

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Код ДК 021:2015 **33690000-3** Лікарські засоби різні (ізотонічний розчин; лізуючий розчин; контрольний матеріал, нормальний рівень; реактиви для визначення протромбінового часу, АЧТЧ (активованій частковий тромбoplastиновий час), тромбінового часу, концентрації фібриногену FIB; контрольна плазма для коагуляційних тестів Dia – Cont; набори реагентів для визначення аланінамінотрансферази (АЛТ), аспаратамінотрансферази (АСТ), сечової кислоти, сечовини, білірубину загального, білірубину прямого, креатиніну, лужної фосфатази (ЛФ), гамма-глутамілтрансферази (ГГТ), заліза, альбуміна, холестерина; біохімічний мультикалібратор; контрольна сироватка, Ерба норм; промивний розчин; промивний розчин кислотний/лужний; набір для РМП антиген кардіоліпіновий для діагностики сифілісу РМП-K1; набір для РМП Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест); діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест; діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест; діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛІ-О - латекс-тест ; набори реактивів «Азопірамова проба» та «Фенолфталеїнова проба»)

Ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2024-11-29-009677-a

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі складені у відповідності до потреб Сумського державного університету та норм чинного законодавства і прописані в тендерній документації наступним чином:

«Технічна специфікація»

№	Найменування товару	Код НК 024:2023	Технічний опис товару	Одиниця виміру	Кількість
1.	Ізотонічний розчин	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)	Лише для діагностичного використання in vitro. Розчинник використовується як реагент для розведення цільної крові. Принцип вимірювання параметрів лейкоцитів. Повинен бути сумісний з аналізатором SYSMEX KX - 21. Активні інгредієнти: Неорганічна сіль <1,1 %, борна кислота <0,5 %, стабілізатор <0,01 % Розріджувач призначений для використання зі зразками крові, зібраними шляхом пункції вен в антикоагулянті ЕДТА. Зразки для гематологічного аналізу можна зберігати до 8 годин при 16-300 ° С або до 24 годин після забору в холодильнику (2-80 ° С). Реагент стабільний протягом 60 днів Фасування: не менше 20 л.	шт.	3
2.	Лізуючий розчин	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Для вимірювання вмісту гемоглобіну (HGB) ,лімфоцитів (LIM), середніх клітин (MID), гранулоцитів (GRAN). Повинен бути сумісний з аналізатором SYSMEX KX – 21 Активні інгредієнти: Хлорид натрію < 0,58 % Органічний буфер < 0,25 % Черв'ячні солі амонію < 4,2 % Стабільним протягом не менше 18 місяців зберігання при температурі 15–35 °С. Фасування: не менше 0,5 л.	шт.	3
3.	Контрольний матеріал, нормальний рівень	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імідансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів. Є діагностичним реагентом in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів	шт.	2

			ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Термін придатності не менше 3 місяців. Тривалість періоду стабільності реактиву, що знаходиться у відкритій емності, складає не менше 30 днів. Об'єм не менше 2,5 мл.		
4.	Реактив для визначення протромбінового часу	55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 50 визначень; 1 фл по 5 мл. Склад: тканевий тромбoplastин - ліофілізований екстракт з кролячого мозку та розчинник сольвент - буфер з іонами кальцію. Використовується для визначення протромбінового часу, протромбінового індексу, МНВ та протромбіну по Квіку. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл.	6
5.	Реактив для визначення АЧТЧ (Активований частковий тромбластиновий час)	45787 Активований частковий тромбластиновий час IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Не менше 80 визначень; 1 фл по 4 мл. Склад: фосфоліпід- ліофілізований екстракт з кролячого мозку з доданням подрібненого кремнезему у буфері зі стабілізатором. Використовується для визначення АЧТЧ. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл.	6
6.	Реактив для визначення тромбінового часу	55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 30 визначень; 1 фл. по 3 мл. Склад: ліофілізований очищений тромбін у буфері з кальцієм та стабілізатором. Використовується для визначення тромбінового часу. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл.	6
7.	Реактив для визначення концентрації фібриногену FIB	55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 40 визначень; 1 фл. по 2 мл. Склад: ліофілізований очищений тромбін людини у буфері з кальцієм та стабілізатором. Використовується для визначення концентрації фібриногену по Клауссу. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл.	6
8.	Контрольна плазма для коагуляційних тестів Dia - Cont	55996-Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку)	Контрольна плазма для тестів коагуляції 20 фл по 1мл (10 фл. нормального та 10 фл. патологічного рівнів) Склад: ліофілізована плазма людини зі стабілізатором. Використовується для контролю скрінінгових тестів. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	набір	1
9.	Набір реагентів для визначення аланінамінотрансферази (АЛТ)	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Реагент призначений для діагностики in vitro ALT (аланінаміно-трансферази) в сироватці крові та плазмі Фасування: R1: не менш 6 x 44 мл, R2: не менш 6 x 11 мл. Склад реагентів: R1 Тріс буфер (pH 7,5) 137,5 ммоль/л L-Аланін 709 ммоль/л ЛДГ (мікробна) ≥ 2000 Е/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-Оксоглутарат 85 ммоль/л НАДН 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Е/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за:	набір	1

