

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС** – Детектори та аналізатори за кодом ДК 021 : 2015 : 38430000-8 (Аналізатор автоматичний біохімічний; Аналізатор сечі; Аналізатор гематологічний автоматичний).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2026-06-05-009246-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 2 024 169,00 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — 2 024 169,00 грн.
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі технічна специфікація

I. Таблиця 1

Назва предмета закупівлі	Аналізатор автоматичний біохімічний; Аналізатор сечі; Аналізатор гематологічний автоматичний
Код ДК 021:2015	38430000-8 Детектори та аналізатори
Номенклатурна позиція ДК 021:2015	38432000-2 Аналізатори
НК 024:2023	56676 - Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD, автоматичний; 57860 - Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний; 35476 - Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний (відповідно)
НК 031:2024	W0201010101 - ХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – НИЗЬКА ПРОПУСКНА ЗДАТНІСТЬ (Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400); W020101020102 - НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ;

	W0202010101 - АВТОМАТИЧНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ –НИЗЬКА ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність <= 100 тестів/год) (відповідно)
Кількість	1 комплект; 1 штука; 1 комплект (відповідно)
Місце поставки товару	вул. Київська, 56, м. Прилуки, Чернігівська область, 17500
Строк поставки товару	до 18 грудня 2026 року (включно)

II. ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ

Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори

Код НК 024:2023: 56676 - Біохімічний багатоканаловий аналізатор лабораторний IVD, автоматичний; 57860 Аналізатор сечі лабораторний IVD (діагностика in vitro) напівавтоматичний; 35476 Аналізатор гематологічний IVD (діагностика in vitro), автоматичний

Код НК 031:2024: W0201010101 ХІМІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ – НИЗЬКА ПРОПУСКНА ЗДАТНІСТЬ (Рандомізований доступ без режиму ISE тестів/год <= 400); W020101020102 НАПІВАВТОМАТИЧНІ АНАЛІЗАТОРИ СЕЧІ; W0202010101 АВТОМАТИЧНІ ГЕМАТОЛОГІЧНІ АНАЛІЗАТОРИ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ –НИЗЬКА ПРОДУКТИВНІСТЬ (Пропускна здатність <= 100 тестів/год)

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:

1. Кожен аналізатор, запропонований Учасником, повинен відповідати національним та/або міжнародним стандартам, медико – технічним вимогам до предмету закупівлі, встановленим у даному додатку та всіх інших вимог Тендерної Документації.

Відповідність технічних характеристик запропонованого Учасником Товару вимогам технічного завдання повинна бути обов'язково підтверджена копією документу (експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи технічних умов, або ін. документів українською мовою) в якому міститься ця інформація.

Таблиця відповідності заповнюється Учасником і надається в складі тендерної пропозиції. Учасник, подаючи свою пропозицію, тим самим погоджується, що його тендерна пропозиція може бути відхилена в разі, якщо ним була надана недостовірна інформація щодо відповідності запропонованого ним товару технічним вимогам Замовника або товар, який представляється ним на торги, не відповідає технічним вимогам. Замовник для перевірки відповідності запропонованого Учасником товару може використовувати інформацію, розміщену в мережі Internet, в тому числі в електронній системі закупівель, офіційний сайт Виробника, тощо.

2. Кожен аналізатор, запропонований Учасником, повинен бути новим і таким, що не був у використанні та гарантійний термін (строк) експлуатації повинен становити не менше 12 місяців.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа у довільній формі в якому зазначити, що запропонований Аналізатор є новим і таким, що не був у використанні і за допомогою цього Аналізатора не проводились демонстраційні заходи. А також в цьому листі зазначити, що гарантійний термін (строк) експлуатації запропонованого Учасником Аналізатора становить не менше 12 місяців.

3. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним Аналізатора, у кількості та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), або представника, дилера, дистриб'ютора, офіційно уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки Учасником Аналізатора, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, та в терміни, визначені цією Документацією та пропозицією Учасника. Лист повинен включати в себе: назву Учасника, номер оголошення, що оприлюднене на веб-порталі Уповноваженого органу, назву предмета закупівлі відповідно до оголошення про проведення процедури закупівлі, а також гарантії щодо терміну гарантійного обслуговування.

4. Учасник повинен провести кваліфікований інструктаж працівників Замовника по користуванню запропонованим обладнанням.

На підтвердження надати файл відсканований з оригіналу гарантійного листа про забезпечення інструктажу персоналу Замовника по користуванню (керуванню) обладнанням за місцем його експлуатації.

