**Обґрунтування розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі**

1. КНП ТОКПЦ «Мати і дитина»ТОР здійснює закупівлю: ***Код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні****: ( 57 найменувань)*

 *(далі – Єдиний закупівельний словник))* відповідно до вимог Регламенту здійснення закупівель товарів, робіт і послуг у Національному агентстві з питань запобігання корупції, затвердженого наказом Національного агентства від 10.09.2021 № 582/21.

1. **Обґрунтування розміру бюджетного призначення**

Розмір бюджетного призначення для предмета закупівлі: **651960 грн.**

***Код ДК 021:2015: 33690000-3 - Лікарські засоби різні****:* відповідає розрахунку видатків до кошторису на 2023 рік Національного агентства за КЕКВ 2220.

**2. Обґрунтування очікуваної вартості**

Очікувана вартість визначена на підставірозрахунку очікуваної вартості товару методом порівняння ринкових цін та згідно фактичного використання протягом 2021-2022 років та даних згідно пропозицій на ринку лабораторних реагентів.

З метою забезпечення відділення лабораторії КНП ТОКПЦ «Мати і дитина»ТОР , при формуванні бюджетного запиту на 2023 рік для закупівлі лабораторних реагентів КНП ТОКПЦ «Мати і дитина»ТОР на 2023 рік було передбачено кошти в сумі **651960,00 грн з ПДВ**.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Назва** | **НК 024:2019** | **Кіл-ть** | **МТВ** | **Відповідність****Так/Ні** |
| 1 | АСТ рідка | НК 024:2019 – 52924 | 4набір  | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC.Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (АСТ–AST) або глутаматоксалоацетаттрансаміназа (ГОТ–GOT) каталізує зворотній перенос аміногрупи від аcпартату до -кетоглутарату з утворенням глютамату і оксалоацетату. Утворений оксалоацетат відновлюється до малату малатдегідрогеназою и NADH.Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, прямо пропорційно каталітичній активності (концентрації) АСТ, яка міститься в пробі.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 80 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (ЛДГ-LDH) 800 Од/л, Малатдегідрогеназа (МДГ-MDH) 600 Од/л, L-аcпартат 200 ммоль/л,NADH 0,18 ммоль/л,-кетоглютарат12 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00055 ∆A/мин.Лінійність не менше : 467 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л |  |
| 2 | АЛТ рідка | НК 024:2019 – 52955 | 5набір  | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC.Принцип методу: Аланінамінотрансфераза (АЛТ–ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (ГПТ–GPT) каталізує зворотній перенос аміногрупи від аланіну до α-кетоглютарату с утворенням глютамату і пірувату. Утворений піруват редукується в лактат лактатдегідрогеназою і NADH. Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, і є прямопропорційною каталітичній активності (концентрації) АЛТ, яка присутня в пробі.Абсорбція бланку (А) при 340 нм не більше 1,000 A.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 100 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (ЛДГ-LDH) 1200 Од/л,L-аланін 500 ммоль/л,NADH 0,18 ммоль/л,α-кетоглютарат 15 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00055 ∆A/мин.Лінійність не менше: 400 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л |  |
| 3 | А-амилаза кінет 2\*60 | НК 024:2019: 52941 | 2набір | Метод: Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).Принцип методу: Прямий метод визначення α-амілази використовує хромогенний субстрат – 2-хлор-4-нітрофенол, зв’язаний с мальтотріозою.10CNPG3 > (а-амілаза) > 9 CNP + CNPG2 + G3 +GЯк показано вище α-амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-В-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і формуванням 2-хлор-4-нітрофенол-В-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) та глюкози (G).Швидкість формування CNP може бути визначена спектрофотометрично при 405 нм, зміна оптичної щільності прямо пропорційна активності альфа-амілази у пробі.Склад набору не менше: R1 2х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві:MES буфер рН 6,0 100 ммоль/л,(CNPG3) 2,25 ммоль/л,хлорид натрію 350 ммоль/л,ацетат кальцію 6 ммоль/л,тіоціанат калію 900 ммоль/л,азид натрія 0,95 г/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.0003 ∆A/мин.Лінійність не менше : 2000 Од/л.Межа визначення не більше: 0,25 Од/л |  |