			Чутливість: 4,4 г/дл Лінійність: до 360 г/дл Діапазон вимірювання: 4,4–360 г/дл Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
10.	Набір реагентів для визначення аспаратамінотрансферази (АСТ)	52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (АСТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Реагенти призначені для кількісного <i>in vitro</i> визначення аспаратамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: R1: не менше 6 x 44 мл, R2: не менше 6 x 11 мл. Склад реагентів: Тріс-буфер (рН 7,8) 110 ммоль/л L-аспартат 340 ммоль/л ЛДГ \geq 4000 Од/л МДГ \geq 750 Од/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-оксоглутарат 85 ммоль/л НАД 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 3,84 Од/л (0,064 мккат/л) Лінійність: 390 Од/л (6,5 мккат/л) Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 6,5 мккат/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	набір	1
11.	Набір реагентів для визначення сечової кислоти	53586 Сечова кислота IVD (діагностика <i>in vitro</i>), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини. Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл. Склад реагентів: R1 Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л 4-аміноантипирин (4AAP) 0,375 ммоль/л Урикази \geq 200 U/л R2 Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л ДХФС 1,92 ммоль/л Пероксидаза \geq 5000 U/л Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 60 = мкмоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,28 мг/дл Лінійність: 25 мг/дл Діапазон вимірювання: 0,28–25 мг/дл Умови зберігання від +2 до +8 °С.	набір	1
12.	Набір реагентів для визначення сечовини	53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл Склад реагентів: R1 Тріс-буфер 100 ммоль/л α -кетоглутарат 5,49 ммоль/л Уреаза \geq 10 кОд/мл ГЛДГ \geq 3,8 кОд/мл R2 НАДН 1,66 ммоль/л Також містить реакційно-нейтральні	набір	1

			наповнювачі і стабілізатори Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,1665 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л) Лінійність: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини) Діапазон вимірювання: 11,5–300 мг/дл (1,91–23,24 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
13.	Набір реагентів для визначення білірубіну загального	53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл. Склад реагентів: R1 Сульфанілова кислота 28,87 ммоль/л Соляна кислота 58,8 ммоль/л Цетримонію бромід 68,6 ммоль/л R2 Натрію нітрит 2,90 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 16,95 = мкмоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л) Умови зберігання від 2–25 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.	набір	1
14.	Набір реагентів для визначення білірубіну прямого	53232 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення прямого білірубіну у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: Реагент 1 не менше 6 x 44 мл, Реагент 2 не менше 6 x 11 мл. Склад реагентів: R1 Кислота сульфанілова 28,87 ммоль/л Кислота соляна 23,0 ммоль/л R2 Натрію нітрит 2,9 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С. Зберігання «на борту» аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації	набір	1
15.	Набір реагентів для визначення креатиніну	53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення	набір	2

			<p>креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. Фасування: не менше: R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл. Склад реагентів: R1 Натрію гідроксид 240 ммоль/л R2 Кислота пікринова 26 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку мкмоль/л = 88,4 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л) Лінійність: до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
16.	Набір реагентів для визначення лужної фосфатази (ЛФ)	55962 Лужна фосфатаза лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення лужної фосфатази (ЛФ) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше: R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл Склад реагентів: R1 2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) рН 10,4 434 ммоль/л Магнію ацетат 2,48 ммоль/л Цинку сульфат 1,24 ммоль/л НEDTA 2,48 ммоль/л R2 паранітрофенілфосфат 81,6 ммоль/л Умови зберігання від +2 до +8 °С. Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 4,5 Од/л Лінійність: 1300 Од/л Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л</p>	набір	2
17.	Набір реагентів для визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ)	53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше: R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл Склад реагентів: R1 Тріс-буфер (рН - 8,25) 125 ммоль/л Гліцилгліцин 125 ммоль /л R2 L-γ-глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід 20 ммоль /л Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,68 Од/л Лінійність: до 500 Од/л Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	набір	2
18.	Набір реагентів для визначення заліза	54762 Залізо IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення вмісту заліза у сироватці і плазмі крові людини. Фотометричний тест із використанням хромогену феррозину. Фасування: не менше: R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3</p>	набір	1

