**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі: ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні

***Процедура закупівлі – відкриті торги***

в порядку Закону України “Про публічні закупівлі”

№922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами) та постанови

Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178

«Про затвердження 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»

Обґрунтування доцільності закупівлі.

Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, очікувану вартість товарів визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro":https://prozorro.gov.ua/tender/. та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції враховуючи наявну потребу була запланована на товар за ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні ., а також на підставі затвердженої потреби відділення , затвердженої генеральним директором закладу.

Кількісні характеристики та одиниці виміру(специфікація):

**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Найменування | | Вимоги | | | | | | Класифікатор медичних виробів НК 024:2023 | Одиниця виміру | | Кіль-кість | |  | |
| 1 | | Протромбіновий тест (prothrombin test – PT) | | 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 | | | | | | | 55983 Протромбіновий час (ПВ) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | набір | | 8 | |  | |
| 2 | Активований частковий тромбопластиновий час (APTT test) | | 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 | 31,2 | | 0,05 | 36,6 | | 0,1 | 40,6 | | 0,2 | 56,2 | | 0,3 | 73,0 | | 0,4 | 85,9 | | 0,5 | 112,6 |   Чутливість до факторів:  Адекватна чутливість повинна становити < 30–40% активності фактору | | | | | | | 55981 Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку | набір | 8 | | |  | |
| 3 | | Фібриноген | | | 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/мл  R2 – Імідазольний буфер  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Коефіцієнт варіації CV (%) не більше:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Внутрішньосерійний (n=30 | | | | Седнє (U/L) | 144 | 294 | 488 | | Коефіцієнт варіації CV (%) | 5,9 | 3,4 | 2,9 |   Тест лінійний в діапазоні 0,5–6 г/л (50–600 мг/дл). | | | | 55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку | | набір | | 8 | |  | |
| 4 | | Контрольна плазма с нормальними параметрами  (Normal Control) | | | Ліофілізована контрольна плазма с нормальними значеннями (Normal Control) призначена для контролю якості в клінічних лабораторіях при проведенні коагулометричних тестів, таких як протромбіновий час (ПЧ), активованний частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), визначення концентрації фібриногену.  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.  Приклад таблиці значень   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Параметр | Метод | Середнє\* | Діапазон\* | | ПВ (протромбіновий час) | Згідно інструкцій до конкретної тест-системи | 13,0 c | 11,0 – 15,0 c | | АЧТЧ (активований частковий тром- бопластиновий час) | 22,7 c | 20,7 – 24,7 c | | Фібриноген | 3,20 г/л (320 мг/дл) | 2,90 – 3,50 г/л (290 – 350 мг/дл) |   \* Дані значення відрізняються для різних партій контрольних матеріалів и вказані в інструкціях, вкладених до кожної упаковки. | | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD | | | | набір | | 1 |  | |
| 5 | | Контрольна плазма с патологічними параметрами  (Pathologic Control “L”) | | | Ліофілізована контрольна плазма с патологічними значеннями (Pathologic Control L) призначена для  контролю якості в клінічних лабораторіях при проведенні коагулометричних тестів, таких як  протромбіновий час (ПЧ), активованний частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), визначення  концентрації фібриногену.  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.  Приклад таблиці значень   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Параметр | Метод | Середнє\* | Діапазон\* | | ПЧ (протромбіновий час) | PT (Шнітгер&Гросс)  PT (ACL)  PT (оптичний напівавтомат) | 27,1 с  23,9 с  26,0 с | 23,1 – 31,1 с  20,5 – 27,2 с  22,1 – 29,9 с | | АЧТЧ  (активований частковий  тромбопластиновий час) | APTT элагова кислота (Шнітгер&Гросс)  APTT элагова кислота (ACL)  APTT элагова кислота  (оптичний напівавтомат)  APTT (Шнітгер&Гросс) | 39,5 с  37,8 с  36,9 с  66,0 с | 33,6 – 45,4 с  32,1 – 43,5 с  31,4 – 42,4 с  57,0 – 75,0 с |   \* Дані значення відрізняються для різних партій контрольних матеріалів и вказані в інструкціях, вкладених до кожної упаковки. | | | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD | | | набір | | 1 |  | |
| 6 | | АСТ | | | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC.  Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (АСТ–AST) 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 1х60мл  Концентрація 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.  Діапазон вимірювання: від 0 Од/л до межі лінійності 467 Од/л | 52954 Загальна аспартамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | набір | | 3 |  | |