| 4 | Глюкоза | НК 024:2019 – 53301 | 15набір | Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD) Для кількісного визначення вмісту глюкози.Принцип методу: Глюкозоксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози в глюконову кислоту. Пероксид водню, що утворюється під час реакції, в подальшому реагує в присутності пероксидази з фенолом та 4-аміно-феназоном (4-AP) и утворює червоний кінонеміновий продукт, кількість якого вимірюється фотометрично.Інтенсивність забарвлення пропорційне концентрації глюкози в пробі.Склад набору не менше: R1 2х100мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер рН 7,4 92 ммоль/л, Фенол 0,3 ммоль/л, Глюкозоксидаза (GOD) 15000 Од/л, Пероксидаза (POD) 1000 Од/л, 4-амінофеназон (4-AP) 2,6 ммоль/л.Наявність стандарту: глюкоза, водний розчин.Чутливість не більше: 1 мг/мл = 0,0039АЛінійність не менше : 27,75 ммоль/л.Ліміт визначення не більше:0,02 ммоль/л |  |
| 6 | Загальний білок | НК 024:2019 – 30181 | 4набір | Метод: Біуретовий метод. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.Принцип методу: Білок в лужному середовищі реагує з розчином сульфату міді, що містить тартрат (біуретовий реагент), формуючи при цьому фіолетово-блакитний комплекс. Иодид включений в якості антиоксиданту. Оптична щільність новоутвореного комплексу пропорційна концентрації білку в пробі.Склад набору не менше: R1 2х250мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: калію-натрію тартрат 15 ммоль/л, иодид натрію 100 ммоль/л, иодид калію15 ммоль/л, сульфат міді (II) 5 ммоль/л, Стандарт: загальний білок водний розчин.Чутливість не гірше: 1 г/дл = 0,070 AЛінійність : до 150 г/л.Діапазон вимірювання:Діапазон вимірювання: від рівня визначення 2,0 г/л (0,20 г/дл) до межі лінійності 150 г/л (15 г/дл). |  |
| 7 | Сечовина | НК 024:2019 – 53587 | 2набір  | Метод: Ферментативний кінетичний метод. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі. Рідкий реагент.Принцип методу: Сечовина гідролізується в присутності уреази з утворенням амонію та CO2. Іони амонію реагують з альфа-оксоглютаратом і НАДФ в присутності GLDH з утворенням глютамату и NAD+.Склад набору не менше: R1 1х100мл, R2 1х25млКонцентрація інгридієнтів в реактиві:Трис-буфер рН 7,8 80 ммоль/л,α-кетоглютарат 6 ммоль/л,Уреаза 75000 Од/л,GLDH 6000 Од/л,NADH 0,32 ммоль/л.Наявність стандарту: Сечовина, водний розчин .Чутливість не менше: 1 мг/дл = 0,002АДіапазон вимірювання:від межі визначення 0,743 мг/дл до межі лінійності 400 Мг/дл. |  |
| 8 | Креатинін | НК 024:2019 – 53251 | 3набір | Метод: Кінетичний метод Яффе без депротеїнізації для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.Принцип методу:Тест побудований на реакції креатиніну с пікратом натрію, як описано Яффе. Креатинін реагує з лужним пікратом, формуючи червоний комплекс. Зміна оптичної щільності новоутвореного комплексу пропорційна концентрації креатиніну в пробі.Абсорбція бланку по реагенту при 492нм ≤ 1,800.Склад набору не менше:R1 1х150мл, R2 1х150мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксид натрію 0,29 моль/л,Стандарт: Креатинін, водний розчин.Чутливість не більше: 1 мг/дл = ∆A 0,04 A/мин.Лінійність не менше:3094 мкмоль/мл.Ліміт визначення не більше:0 мкмоль/л |  |
| 9 | ЛДГ | НК 024:2019: 38504 | 1набір | Метод: Лактатдегідрогеназа. Кінетичний УФ-тест по рекомендаціям DGKC. Рідкий реагент.Принцип методу: Лактатдегідрогеназа каталізує відновлення пірувату за допомогою NADH у відповідності з наступною реакцією:Швидкість зменшення концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, пропорційно каталітичній активності (концентрації) ЛДГ, яка присутня в пробі.Склад набору не менше: R1 1х 240мл, R2 1х60 млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: Фосфатний буфер рН 7,8 80 ммоль/л,Піруват 0,6 ммоль/л, NADH 0,18 ммоль/л.Чутливість не гірше: 1 Од/л= 0,00009 A/мин.Лінійність : до 1500 Од/л.Діапазон вимірювання:від межі визначення 2 Од/л до межі лінійності 1500 Од/л. |  |
| 10 | Лужна фосфотаза | НК 024:2019 – 52928 | 2набір | Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або плазмі. Рідкий реагент (IFCC).Принцип методу: Лужна фосфатаза каталізує перенос фосфатної групи зр-нітрофенілфосфату на 2-аміно-2-метил-1-пропанол, вивільнюючи р-нітрофенол та фосфат відповідно до наступної реакції:р-нітрофенілфосфат+АМР> (лужна фосфатаза) > р-нітрофенол + фосфатШвидкість утворення p-нітрофенолу, яка вимірюється фотометрично при 405 нм, прямо пропорційна каталітичній активності (концентрації) лужної фосфатази, що присутня в пробі.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві:2-аміно-2-метил-1-пропанол 0,35моль/л,Сульфат цинку 1 ммоль/л, Ацетат магнію 2 ммоль/л, ЕДТА 2 ммоль/л,Р-нітрофенілфосфат 10 ммоль/л.Чутливість не гірше: 1 Од/л = 0,0004 AЛінійність : до 1200 Од/л.Діапазон вимірювання: від 0,6845 Од/л до межі лінійності 1200 Од/л. |  |