			<p>стандарт: 1 x 4 мл</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>Ацетатний буфер (рН 4,5) 122 ммоль/л</p> <p>Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л</p> <p>R2</p> <p>Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л</p> <p>Феррозин $\geq 3,0$ ммоль/л</p> <p>Стандарт заліза 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)</p> <p>Коефіцієнт перерахунку мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л)</p> <p>Лінійність: 890 мкг/дл (160 мкмоль/л)</p> <p>Діапазон вимірювання: 8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
19.	Набір реагентів для визначення альбуміна	59071 Альбумін IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, спектрофотометричний аналіз	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200.</p> <p>Реагент призначений для <i>in vitro</i> визначення альбуміну у сироватці і плазмі крові людини</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 10x44 мл.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>Реагент 1 Бромкрезоловий зелений 0.21 ммоль/л,</p> <p>Янтарний буфер 100 ммоль/л,</p> <p>Натрію азид 0,5 г/л.</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (г/дл) x 10 = г/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 0,1 г/дл</p> <p>Лінійність: 7,2 г/дл</p> <p>Діапазон вимірювання: 0,1–7,2 г/дл</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	набір	1
20.	Набір реагентів для визначення холестерина	53362 Загальний холестерин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), реагент	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200.</p> <p>Реагент призначений для <i>in vitro</i> визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>Good's буфер 50 ммоль/л</p> <p>Фенол 5 ммоль/л</p> <p>4-аміноантипирин 0,3 ммоль/л</p> <p>Холестеролестераза ≥ 200 Од/л</p> <p>Холестеролоксидаза ≥ 50 Од/л</p> <p>Пероксидаза ≥ 3 кОд/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,026 = ммоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л)</p> <p>Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)</p> <p>Діапазон вимірювання: 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07 ммоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	набір	1
21.	Біохімічний мультикалібратор	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика <i>in vitro</i>), калібратор	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200.</p> <p>Калібратор виготовлений на основі сироватки крові людини і призначений для калібрування біохімічних тестів на автоматичних аналізаторах.</p> <p>Фасування: не менше R1: 4 x 3 мл.</p> <p>Калібрувальні значення повинні бути зазначені у сертифікаті. Вказаний у</p>	набір	1

			<p>ньому номер партії має співпадати із вказаним на флаконі з ліофілізованим калібратором. Значення калібратора повинні визначатися із застосуванням методів, вказаних у сертифікаті, та отримуватися у стандартних умовах і розраховуватися за результатами аналізу партії калібратора в декількох незалежних лабораторіях.</p> <p>Біологічний матеріал, з якого виготовлений калібратор, має бути перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (НСV) і до поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg).</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
22.	Контрольна сироватка, Ерба норм	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів.</p> <p>Фасування: не менше: R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл.</p> <p>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.</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С у затемненому місці.</p>	набір	2
23.	Промивний розчин	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Промивний розчин є концентрованим розчином, який використовується під час роботи на автоматичних біохімічних аналізаторах.</p> <p>Фасування: не менше 4 x 100 мл.</p> <p>Розчин містить у складі поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки і очищує мікрокювети.</p> <p>Умови зберігання за температури 15–25°С.</p>	набір	3
24.	Промивний розчин кислотний/лужний	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	<p>Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір мийних розчинів, призначений для використання під час роботи з біохімічними аналізаторами.</p> <p>Фасування: не менше: R1 (AC): 5 x 44 мл, R2 (AL): 5 x 44 мл.</p> <p>Склад: Розчин AC містить HCl, H₃PO₄, детергент. pH: 1,20 +/- 0,5. Розчин AL містить NaOH, детергент. pH: 13,1 +/- 0,5.</p> <p>Умови зберігання від 15 до 30 °С.</p>	набір	1
25.	Набір для РМП Антиген кардіоліпіновий для діагностики сифілісу РМП-К1	54873 Антикардіоліпін, антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Призначений для якісного та кількісного виявлення реакінових антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові людини в нетрепонемному тесті (VDRL, РМП).</p> <p>Набір розрахований на проведення 500 досліджень, включаючи контролю.</p> <p>Умови зберігання: у щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С у захищеному від світла місці.</p> <p>Можливість транспортування набору</p>	набір	1