| 7 | | АЛТ | | | 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.  Діапазон вимірювання: від 0 Од/л до межі лінійності 400 Од/л | 52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | набір | | 3 |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | | | | | | | | АЛЬФА-АМІЛАЗА | | | | | | | | | | | | | 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 +G  Як 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.  Діапазон вимірювання: від 0,2439 Од/л до межі лінійності 2200 Од/л. | | | | | | 52940 Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | | набір | | | | | | | | | | | 4 | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | ГЛЮКОЗА | | | | | | | | | | | 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 = 0,0039А  Діапазон вимірювання: від 0,3709 мг/дл (0,02 ммоль/л) до межі лінійності 500 мг/дл (27,5 ммоль/л). | | | | | | | | 53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | набір | | | | | | | | | | 30 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК | | | | | | | | | | 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 A  Діапазон вимірювання: від 0,07 г/л (0,007 г/дл) до межі лінійності 140 г/л (14 г/дл). | | | | | | | | | 61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз | | | | | | набір | | | | | | | | | | 2 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | СЕЧОВИНА | | | | | | | | | | | | 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 1х240мл, R2 1х60мл  Концентрація 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 = 0,002А  Діапазон вимірювання: від 0,743 мг/дл (0,12 ммоль/л) до межі лінійності 400 мг/дл (66,6 ммоль/л). | | | | | | | | | 63333 Сечовина ІВД, комплект, спектрофотометрія | | | | | | набір | | | | | | | | | | | 4 | | | | | | |
| 12 | | | | | | КРЕАТИНІН | | | | | | | | | | | | | 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.  Діапазон вимірювання:від 0 мг/дл до межі лінійності 35 мг/дл (3094 мкмоль/л). | | | | | | | | | | 53250 Креатинін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | набір | | | | | | 4 | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | ЛДГ | | | | | | | | | | | | | | 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 мл  Концентрація 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.  Діапазон вимірювання: від 3,42 Од/л до межі лінійності 1600 Од/л | | | | | | | | | | | 53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | набір | | | | | | 2 | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | ЛУЖНА ФОСФАТАЗА | | | | | | | | | | | | | | | Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або плазмі. Рідкий реагент (DGKC).  Принцип методу: Лужна фосфатаза каталізує гідроліз р-нітрофенілфосфату при рН 10,4 з утворенням р-нітрофенолу та фосфату відповідно до наступного рівняння реакції:  р-нітрофенілфосфат+H2O> (лужна фосфатаза) > р-нітрофенол + фосфат  Швидкість 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: Діетаноламіновий буфер рН10,4, магнію хлорид 0,5ммоль/л, Р-нітрофенілфосфат 10 ммоль/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0,0004 A  Діапазон вимірювання: від 0,6845 Од/л до межі лінійності 1200 Од/л. | | | | | | | 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | набір | | | | | | | 2 | | | | | | | | | | |
| 15 | | | ГГТ | | | | | | | | | | | | | | | | 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:  -ГТ  L--глутаміл-3-карбокси-р-нітроанілід + гліцилгліцин -----> ––––>5-аміно-2-нітробензоат+ + L--глутамілгліцин Зміна 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.  Діапазон вимірювання: від 2 Од/л до межі лінійності 300 Од/л.. | | | | | | | 53027 Гама-глутамінтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектро-фотометричний аналіз | | | | | | | набір | | | | | | | | | 2 | | | | | | | | | |
| 16 | | | СЕЧОВА КИСЛОТА | | | | | | | | | | | | | 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.  Діапазон вимірювання: від 0,01647 мг/дл до межі лінійності 40 мг/дл. | | | | | | | | | | 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | набір | | | | | | | | | | | | | | 2 | | | |
| 17 | | | БІЛІРУБІН ЗГАЛЬНИЙ  ДПД | | | | | | | | | | | | | | 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/л  R2: 2,4-ДПД ≥ 2 ммоль/л  Кислота хлороводнева (HCl) - 120 ммоль/л  Сурфактант < 1 %  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,1мг/дл до межі лінійності 30мг/дл  Відтворюваність:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Внутрішньо аналітична збіжність (n=40) | | | Середнє значення (мг/дл) | 1,169 | 5,0485 | | SD | 0,0285 | 0,0594 | | CV % | 2,4 | 1,2 |  |  |  | | --- | --- | | Міжсерійна відтворюваність (n=80) | | | 1,1682 | 5,049 | | 0,012 | 0,0046 | | 1,0 | 0,9 |   Чутливість не більше : 1 мг/дл = 0,033 A.  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,996.  Рівняння регресії: y=0,9836x + 0,1644. | | | | | | | | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | | | набір | | | | | | | | | | | | | 2 | | | |
| 18 | | БІЛІРУБІН ПРЯМИЙ  ДПД | | | | | | | | | | | | | | | | 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/л |   R2:   |  |  | | --- | --- | | 2,4-ДПД  HCl | 0,5 ммоль/л  0,3 моль/л |     ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 0,03мг/дл до межі лінійності 9мг/дл  Відтворюваність:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Внутрішньо аналітична збіжність (n=40) | | | Середнє значення (мг/дл) | 0,7458 | 2,444 | | SD | 0,05868 | 0,0550 | | CV % | 7,9 | 2,2 |  |  |  | | --- | --- | | Міжсерійна відтворюваність (n=80) | | | 0,7458 | 2,444 | | 0,0276 | 0,024 | | 3,7 | 1,0 |   Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,040 A.  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,9986.  Рівняння регресії: y=1,0056x — 0,1046 | | | | | 53233 Кон’югований (прямий, зв’язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | | | | | | | набір | | | | | | | | | | 1 | | | | |