| 11 | Холестерин | НК 024:2019 53391 | 2набір | Метод: Ферментативно-колориметриний метод (CHOD-PAP) для кількісного визначення загального холестерину в сироватці.Принцип методу: Реакції за участю ферментів: Холестеролестераза - холестеролоксидаза – пероксидаза.Склад набору не менше: R1 2х100мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: PIPES-буфер рН6,9 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеролестераза (CHE) 1000 Од/л, холестеролоксидаза (CHOD) 300 Од/л, Пероксидаза (POD) 650 Од/л, 4-амінофеназон 0,4ммоль/л,Наявність стандарту: Холестерин, водний розчин .Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0.0019AЛінійність не менше: 25,80 ммоль/лЛіміт визначення не більше: 0 ммоль/л |  |
| 12 | Сечова кислота | НК 024:2019 – 53583 | 2набір | 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 | ГГТ | НК 024:2019 54383 | 2набір | Метод: Кінетичний колориметричний метод (карбоксильний субстрат) для кількісного визначення активності гамма-глутамілтрансферази у сироватці. Рідкий реагент.Принцип методу: Кінетичне визначення активності гамма-глутамілтрансферази відповідно до наступної схеми реакції:-ГТL--глутаміл-3-карбокси-р-нітроанілід + гліцилгліцин -----> ––––>5-аміно-2-нітробензоат+ + L--глутамілгліцинЗміна оптичної щільності (зростання) при 405 нм пропорційне активності гамма-глутамілтрансферази.Абсорбція бланку (A) при 405 нм ≥ 1,80.Склад набору не менше: R1 1х240 мл, R2 1х60 мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРІС-буфер (рН8,25) 100ммоль/л,Гліцилгліцин 100 ммоль/л, L--глутаміл-3-карбокси-р-нітроанілід 3 ммоль/л.Чутливість не вище: 1 Од/л = 0.0008 ∆A/хв.Лінійність не менше: до 300 Од/л.Ліміт визначння не більше:2 Од/л |  |
| 14 | Білірубін загальний | НК 024:2019: 53230 | 2набір | Метод: Колориметричний метод з використанням ДПД для визначення концентрації загального білірубіну.Принцип методу: В присутності сурфактанта білірубін (кон’югована та некон’югована форми) зв’язується з діазореагентом з утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення утвореної азосполуки, виміряної спектрофотометрично при 546 нм, прямо пропорційна концентрації загального білірубіну у зразку.Склад набору не менше: R1 1х240мл R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві:R1: Сурфактанти < 1 %Кислота хлороводнева (HCl) - 160 ммоль/лR2: 2,4-ДПД ≥ 2 ммоль/лКислота хлороводнева (HCl) - 120 ммоль/лСурфактант < 1 %ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,1мг/дл до межі лінійності 30мг/длВідтворюваність:Внутрішньо аналітична збіжність (n=40)Середнє значення (мг/дл) 1,169 5,0485SD 0,0285 0,0594CV % 2,4 1,2Міжсерійна відтворюваність (n=80)1,1682 5,0490,012 0,00461,0 0,9Чутливість не більше : 1 мг/дл = 0,033 A.Лінійність не менше: 30мг/длКоефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,996.Рівняння регресії: y=0,9836x + 0,1644. |  |
| 15 | Білірубін прямий | НК 024:2019 – 30157 | 1набір | Метод: Колориметричний метод з використанням ДПД для визначення концентрації прямого білірубіну.Принцип методу: Прямий білірубін (кон’югований) у присутності сульфамінової кислоти взаємодіє з діазореагентом з утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення утвореної азосполуки, виміряної спектрофотометрично при 546 нм, прямо пропорційна концентрації білірубіну у зразку.Склад набору не менше: R1 1х240мл R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві:R1:Кислота сульфамінова 100 ммоль/лR2:2,4-ДПДHCl 0,5 ммоль/л0,3 моль/лХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,03мг/дл до межі лінійності 9мг/длВідтворюваність:Внутрішньо аналітична збіжність (n=40)Середнє значення (мг/дл) 0,7458 2,444SD 0,05868 0,0550CV % 7,9 2,2Міжсерійна відтворюваність (n=80)0,7458 2,4440,0276 0,0243,7 1,0Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,040 A.Лінійність не менше: 9мг/длКоефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,9986.Рівняння регресії: y=1,0056x - 0,1046 |  |