5. Кожен аналізатор, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник повинен надати завірену копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

6. Проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання має бути здійснено за рахунок Учасника.

На підтвердження Учасник повинен надати файл відсканований з оригіналу Гарантійного листа у довільній формі в якому підтвердити проведення доставки, інсталяції та пуску обладнання за рахунок Учасника.

Таблиця 2

Медико-технічні вимоги до аналізатора автоматичного біохімічного – 1 компл
Технічні характеристики повинні відповідати або бути кращими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку технічного документа
1.	Продуктивність аналізатора має бути не менше 240 тестів за годину в режимі моноаналізу.	
2.	Аналізатор має бути відкритого типу (тобто, з можливістю використання реагентів різних виробників).	
3.	Аналізатор повинен виконувати тести за наступними методами: кінцева точка (з бланком по реактиву та зразку), кінетика, фіксований час.	
4.	Проводити обрахунок за: фактором, лінійною залежністю за однією точкою, нелінійною багатоточечною залежністю, експоненціальною залежністю, залежністю типу Log-Logit (2).	
5.	Можливість проводити методики на двох довжинах хвиль.	
6.	Відділення для проб має бути з охолодженням не менш ніж на 40 позицій.	
7.	Аналізатор має містити функцію попереднього/повторного розведення проби та автоматичного проведення повторного тесту (при виході результату за межі лінійності тесту).	
8.	Можливість проведення тесту з повторами одного параметру до 10 разів.	
9.	Мати функцію термінового проведення тесту.	
10.	Відділення для реагентів має бути з охолодженням не менш ніж на 40 позицій.	
11.	Можливість проводити 2-реагентні методики.	
12.	Сумарний об'єм реагентів не повинен перевищувати 500 мкл.	
13.	Наявність однієї дозуючої голки.	
14.	Крок дозування реагентів і проби не повинен перевищувати 1 мкл.	
15.	Вимірювання мають відбуватись в кюветах багаторазового використання сегментного типу (не проточна кювета).	
16.	Аналізатор має бути обладнаний автоматичною мийкою для кювет, не менш ніж 8-ми етапна промивка.	
17.	Повинен мати спеціальний резервуар з миючим засобом для кювет з датчиком об'єму миючої рідини.	

18.	Повинен бути обладнаний системою перевірки чистоти кювет з автоматичною відбраківкою забруднених кювет.	
19.	Аналізатор повинен мати функцію додаткової промивки для кожної методики.	
20.	Реакційний ротор має містити не менш 81 кювети.	
21.	Аналізатор повинен мати автоматичну механічну мішалку для змішування реакційної суміші.	
22.	Реакційне відділення має бути з підігрівом, та підтримувати температури: кімнатну, 30°C, 37°C.	
23.	Аналізатор повинен мати не менш 8 світлових фільтрів з наступними довжинами хвиль: 340; 405; 450; 510; 546; 578; 630; 670 нм.	
24.	Повинен мати функцію налаштування (створення) профілів тестів.	
25.	Повинен відображати графік реакції.	
26.	Мати власну систему контролю якості результатів з побудовою графіків (статистика контролю якості для середнього та стандартного відхилення і статистичної варіації).	
27.	Мати функцію коректування результатів вимірювань.	
28.	Мати функцію введення розрахункових параметрів на основі визначених за допомогою формули.	
29.	Контроль рівню рідини за допомогою датчику об'єму (для зливного та водяного баків).	
30.	Автоматичний розрахунок залишку реактиву і кількості тестів.	
31.	Відображення на екрані калібрувальної кривої. Вибір типу калібрування, можливість проведення калібрування за багатьма стандартами.	
32.	Термін гарантійного обслуговування приладу повинен бути не менш 1 року.	
33.	Аналізатор має керуватись за допомогою зовнішнього комп'ютера та можливістю друку результатів на зовнішньому принтері.	
34.	Прилад має бути повністю укомплектованим робочим місцем лаборанта. Характеристики робочого місця лаборанта повинні бути не гірше: - Зовнішній комп'ютер з монітором / ноутбук з екраном не менше 15" (1920x1080), процесор з частотою не менше 2,2 ГГц, RAM не менше 4 Гб, HDD не менше 500 Гб, DVD+/-RW, LAN, Windows 7/8/10; - Зовнішній принтер лазерний з роздільною здатністю друку не гірше 600x600 dpi, чорно-білим друком, інтерфейсом USB 2.0 - Джерело безперебійного живлення з блоком батарей для живлення, що має забезпечувати час роботи не менше ніж 20 хв.	