| 19 | | | | ХОЛЕСТЕРИН  загальний | | | | | | | | | | | | 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 = 0.0019A  Діапазон вимірювання: від 0,0 мг/дл до межі лінійності 1000 мг/дл. | | | | | | | | 53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | | | | | 2 | | | | |
| 20 | | | ТРИГЛІЦЕРИДИ | | | | | | | | | | | | | Метод: Ферментативний колориметричний тест (GPO-POD) для кількісного визначення концентрації тригліцеридів у сироватці та плазмі.  Принцип методу: Тригліцериди ферментативно гідролізуються на гліцерин та вільні жирні кислоти під дією ліпопротеїнліпази. Концентрація гліцерину визначається ферментативним методом, з утворенням хінонового пігменту:  Склад наборуне менше: R1 2х150мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  GOOD буфер рН 6,3 50 ммоль/л,  p-хлорофенол 2 ммоль/л,  Ліпопротеинліпаза (LPL) 150 000 Од/л,  Гліцеролкіназа (GK) 500 Од/л,  гліцерол-3- оксидаза (GPO) 3500 Од/л,  пероксидаза (POD) 440 Од/л,  4-амінофеназон (4-AP) 0,1 ммоль/л,  АТФ (ATP) 0,1 ммоль/л.  Наявність стандарту: тригліцериди, водний розчин  Чутливість не більше: 1 мг/мл = 0,0013А  Діапазон вимірювання: від 0,0 мг/дл до межі лінійності 1200 мг/дл. | | | | | | | 53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | | | | | | | | | | | набір | | | | | | | | | | | | 1 | | | |
| 21 | | | ФЕРИТИН | | | | | | | | | | | | Турбідиметричний метод для визначення ферритину в сироватці.  Принцип методу:  Латексні частинки, вкриті антитілами до феритину, дають аглютинацію при змішуванні з пробами, які містять ферритин, відбувається реакція аглютинації. Аглютинація змінює оптичну щільність (турбідиметричний метод) пропорційно кількості ферритину в пробі. Точна концентрація визначається по стандарту с відомою концентрацією ферритину.  Реагенти:  R1 дилюент - ТРИС-буфер 20ммоль/л, рН 8,2. Азид натрію 0,95 г/л. – 1х40 мл  R2 латекс - Латексні частинки, вкриті антитілами до людського ферритину, рН 8,2. – 1х10 мл  FERR-CAL - Азид натрію 0,95 г/л. - 1х3 мл  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  1. Лінійність: до 600 мкг/л. Проби с більшими концентраціями повинні бути розведені 1/5 фізрозчином (NaCl 9г/л) і тестовані повторно, результат помножити на 5.  2. Межа визначення: значення нижче 5,04 мкг/л не дозволяють отримати відтворювані результати.  Эфект прозони: Не спостерігається до 9000 мкг/л.  4. Відтворюваність:   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  |  | Внутрішньосерійна (n=80) | | | |  | Середнє(мкг/л) | 33,4 | 114,5 | 289,8 | |  | SD | 1,7 | 1,4 | 2,4 | |  |  | Зовнішньосерійна (n=80) | | | |  | Середнє(мкг/л) | 33,4 | 114,5 | 289,8 | |  | SD | 2,1 | 3,4 | 7,5 | |  | CV | 6,3 | 2,9 | 2,6 | | | | | | | | 53718 Феритин IVD, набір, нефелометричний/  турбідиметричний аналіз | | | | | | | | | | | | набір | | | | | | | | | | | | | 15 | | |
| 22 | | | Лізуючий реагент | | | | | | | | | | 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:  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. | | | | | | | | | | 61165  Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | | | | | | | | | | | | | шт | | | | | | | | | | | | 15 | |
| 23 | | Ділюент | | | | | | | | | | 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 20л. | | | | | | | | | | | 58237  Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | | | | | | | шт | | | | | | | | | | | | 15 |
| 24 | | Очищуючий розчин | | | | | | | | | 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:  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 5л. | | | | | | | | | | | | 58236  Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | | | | | | | | шт | | | | | | | | | | 13 | |
| 25 | Гіпохлорид очисник | | | | | | | | | Призначення: реагент 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. | | | | | | | | | | | | | 58236  Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | | | | | | | | | шт | | | | 22 | | | | | | |
| 26 | | | Ферментативний очисник | | | | | | | | | Призначення: реагент застосовують для промивання гематологічних аналізаторів SFRI.  Тип: реагент для очищення, який ефективно очищує від залишків клітин, білків і тригліцеридів.  Реагентний склад:  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. | | | | | | | | | | | | | 58236  Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | | | | | | | | | | | | | шт | | | 15 | | | | | | |
| 27 | | | СРБ - латекс-тест | | | | | | | | | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з С-реактивним білком.  Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості СРБ.  Склад набору  1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)  2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)  3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)  4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)  5. Палички для перемішування (100 шт.)  6. Тестовий слайд (2 шт.)  7. Інструкція з використання  8. Паспорт  Аналітичні характеристики  Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC. | | | | | | | | | | | | | 63234 - C-реактивний білок (CRP)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аглютинація,  експрес-аналіз63234 - C-реактивний білок (CRP)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аглютинація,  експрес-аналіз63234 - C-реактивний білок (CRP)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, аглютинація,  експрес-аналіз | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 30 | | | | | | |