| 16 | Реагент анти - А | НК 024:2019 : 52532 | 80флакон | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.  Загальний термін придатності 2.5 роки |  |
| 17 | Реагент анти -В | НК 024:2019 52538 | 80флакон | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору.Загальний термін придатності 2,5 роки. |  |
| 18 | Реагент анти - АВ | НК 024:2019 46442 | 10флакон | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки |  |
| 19 | Реагент анти - D | НК 024:2019 52695 | 45флакон | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.Загальний термін придатності 2,5 роки. |  |
| 20 | Желатин 10% | НК 024*:2019 48169* | 4набір | Желатин 10% |  |
| 21 | РТ (протромбітест) | НК 024:2019 – 30591 | 12набір | Набір (тромбопластин і хлорид кальцію) для ручного і автоматичного кількісного визначення протромбінового часу (ПЧ – PT).**Принцип методу:** При додаванні тромбопластин-кальцієвої суміші до цитратної плазми активуються фактори зовнішнього каскаду системи гемостазу; вимірюється час утворення фібринового згустку**Склад набору не менше:** R1 10х4 мл.**Реагент:** Тромбопластин-кальцій ліофілізований, екстракт дегідратованого ацетоном мозку кролика і хлорид кальцию (CaCl2)Відтворюваність:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Внутрішньосерійна (n=20) |
| Плазма | нормальна | патологічна |
| Коефіцієнт варіації CV (%) | 1,95 | 2,9 |

Чутливість:

|  |  |
| --- | --- |
| % Фактор | ПЧ (с |
| Фактор II | Фактор V | Фактор VII | Фактор X |
| 100 | 11,6 | 11,6 | 11,8 | 11,7 |
| 50 | 11,7 | 13,9 | 12,8 | 13,3 |
| 40 | 12,3 | 14,9 | 13,5 | 14,1 |
| 30 | 12,8 | 15,9 | 13,9 | 14,8 |
| 20 | 14,1 | 18,3 | 15,2 | 17,0 |
| 10 | 16,6 | 22,2 | 17,1 | 20,4 |

 |  |
| 22 | АРТТ | НК 024:2019 30591 | 12набір | Набір для ручного і автоматичного кількісного визначення активованого часткового (парціального) тромбопластинового чсау (АЧТЧ) с элаговою кислотою.Принцип методу: При додаванні фосфоліпідного комплексу та хлориду кальцию (CaCl2) до цитратної плазми активуються фактори внутрішнього шляху системы гемостазу; вимірюється час утворення фібринового згустку.Склад набору не менше: R1 5х4 мл, R2 5х4 мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: Элагова кислота (контактний активатор), Хлорид кальцію (CaCl2) 0,02 ммоль/л.ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Чутливість до гепарину:Конц. гепарину (Од./мл) АЧТЧ (с)0,0 31,20,05 36,60,1 40,60,2 56,20,3 73,00,4 85,90,5 112,6Чутливість до факторів:Адекватна чутливість повинна становити < 30–40% активності фактору |  |
| 23 | Фібриноген по Клаусу | НК 024:2019 55981 | 12набір | Набір для ручного і автоматичного кількісного визначення фібриногену.**Принцип методу:** Метод Клауса. При надлишку тромбіну фібриноген перетворюється на фібрин. Час утворення згустку зворотньо пропорційний концентрації фібриногену у пробі.**Склад набору не менше:**R1 8х2мл, R2 100 мл.**Концентрація інгридієнтів в реактиві:**R1 – Тромбін, не менше 100 NIH Е/млR2 – Імідазольний буфер**ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:**Мінімальний CV не більше 2,9% |  |
| 24 | Коагуляційний контроль Pat | НК 024:2019 61032 | 1набір | Набір для ручного і автоматичного кількісного визначення активованого часткового (парціального) тромбопластинового чсау (АЧТЧ) с элаговою кислотою.**ПРИМІТКА**Кров донорів, яка використовується для приготування контрольної плазми, має негативні результати тестування на HBsAg і антитіла до ВІЛ. При дослідженнях використовувались методи, схвалені FDA. Тим не менше, робота з контрольною плазмою повинна проводитися , як з потенційно інфекційно небезпечним матеріалом. Плазма призначена тільки для досліджень in vitro. Дистильована вода, що використовується для розведення контрольної плазми, не повинна містити мікробіологічного матеріалу. Незадовільна якість води може знижувати стабільність контрольного матеріалу і впливати на результати досліджень.**Склад набору не менше:** R1 4х1 мл. |  |
| 25 | Коагуляційний контроль N | **НК 024**:2019: 55981 | 1набір | Набір для ручного і автоматичного кількісного визначення активованого часткового (парціального) тромбопластинового чсау (АЧТЧ) с элаговою кислотою.**ПРИМІТКА**Кров донорів, яка використовується для приготування контрольної плазми, має негативні результати тестування на HBsAg і антитіла до ВІЛ. При дослідженнях використовувались методи, схвалені FDA. Тим не менше, робота з контрольною плазмою повинна проводитися , як з потенційно інфекційно небезпечним матеріалом. Плазма призначена тільки для досліджень in vitro. Дистильована вода, що використовується для розведення контрольної плазми, не повинна містити мікробіологічного матеріалу. Незадовільна якість води може знижувати стабільність контрольного матеріалу і впливати на результати досліджень.**Склад набору не менше:** R1 4х1 мл. |  |