35.

Аналізатор має постачатися зі стартовим набором реагентів:

- Набір Аланінамінотрансфераза IFCC для визначення кінетичним методом на довжині хвилі 340 нм. Об'єм набору не менше 600 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 5 тижнів. Лінійність методу не гірше до 418 МОд/л (Од/л). Нижній поріг чутливості не більше 3 МОд/л (Од/л).

- Набір Аспартатамінотрансфераза IFCC для визначення кінетичним методом на довжині хвилі 340 нм. Об'єм набору не менше 600 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 5 тижнів. Лінійність методу не гірше до 412 МОд/л (Од/л). Нижній поріг чутливості не більше 3 МОд/л (Од/л).

- Набір Сечова кислота для визначення ферментативним методом за кінцевою точкою на довжині хвилі 510 нм. Об'єм набору не менше 300 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 4 тижнів. Лінійність методу не гірше до 1160 мкМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,7 мкМоль/л. Стандарт повинен входити до складу набору.

- Набір Ліпіди високої щільності для визначення гомогенним двоетапним ферментативним методом прямого вимірювання у сироватці крові без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки та центрифугування. Довжина хвилі 600 нм. Біреагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 2.4 мМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,01 мМоль/л. Калібратор повинен входити до складу набору.

- Набір Ліпіди низької щільності для визначення двоетапним ферментативним методом прямого вимірювання у сироватці крові без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки та центрифугування. Довжина хвилі 600 нм. Біреагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 10 мМоль/л. Калібратор повинен входити до складу набору.

- Набір Сечовина для визначення за фіксованим часом ферментативним методом на довжині хвилі 340 нм. Об'єм набору не менше 960 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 4 тижнів. Лінійність методу не гірше до 51,8 мМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,18 мМоль/л. Стандарт повинен входити до складу набору.

- Набір Холестерин для визначення ензиматичним (ферментативним) методом з утворенням червоного хінону на довжині хвилі 500 нм. Об'єм набору не менше 1000 мл. Монореагентний метод. В набір повинен входити стандарт.

Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 18 мМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,03 мМоль/л.

- Набір Креатинін для визначення ензиматичним креатиніназним методом з утворенням барвника хіноніміну на довжині хвилі 546 нм. Об'єм набору не менше 150 мл. Біреагентний метод. Реагенти повинні бути одразу готовими до використання. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 1400 мкМоль/л.

- Альбумін для визначення методом з бромкрезоловим зеленим на довжині хвилі 600 нм. Об'єм не менше 1000 мл. Рідкий, готовий до використання монореагент, монореагентна методика, робочий розчин стабільний протягом всього терміну придатності, вказаного на упаковці. Лінійність методу не гірше до 62,2 г/л (6,2 г/дл). Нижній поріг чутливості не більше 0,21 г/л (0,021 г/дл)

- Лужна фосфатаза DGKC для визначення кінетичним методом з п-нітрофеніл-фосфатом на довжині хвилі 405-410 нм. Об'єм не менше 300 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 4 тижнів. Лінійність методу не гірше до 1524 МОд/л (Од/л). Нижній поріг чутливості не більше 4 МОд/л (Од/л).

- Амілаза CNPG3 для визначення кінетичним методом з утворенням хлорфенолу-нітрофенолу на довжині хвилі 405 нм. Об'єм не менше 200 мл. Монореагентний метод, реагенти мають бути готові до використання (рідкі). Термін зберігання робочого реагенту не менше 2 місяців. Лінійність методу не гірше до 1200 МОд/л (Од/л). Нижній поріг чутливості не більше 3.3 МОд/л (Од/л).

- Білірубін загальний для визначення за фіксованим часом (для вимірювання оптичної щільності (ОЩ)) з сіллю DPD на довжині хвилі 570 нм. Об'єм не менше 600 мл. Біреагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 628 мкМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,4 мкМоль/л.