			<p>при температурі 9-25°C протягом не більше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Склад набору повинен включати: 1. Кардіоліпіновий антиген (5 x 2 мл). Розчин, що містить кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті. 2. Холін-хлорид 70% (1 x 5 мл). Холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду. 3. Позитивний контроль 4+ (1 x 1 мл). Готовий до використання. Інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакіових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+.</p>		
26.	Набір для РМП Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест)	51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	<p>VDRL-тест призначений для діагностики in vitro, визначення асоційованих з сифілісом реакіових антитіл в зразках сироватки (плазми) крові або ліквору людини. Суспензія молочно-білого кольору, при відстоюванні розділяється на опалесцюючу безбарвну рідину і осад білого кольору. Набір: 4 флакони з 5 мл VDRL-тесту розраховані на проведення 500 випробувань досліджуваних зразків (з урахуванням позитивного та негативного контролю) Склад: 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. Умови зберігання: у захищеному від світла місці при температурі від 2 °С до 8 °С. Заморожування не допускається. Можливість транспортування всіма видами критого транспорту при температурі від 2 °С до 8 °С. Допускається транспортування при температурі до 25 °С не більше 10 діб або при температурі до 30 °С не більше 5 діб. Загальний термін придатності - не менше одного року.</p>	набір	1
27.	Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест	53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини Склад набору: 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (1 шт.) Аналітичні характеристики: Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO.</p>	набір	3

28.	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест	55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини Склад набору: Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) Палички для розмішування сироваток (100 шт.) Тестовий слайд (1 шт.) Аналітичні характеристики: Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO	набір	2
29.	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест	63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини. Склад набору: Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 1. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 2. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 3. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 5. Тестовий слайд (1 шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO	набір	2
30.	Набір реактивів «Азопірамова проба»	54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реактивів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на виробках мед.значення (перед стерилізація) Склад набору: 1. Амідопірин - 2 фл по 5 г 2. Анілін гідрохлорид - 2 фл по 0,075г Визначень: не менше 2000	набір	1
31.	Набір реактивів «Фенолфталеїнова проба»	59118 Феноловий червоний, розчин IVD (діагностика in vitro)	Набір призначений для контролю передстерилізаційної обробки виробів медичного призначення - визначення прихованих слідів крові (азопірамова проба), залишків лужних компонентів миючих засобів (фенолфталеїнова проба). Об'єм робочого розчину (азопіраму): 50 мл Кількість проб: до 200 (умовно) Об'єм робочого розчину (фенолфталеїну): 100 мл Кількість проб: 2000 (умовно) Склад набору: 1. Амідопірин – 5 г. 2. Аніліну гідрохлорид – 0,075 г. 3. Фенолфталеїн – 1 г.	шт.	1

Усі реактиви, які використовуються для діагностики in vitro, повинні відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro №754 від 02 жовтня 2013 року.

У цій документації всі посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами вживаються у значенні «... «або еквівалент».

Також всі посилання у цій документації на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва вживаються у значенні «... «або еквівалент»».

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 118 000,00 грн. з ПДВ і визначена відповідно до примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі (затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 року №275) виходячи з аналізу цін на ринку.

Щодо розміру бюджетного призначення: відповідно до п. 14 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, затверджених Постановою КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 та статті 4 Закону України «Про публічні закупівлі» планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби або у разі планової потреби наступного року. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану закупівель на 2024 рік. У Сумському державному університеті затверджено кошторис на 2024 рік, у якому зокрема передбачаються видатки на ізотонічний розчин; лізуючий розчин; контрольний матеріал, нормальний рівень; реактиви для визначення протромбінового часу, АЧТЧ (активований частковий тромбoplastиновий час), тромбінового часу, концентрації фібриногену FIB; контрольна плазма для коагуляційних тестів Dia – Cont; набори реагентів для визначення аланінамінотрансферази (АЛТ), аспаратамінотрансферази (АСТ), сечової кислоти, сечовини, білірубіну загального, білірубіну прямого, креатиніну, лужної фосфатази (ЛФ), гамма-глутамілтрансферази (ГГТ), заліза, альбуміна, холестерина; біохімічний мультикалібратор; контрольна сироватка, Ерба норм; промивний розчин; промивний розчин кислотний/лужний; набір для РМП антиген кардіоліпіновий для діагностики сифілісу РМП-K1; набір для РМП Антиген кардіоліпіновий стабілізований для діагностики сифілісу (VDRL-тест); діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест; діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест; діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест ; набори реактивів «Азопірамова проба» та «Фенолфталеїнова проба».

Затвердженим кошторисом встановлені повноваження щодо отримання надходжень і розподіл бюджетних асигнувань на взяття бюджетних зобов'язань та здійснення платежів для виконання Сумським державним університетом своїх функцій та досягнення результатів, визначених відповідно до бюджетних призначень.