| 26 | Фарба по Романовському | НК 024:2019:44946 | 5літр | Фарбник по Романовському призначений для забарвлювання форменихелементівгематологічних препаратів і ґрунтується на хімічній взаємодії складовихчастин клітини звідповідними фарбуючими речовинами - ацидофільні утвореннязабарвлюються увідтінки червоного кольору, базофільні – у кольори від пурпурного досинього.Фарбник по Романовському являє собою розчин сухого фарбника азур-еозину іпоставляється у флаконах по 1 л та може комплектуватись на замовленняфосфатнимбуфером для розведення фарби.Підготовка до аналізу1. Приготування нейтральної водиДля розведення концентрованого азур-еозину та промивання препаратівпісляфарбування краще використовувати нейтральну свіжу дистильовану воду зрН 7,0. Дляцього потрібно забуферити дистильовану воду, використавши фосфатнийбуфервиробництва ТОВ Генезіс (сухий реактив), або приготувати нейтральнуводу наступнимчином:- розчинити 9,50 г натрію фосфорнокислого безводного в 900 млдистильованоїводи. Довести рівень води до 1000 мл, добре перемішати (розчин А).- розчинити 9,07 г калію фосфорнокислого однозаміщеного в 900 млдистильованоїводи. Довести рівень води до 1000 мл, добре перемішати (розчин Б).- в мірний циліндр на 1000 мл внести 63 мл розчину А та 37 мл розчину Б,довестидо 1000 мл дистильованою водою. З допомогою рН-метру визначити рНотриманоїнейтральної води. Значення рН повинно бути 7,0±0,2.Отриману нейтральну дистильовану воду зберігають в закритому флаконіпритемпературі +2°С÷+25°С. |  |
| 27 | Фіксатор Май-Грюнвальд | НК 024:2019: 42951 | 4літр | Розчин являє собою суміш барвників метиленового синього, еозину і азура I(розмір включаються в суміш барвників визначається спеціальнопідібраному співвідношенні залежно від спектральних ознак речовини).Засіб забарвлює еритроцити в крові в рожевий або рожево-сірий колір,цитоплазму лімфоцитів – в блакитний колір, їх ядра – вишнево-фіолетовийколір. Зернистість базофілів при впливі на них розчину барвника по Май-Грюнвальду набуває темно-ліловий відтінок. Застосування: Найбільшшироко барвник використовується в клінічній медицині. Стабілізованийрозчин барвника по Май-Грюнвальду забезпечує фіксацію препаратів кровіі попереднє забарвлення. Кількість фарбованих препаратів: один літрбарвника-фіксатор розрахований на фіксацію не менше 1000 препаратів. Доскладу розчину по Май-Грюнвальду входить метанольний розчин 0,25%концентрації. |  |
| 28 | Лізоглобін SPRI | НК 024:2019 -63371 | 6штук | **Призначення:** застосовують для гематологічних аналізаторів SFRI у якості реагенту для лізису.**Тип:** реагент, який забезпечує гемоліз еритроцитів, підрахунок лейкоцитів, визначення диференціації лейкоцитів за групами та вимірювання гемоглобіну для автоматичних гематологічних аналізаторів.**Реагентний склад не гірше:**Солі амонію < 5,0 %**Терміни придатності:** За умов зберігання при температурі 15 - 25 ° С запакований реагент повинен мати стабільність не менше 24-x місяців з дати виготовлення.Після розкриття упаковки, реагент має бути стабільний не менше 2-х місяців.**Склад набору не менше 500 мл.** |  |
| 29 | Ділютон SFRI | НК 024:2019 – 46623 | 8штук | **Призначення:** використовується для автоматичних гематологічних аналізаторів SFRI як розчин для розведення.**Тип:** є буферним ізотонічним розчином для розведення зразків крові у автоматичних аналізаторах крові для визначення параметрів клітин крові.**Реагентний склад не гірше:**Органічний буфер < 0,1 %Солі натрію < 1,0 %Азид натрію < 0,05 %**Терміни придатності:** За умов зберігання при температурі 15 - 25 ° С запакований реагент повинен мати стабільність не менше 36-ти місяців з дати виготовлення.Після розкриття упаковки, реагент має бути стабільний не менше 3-х місяців.**Склад набору не менше 20 л.** |  |