- Білірубін прямий для визначення за фіксованим часом (для вимірювання оптичної щільності (ОЩ)) з сіллю DPD на довжині хвилі 570 нм. Об'єм не менше 600 мл. Біреагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 396 мкМоль/л. Нижній поріг чутливості не більше 1,1 мкМоль/л

- Гамма-ГТ SZASZ для діагностики In Vitro для кількісного визначення у-глутамілтрансферази у сироватці та плазмі. Процедура проводиться на довжині хвилі 405 нм. Об'єм не менше 180 мл. Можливість роботи моно та/або біреагентним чином. Термін зберігання робочого реагенту не менше 3 тижнів. Лінійність методу не гірше до 1196 МОд/л (Од/л). Нижній поріг чутливості не більше 1 МОд/л (Од/л).
- Глюкоза РАР для визначення глюкозооксидазним методом. Оптичний шлях – 1 см світлового шляху. Об'єм не менше 1000 мл. Монореагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійний метод (до 24 мМоль/л). Найнижчий поріг чутливості - 0,07 мМоль/л.
- Загальний білок для визначення за кінцевою точкою біуретовим методом на довжині хвилі 550 нм. Об'єм не менше 1000 мл. Монореагентний метод. Відкриті реагенти з набору повинні зберігати стабільність до моменту закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Лінійність методу не гірше до 123 г/л. Нижній поріг чутливості не більше 0,91 г/л.
- Мультикалібратор біохімічний для калібрування тестів. Ліофілізат приготований з крові донорів з хімічними добавками та екстрактами тканин людського та тваринного походження. Об'єм не менше 25 мл. Термін зберігання приготовленого калібруатора не менше 8 годин при 25°C, 7 днів при 4°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Калібрувальна сироватка повинна містити паспорт з калібрувальними значеннями не менше ніж для 35 аналітів.
- Контрольна мультисироватка із референтними діапазонами для аналітів в межах норми. Ліофілізат приготований з крові донорів. Об'єм не менше 100 мл. Термін зберігання приготовленого контролю не менше 12 годин при 25°C, 5 днів при 4°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Контрольна сироватка повинна містити паспорт з референтними значеннями не менше ніж для 39 аналітів.
- Контрольна мультисироватка із референтними діапазонами для аналітів в межах патології. Ліофілізат приготований з крові донорів. Об'єм не менше 100 мл. Термін зберігання приготовленого контролю не менше 12 годин при 25°C, 5 днів при 4°C, 1 місяць при температурі -20°C (в замороженому стані). Контрольна сироватка повинна містити паспорт з референтними значеннями не менше ніж для 39 аналітів.

Таблиця 3

Медико-технічні вимоги до аналізатора сечі – 1 шт

Технічні характеристики повинні відповідати або бути ліпшими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку документа
1	Продуктивність аналізатора повинна бути вибіраною, не менше 60 або 120 тестів за годину	
2	Аналізатор повинен проводити тести не менше ніж по 14 параметрах сечі на вибір користувача	
3	Прилад повинен відображати результати в клінічно значних одиницях без потреби подальшого обчислення завдяки використанню тест-смужок. Застосовувані тест-смужки повинні надавати як якісний так і напівкількісний результат.	
4	Параметри що визначаються: уробіліноген, білірубін, кетонові тіла, кров, білок, нітрити, лейкоцити, глюкоза, питома вага, рН, аскорбінова кислота (або мікроальбумін), креатинін, кальцій	
5	Аналізатор повинен бути обладнаним не менше ніж 4 світлофільтрами з наступними довжинами хвиль: 525 нм, 572 нм, 610 нм, 660 нм	
6	Повинна бути можливість друку результатів за допомогою вбудованого термопринтера, та повинна бути можливість підключатися до зовнішнього принтера.	
7	Клавіатура керування повинні бути розташовані на передній панелі приладу	
8	Пам'ять має бути не менше ніж на 1 000 останніх результатів пацієнтів та 50 результатів КЯ	
9	Калібрування повинно відбуватися за допомогою калібрувальних смужок. 2 шт. повинні бути в наявності.	
10	Електроживлення повинно відповідати наступним вимогам: AC220V±22V, 50Hz-60Hz	
11	Дисплей повинен бути типу LCD з роздільною здатністю не гірше 128x32 точок	
12	Повинна бути можливість підключення до ПК	
13	Пристрій для зчитування штрих-коду із тест-смужок повинен бути в наявності	
14	Вага не більше 3,7 кг	

