. |  |
| 6.2. | Метод ґрунтується на основі розробки Аллена та ін., її модифікації Рошлау, із подальшими вдосконаленнями для підвищення стабільності реагенту у розчинах. |  |
| 6.3. | Склад реагентів: R1-Буфер Гудса 50 ммоль/л;Фенол 5 ммоль/л;4-аміноантипірин 0,3 ммоль/л;Холестеролестераза ≥ 200 Од/л;Холестеролоксидаза ≥ 50 Од/л;Пероксидаза ≥ 3 kОд/л;R2 Стандарт концентрація вказана на флаконі. |  |
| 6.4. | Коефіцієнт перерахунку мг/дл х 0,026 = ммоль/л |  |
| 6.5. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість 4,2 (мг/дл) (0,11 ммоль/л);Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л);Діапазон вимірювання: 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07 ммоль/л). |  |
| 6.6 | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| **7. Набір реагентів для визначення** **ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ)** |
| 7.1. | Набір реагентів призначений для in vitro визначення ЛПВЩ холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 2 x 30 мл, R2: 2 х 10 мл. |  |
| 7.2. | Принцип методу-PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНЩ, ЛПДНЩ і хіломікронами), окрім ЛПВЩ. Комплекс блокує участь цих ліпопротеїдів у ферментативних реакціях при додаванні pеагенту R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з 4-аміноантипірином (реакція Триндера). |  |
| 7.3. | Склад реагентів: R1-MES буфер (pH 6,5) 6,5 ммоль/л;N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін 3 ммоль/л;Полівінілсульфонова кислота 50 мг;Етер Поліетилен-гліколь-метил 30 мл/л;Mагнію хлорид 2 ммоль/л;R2-MES буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л;Холестеринестераза (ХЕ) 5 кОд/л;Холестериноксидаза (ХО) 20 кОд/л;Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л;4-аміноантипірин (4-АА) 0,9 г/л;Детергент 0,5 % |  |
| 7.4. | Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 х мг/дл. |  |
| 7.5. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л);Лінійність: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л);Діапазон вимірювання: 1,9 – 193 мг/дл (0,049 – 5,02 ммоль/л). |  |
| 7.6. | Умови зберігання від +2 до +8 °C |  |
| **8. Набір реагентів для визначення ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ)** |
| 8.1. | Набір реагентів призначений для in vitro визначення ЛПНЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини.Фасування: не менше R1: 2 x 30 мл, R2 : 2 х 10 мл. |  |
| 8.2. | Принцип методу. Метод дозволяє визначити ЛПНЩ-холестерин без осадження. На першому етапі ліпопротеїди (ЛПВЩ, ЛПДНЩ і хіломікрони) повністю гідролізуються і окислюються без утворення продукту, в той час, як ЛПНЩ є селективно захищеними. На другому етапі ЛПНЩ вивільнюються з подальшим гідролізом і окисленням ферментами холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО). Утворений під час цього процесу перекис водню визначається кількісно згідно методу Триндера. |  |
| 8.3. | Склад реагентів: R1-MES-буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л;Полівінілсульфонілова кислота 50 мг/л;Поліетиленглікольметиловий етер 30 мл/л;4-аміноантипірин 0,9 г/л;Холестеринестераза 5 кОд/л;Холестериноксидаза 20 кОд/л;Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л;Детергент;R2-MES-буфер (pH 6,5) 50 ммоль/л;Детергент;TODB N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін) 3 ммоль/л. |  |
| 8.4. | Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 х мг/дл |  |
| 8.5. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л);Лінійність: до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л);Діапазон вимірювання: 2,60–263 мг/дл (0,068–6,84 ммоль/л). |  |
| 8.6. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| **9. Набір реагентів для визначення тригліцеридів** |
| 9.1. | Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення тригліцеридів у сироватці і плазмі крові людини.Фасування: не менше R1: 2 x 50 мл, R2 стандарт: 1 х 3 мл. |  |
| 9.2. | Склад реагентів: R1-Буфер Гудса (рН 7,2) 50 ммоль/л;4-хлорфенол 4 ммоль/л;Mg 2+ 15 ммоль/л;ATФ 2 ммоль/л;Гліцеролкіназа ≥ 0,4 кОд/л;Пероксидаза ≥ 2 кОд/л;Ліпопротеїнліпаза ≥ 2 кОд/л;Гліцерол-3-фосфатоксидаза ≥ 0,5 кОд/л;4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л;R2-стандарт концентрація вказана на флаконі. |  |
| 9.3. | Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) х 0,0113 = ммоль/л |  |
| 9.4. | Робочі характеристики не гірше за:Чутливість: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л);Лінійність: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л);Діапазон вимірювання: 9,74 – 1062 мг/дл (0,11 – 12 ммоль/л). |  |
| 9.5. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |
| **10. Набір контролів для біохімічних аналізів (норма)** |
| 10.1 | Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічнихлабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів.Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл. |  |
| 10.2. | Контрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях. |  |
| 10.3. | Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту. |  |
| 10.4. | Умови зберігання від +2 до +8 °C у затемненому місці. |  |
| **11.Калібратор ЛПВЩ/ ЛПНЩ** |
| 11.1. | Калібратор призначений для кількісного визначення ЛПВЩ- (HDL-) та ЛПНЩ-(LDL-) холестеринів з використанням реагентів прямого визначення ЛПВЩ та ЛПНЩ.Фасування: не менше R1: 2 x 1 мл. |  |
| 11.2. | Склад реагентів: ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор 2х1 мл. |  |
| 11.3. | Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 0,026 = ммоль/л. |  |
| 11.4. | Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg).Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом. |  |
| 11.5. | Умови зберігання від +2 до +8 °C. |  |