| 30 | Клінер 3.1 SFRI | НК 024:2019-63377 | 6штук | **Призначення:** реагент застосовують для промивання гематологічних аналізаторів SFRI**Тип:** реагент для очищення, який за допомогою миючих засобів (детергентів) ефективно очищує від залишків клітин, білків і тригліцеридів.**Реагентний склад не гірше:**Органічний буфер < 0,5 %Солі натрію < 2,0 %ПАР < 0,1 %Консервант < 0,05 %**Терміни придатності:** За умов зберігання при температурі 15 - 25 ° С запакований реагент повинен мати стабільність не менше 24-ти місяців з дати виготовлення.Після розкриття упаковки, реагент має бути стабільний не менше 2-х місяців.**Склад набору не менше 5 л.** |  |
| 31 | Гемоклер SFRI | НК 024:2019 59058 | 1штук | **Призначення:** застосовують для промивання гематологічних аналізаторів застосовують для промивання гематологічних аналізаторів SFRI.**Тип:** реагент для очищення, який за допомогою миючих засобів (детергентів) ефективно очищує від залишків клітин, білків і тригліцеридів.**Реагентний склад не гірше:**Гіпохлорит натрію < 4%**Терміни придатності:** За умов зберігання при температурі 2-8°С запакований реагент повинен мати стабільність не менше 12-ти місяців з дати виготовлення.Після розкриття упаковки, реагент має бути стабільний не менше 2-х місяців.**Склад набору не менше 60 мл.** |  |
| 32 | Ділюклер SFRI | НК 024:2019 -63377 | 10штук | **Призначення:** застосовують для промивання гематологічних аналізаторів SFRI.**Тип:** реагент для очищення, який ефективно очищує від залишків клітин, білків і тригліцеридів.**Реагентний склад не гірше:**Органічний буфер < 0,5 %Солі натрію < 2,0 %Протеолітичні ферменти < 35%Консервант < 0,05 %**Терміни придатності:** За умов зберігання при температурі 2-8°С запакований реагент повинен мати стабільність не менше 12-ти місяців з дати виготовлення.Після розкриття упаковки, реагент має бути стабільний не менше 2-х місяців.**Склад набору не менше 60 мл.** |  |
| 33 | Контрольна кров N SFRI | НК 024:2019:30211 | 5штук | Призначення: BloodTrol 16 є сумісним контрольним матеріалом длягематологочних аналізаторів, призначений для оцінки точності тадостовірності результатів гематологічних аналізаторів типу SFRI 3-part diff.Рівень значень - норма.Реагентний склад: in vitro реагент, який містить еритроцити людини,лейкоцити ссавців і тромбоцити ссавців, зважені в плазмо-подібномурозчині з консервантом.Терміни придатності: Реактиви BloodTrol 16 стабільні до закінченнятерміну придатності при зберіганні за температур від 2 до 8 ° C.Після відкриття флаконів контрольний матеріал має стабільність протягом14 діб, при зберіганні за температур від 2 до 8 ° C.Склад набору не менше 1 фл. по 3 мл |  |
| 34 | АТ-ТПО-ІФА | НК 024:2019 - 30317 | 2набір | Принцип аналізу – непрямий 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: 5 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.Чутливість: 2.5 МО/мл.Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 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 аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.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.Інструкція з використання набору українською мовою.Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 35 | ТТГ-ІФА | НК 024:2019 54383 | 3набір | 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 36 | ХГ-ІФА | НК 024:2019 54210 | 2набір | 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 15–500 МО/л.Чутливість: 1.25 МО/л.Калібрувальні проби на основі фосфат- ного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості хоріонічного гонадотропіну – 0; 15; 60; 125; 250; 500 МО/л, готові до використання (по 0,8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору.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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – коробка із картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 37 | Пролактин-ІФА | НК 024:2019 54336 | 1набір | 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 100-2000 мМО/л.Чутливість: 5.0 мМО/л.Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості пролактину – 0; 100; 200; 1000; 2000 мМО/л, готові до вико-ристання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора без-барвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом пролактину, 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 38 | Т3-ІФА | НК 024:2019 - 58332 | 2набір | 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: 0.75-15 нмоль/л.Чутливість: 0.2 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості трийодтироніну - 0; 0.75; 1.5; 7.5; 15 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору , калібрувальна проба С1- прозора безбарвна рідина.