15	Тест-смужки повинні забезпечувати результат не менше ніж по 13 параметрах: - уробіліноген - Білірубін - Кетони (ацетооцтова кислота) - Кров - Білок - Нітрити - Лейкоцити - Глюкоза - Питома вага - рН - аскорбінова кислота - мікроальбумін - креатинін	
16	Результати на смужках можливо зчитувати як візуально, такі за допомогою приладу	
17	Одержуваний результат повинен бути якісним і напівкількісним	
18	Діапазон чутливості визначення протеїнів повинен бути не гірше 30 мг/л - 0.3 г/л	
19	Метод визначення глюкози повинен бути глюкозооксидазним	
20	Визначення білірубину повинно проводитися по реакції з дихлорбензоладіазонієм	
21	Визначення кетонів повинно проводитися по реакції з нітропрусидом натрію	
22	Питома вага має визначатися по реакції зі слабкокислими іонообмінниками	
23	Лейкоцити мають визначатися за допомогою ферментативної реакції	
24	Тест на білок має визначатися за принципом «білкової помилки»	
25	Уробіліноген повинен визначатися з діазонієм з утворенням барвників під впливом кислого середовища	
26	Аналізатор повинен постачатися з стартовим набором тест-смужок не менше 100 шт./упаковці.	

Таблиця 4

**Медико-технічні вимоги до
Аналізатора гематологічного автоматичного – 1 компл**

Технічні характеристики повинні відповідати або бути кращими за такі показники:

№ п/п	Медико-технічні вимоги	Відповідність так/ні, з обов'язковим посиланням на сторінку з технічної документації
1.	Автоматичний гематологічний аналізатор з функцією визначення С-реактивного білку	
2.	Повністю автоматичне вимірювання від моменту подачі проби до отримання результату.	
3.	Продуктивність аналізатора не менше 60 тестів на годину.	
4.	Принципи вимірювання: імпедансний метод визначення клітин крові, безціанідний метод визначення гемоглобіну, латекс-посилена розсіювальна імунотурбідиметрія для визначення концентрації С-реактивного білку, проточна цитометрія та метод тривимірного лазерного розсіювання.	
5.	Типи зразків: венозна кров, капілярна кров, попередньо розведена кров	
6.	Режими аналізу: CBC, CBC+Diff, CBC+Diff+CRP, CBC+CRP, CRP	
7.	Мінімальний об'єм зразка при дослідженні спектру показників: 20 мкл цільної крові	
8.	Визначувані параметри не менше 33: - кількість лейкоцитів; - відсотковий вміст нейтрофілів; - відсотковий вміст лімфоцитів; - відсотковий вміст моноцитів; - відсотковий вміст еозинофілів; - відсотковий вміст базофілів; - абсолютна кількість нейтрофілів; - абсолютна кількість лімфоцитів; - абсолютна кількість моноцитів; - абсолютна кількість еозинофілів; - абсолютна кількість базофілів; - відсоток атипових лімфоцитів; - відсотковий вміст великих незрілих клітин; - абсолютна кількість атипових лімфоцитів; - абсолютна кількість великих незрілих клітин; - абсолютна кількість ядровмісних еритроцитів; - відсотковий вміст ядровмісних еритроцитів; - коефіцієнт великих тромбоцитів; - фракція великих тромбоцитів - концентрація С-реактивного білку; - концентрація високочутливого С-реактивного білку; - кількість еритроцитів; - концентрація гемоглобіну; - середній об'єм еритроцитів;	

	- середній вміст гемоглобіну в еритроцитах; - середня концентрація гемоглобіну в еритроцитах, - ширина розподілу еритроцитів – CV коефіцієнт варіації; - ширина розподілу еритроцитів – SD стандартне відхилення; - показник гематокриту; - кількість тромбоцитів; - середній об'єм тромбоцитів; - ширина розподілу тромбоцитів; - тромбокрит;	
9.	Можливість побудови гістограми лейкоцитів (WBC Histogram), гістограми еритроцитів (RBC Histogram), Гістограми тромбоцитів (PLT Histogram), диференціальної скатерограми 3D, диференціальної скатерограми 2D	
10.	Наявність «флагування» патологічного результату дослідження.	
11.	Відтворюваність вимірювання основних параметрів (CV): лейкоцити (WBC) не більше 2,0%, еритроцити (RBC) не більше 1,5%, тромбоцити (PLT) не більше 4%, гемоглобін (HGB) не більше 1,0%.	
12.	Діапазон лінійності не гірше: WBC $0,00 - 500 \times 10^9/\text{л}$ RBC $0,00 - 8,5 \times 10^{12}/\text{л}$ HGB 0 - 250 г/л HCT 0 – 67 % PLT 0 – 5000 $10^9/\text{л}$	
13.	Діапазон відображуваних значень не гірше: WBC $0,0 - 999 \times 10^9/\text{л}$ RBC $0,00 - 18,00 \times 10^{12}/\text{л}$ HGB 0 - 999 г/л PLT 0 - 5000 $\times 10^9/\text{л}$	
14.	Наявність заводського калібрування.	
15.	Автоматичне та ручне калібрування аналізатора.	
16.	Ідентифікатор зразка пацієнта: - ID зразка; - Прізвище та ім'я пацієнта; - Тип пацієнта; - Тип зразка; - Стать; - Рік народження; - Вік; - Номер медичної карти; - Відділення; - Номер ліжка - Час взяття зразка - Режим тестування; - Час доставки зразка; - Оператор; - Час аналізу - Час видачі результату;	

	- Діагноз; - Примітки.	
17.	Наявність програми контролю якості, що вимірює точність і стабільність аналізатора за принципом «Леві-Дженінса» та X-B аналізом. Здійснення автоматичного обрахування відхилень.	
18.	Наявність функції "автопромивки" аналізатора.	
19.	Самоконтроль робочих вузлів системи з виведенням повідомлень про помилку.	
20.	Прилад має бути повністю укомплектованим робочим місцем лаборанта. Характеристики робочого місця лаборанта повинні бути не гірше: - Персональний комп'ютер або міні ПК. - Зовнішній принтер, сумісний з операційною системою Linux, Windows, Mac OS	
21.	Аналізатор повинен бути розрахований на підключення до мережі 220В / 50 Гц	
22.	Умови експлуатації не гірше: - Температура навколишнього середовища - від 15 °С до 30 °С - Відносна вологість: від 20% до 85% - Атмосферний тиск: 70 - 106 кПа	
23.	Пам'ять аналізатора повинна бути розрахована на зберігання не менше 50 000 результатів аналізів з гістограмами.	
24.	Наявність сенсорного дисплея не менше 10 дюймів.	
25.	Наявність 4 USB портів, 1 LAN порту	
26.	Можливість підключення: миші, клавіатури, принтера, зчитувача штрих-кодів, USB-флеш накопичувача	
27.	Наявність вбудованої системи охолодження реагентів	
28.	Пробозабірник аналізатора повинен забезпечувати захист від утворення згустку крові.	
29.	Аналізатор повинен постачатися зі стартовим набором реагентів не гірше: <u>Реагент Lyse 1</u>, 200 мл. – 1 пак Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для лізування (руйнування) еритроцитів для визначення гемоглобіну або при підрахунку лейкоцитів. Рідина повинна бути прозорою. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент; - буферний розчин; - протигрибкові, антибактеріальні засоби. Фонові значення для даного реагенту повинні становити: $WBC \leq 0,2 \times 10^9 / л$, $HGB \leq 1 г / л$. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів. <u>Реагент Lyse 2</u>, 500мл. – 1 пак	

Реагент призначений для роботи на автоматичних гематологічних аналізаторах для лізування (руйнування) еритроцитів, підтримки морфології клітин та при підрахунку лейкоцитів. Рідина повинна бути прозорою. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент; - буферний розчин; - протигрибкові і антибактеріальні засоби. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів <u>Реагент Diluent, 20л.- 1 пак</u> Розчин з певною іонною силою та провідністю призначений для аналізу клітин крові, розбавлення проб та отримання суспензій клітин. Рідина повинна бути прозорою. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - хлорид натрію, - сульфат натрію, - буферний розчин; - протигрибковий, антибактеріальний агенти. Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів. <u>Реагент Cleanser, 50 мл. – 1 пак</u> Реагент призначений для очистки автоматичних гематологічних аналізаторів - очищення та промивання датчика та системи труб. До складу реагенту повинні входити наступні активні реагенти: - поверхнево-активний агент, - гіпохлорит, - гідроксид натрію. Фонові значення для даного реагенту повинні становити: $WBC \leq 0.2 \times 10^9/\text{л}$, $RBC \leq 0.02 \times 10^{12}/\text{л}$, $HGB \leq 1 \text{ г/л}$, $PLT \leq 10 \times 10^9/\text{л}$ Термін зберігання не менше 2 років. Після відкриття реагент повинен бути дійсним упродовж не менше 60 днів. <u>Контрольна кров/CBC-DH – 1 шт</u> Розчин для контролю, нормальний рівень. Матеріал для оцінки контролю якості на гематологічних аналізаторах. Контрольні значення не менше як для 25 параметрів, обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, нейтрофіли, базофіли, еозинофіли, моноцити. Паспорт з цільовими значеннями та контрольними межами показників для аналізаторів різних виробників (включно адаптованим до даного приладу) повинен бути в наявності.	
---	--