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.Концентрат кон'югату, 2х-кратний (7 мл), прозора рідина синього кольору.Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання, (7 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 39 | Т4-ІФА | НК 024:2019 - 30314 | 2набір | 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: 32–320 нмоль/л.Чутливість: 3 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості тироксину – 0; 32; 64; 160; 320 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.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 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 40 | Вільний естріол-ІФА | НК 024:2019: 30330 | 1набір | 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 140 хвилин.Діапазон виявлення концентрацій: 0.5-50 нмоль/л.Чутливість: 0.12 нмоль/л.Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості естрадіолу – 0; 0,5; 1,5; 5; 15; 50 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), позорі рідини синього кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина).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 зеленого 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – коробка із картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 41 | АФП-ІФА | НК 024:2019 - 54061 | 2набір | 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: 5-500 МО/мл.Чутливість: 0.9 МО/мл.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості альфа- фетопротеїну – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МО/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом альфа-фетопротеїну, 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 42 | ПАВБ-А-ІФА | НК 024:2019 54301 | 1набір | 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: 20 мкл.Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.Діапазон виявлення концентрацій: 100–10000 мОд/л.Чутливість: 10 мОд/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАББ-А) – 0; 100; 500; 1000; 5000; 10000 мОд/л, готові до використання (по 0.6 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина) . Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А), готова до використання (0.6 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – картонна коробка. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Реєстраційного посвідчення.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 43 | Плацентарний лактоген – ІФА | НК 024:2019 54222 | 1 набір | Принцип аналізу – «сендвіч»-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: 5 мкл.Температура інкубації +37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.Діапазон виявлення концентрацій: 1,5–30 мг/л.Чутливість: < 1 мг/л.Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості плацентарного лактогену - 0; 1,5; 5; 10; 30 мг/л, (по 0.8 мл кожна): прозорі рідини блакитного кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина).Номінали калібраторів можуть змінюватися!Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом плацентарного лактогену (0.8 мл), після відновлення: прозора безбарвна рідина.Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового 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.Інструкція з використання набору українською мовою.Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.Наявність Декларації про відповідність.Термін придатності набору не менше 18 місяців.Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. |  |
| 44 | ІФА-набір для якісного визначення антитіл класу IgМ до цитомегаловірусу людини, (96 визн.) | НК024:2019 49723 | 2набір | - 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ЦМВ.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. |  |
| 45 | ІФА-набір для якісного та кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини, (96 визн.) | НК 024:201949712 | 6набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 10 мкл. |  |
| 46 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів, (96 визн.) | НК 024:2019 49541 | 6набір | - 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 - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. |  |
| 47 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgМ до вірусу простого герпесу першого та другого типів, (96 визн.) | НК 024:2019 49546 | 2набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 10 мкл. |  |
| 48 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii, (96 визн.) | НК 024:201952436 | 6набір | - 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; |  |
| 49 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgМ до Toxoplasma gondii, (96 визн.) | НК 024:2019 52440 | 2набір | - 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. Gondii.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- У складі набору повинен міститися RF-абсорбент.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |  |
| 50 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий | НК 024:2019 63058 | 1набір | - 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. |  |
| 51 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до білка теплового шоку Chlamydia trachomatis, 96 тестів, стриповий | НК021:2019 50768 | 6набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл. |  |
| 52 | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgМ до білка теплового шоку Chlamydia trachomatis, 96 тестів, стриповий | НК 024:2019 50773 | 2набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл. |  |
|  | ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий | НК 024:2019 62995 | 1набір | - 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. |  |
| 53 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, (96 визн.) | НК 024:2019 48365 | 8набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин.-У лунках планшета засорбовані рекомбінантні антигени вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4 та NS5.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |  |
| 54 | ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, (96 визн.) | НК 0254:2019 48319 | 20набір | - 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 повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклокнальні антитіла, специфічні до HBsAg.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 100 мкл.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |  |
| 55 | ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum, (96 визн.) | НК 024:2019 51798 | 25набір | 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 повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хв.- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |  |
| 56 | ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу Ig G до вірусу краснухи, 96 тестів, стриповий | НК 024:2019 50265 | 1набір | 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 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). |  |
| 57 | Імерсійне масло | НК 024:2019 43550 | 3фл. | Тільки для професійного використання.Принцип методуІмерсійна рідина для мікроскопії із показником заломлення близьким до скла (n = 1.5). Використовується в мікроскопії з метою збільшення числової апертури об'єктива за рахунок зменшення втрат світла при заломленні та відображенні.ПризначенняІмерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.Склад1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).2. Інструкція з використання.3. Паспорт.Підготовка реагентівРеагент готовий до використанняПідготовка зразків Слід дочекатися повного висихання мазка за для уникнення утворення міцел, які не дозволять провести повноцінне дослідження.Проведення досліджень1. Додайте 1-2 краплі рідини на препарат. 2. Проведіть дослідження відповідно до інструкції з експлуатації мікроскопа.3. Імерсійну рідину для мікроскопії рекомендовано видаляти з поверхні препарату за допомогою серветки змоченої о-ксилолом, етиловим або ізопропіловим спиртом. Очищення об'єктивів після використання здійснювати відповідно до інструкції з експлуатації мікроскопа.Зберігання та стабільністьСтабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні щільно закритим в оригінальній упаковці при 15-25ºC. Зберігати та використовувати подалі від джерел тепла, оскільки виріб має горючі властивості, запобігати потраплянню прямих сонячних променів. Не використовуйте після закінчення терміну придатності 18 mth (міс).Вимоги безпеки та утилізації1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з виробом. 3. Об'єктив слід ретельно очищувати. Не дозволяйте імерсійній рідині висихати на об’єктиві, щоб уникнути пошкоджень.4. Знезараження та утилізацію реагентів, сироваток, тестових слайдiв чи скляних пластин проводити згiдно з чинним законодавством.ТранспортуванняТранспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25°С.Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37°С не більше 72 h (год). |  |