| 28 | | | АСЛ-О - латекс-тест | | | | | | | | | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (стрептолізин-О), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з антистрептолізином-О.  Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості АСЛ-О.  Склад набору  1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)  2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)  3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/(мл),  0.2 ml (мл) (1 шт.)  4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл),  0.2 ml (мл) (1 шт.)  5. Палички для перемішування (100 шт.)  6. Тестовий слайд (2 шт.)  7. Інструкція з використання  8. Паспорт  Аналітичні характеристики  Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO. | | | | | | | | | | | | | 63271 - Бета-гемолітична  численна група  стрептококів стрептолізин  O, антитіла IVD  (діагностика in vitro ),  набір, | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 29 | | | РФ - латекс-тест | | | | | | | | | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (людський гамма-глобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G).  Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості РФ.  Склад набору  1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)  2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)  3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл),  0.2 ml (мл) (1 шт.)  4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл),  0.2 ml (мл) (1 шт.)  5. Палички для перемішування (100 шт.)  6. Тестовий слайд (2 шт.)  7. Інструкція з використання  8. Паспорт  Аналітичні характеристики  Чутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ NIBSC 64/002. | | | | | | | | | | | | | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ),  набір, реакція аглютинації55112 - Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ),  набір, реакція аглютинації55112 - Ревматоїдний чинник IVD  (діагностика in vitro ),  набір, реакція аглютинації | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 30 | | | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики  Реагенти строго специфічні.  1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.  2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с).  3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - синій Етикетка (колір) - блакитна смужка  Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | | | | | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)  ,  антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі  специфічними антигенними детермінантами для  аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні  антигени групи А [ABO001] методом аглютинації. | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 70 | | | | | | |
| 31 | | | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристики  Реагенти строго специфічні.  1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I).  2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с).  3. Відтворюваність результатів складає 100%.  Кришка (колір) - жовтий Етикетка (колір) - жовта смужка  Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | | | | | | | | | | | | | 52538-Анти-B групове типування  еритроцитів IVD  (діагностика in vitro ),  антитіла. Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі  специфічними антигенними детермінантами для  аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні  антигени групи А [ABO001] методом аглютинації. | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 70 | | | | | | |
| 32 | | | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл) | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристики  Реагент строго специфічен.  1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі  ≥ 1:32  2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.  Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.  Відтворюваність результатів складає 100%.  Кришка (колір) - зелений Етикетка (колір) - зелена смужка  Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | | | | | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл)  (Одне або кілька антитіл, здатних зв'язуватися зі специфічними антигенними детермінантами для аналізування клінічного зразка, щоб виявити Rh (D) [RH001], еритроцитарних антигенів з системи груп крові резус-фактор (Rhesus), методом аглютинації.) | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 45 | | | | | | |
| 33 | | | Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл) | | | | | | | | | Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики  Реагенти строго специфічні.  1. Моноклональний реагент анти-АВ містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32 і моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32.Моноклональний реагент анти-АВ не повинен давати аглютинації з еритроцитами групи 0(I).  Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.  2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-АВ - не пізніше 10 s (с).  3. Відтворюваність результатів складає 100%.  Кришка (колір) - білий Етикетка (колір) - блакитно-жовта смужка  Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | | | | | | | | | | | | | 46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитілаОдне або багато антитіл, що сумісно зі специфічними антигенними детермінантами застосувують під час аналізування клінічного зразка, щоб виявити еритроцитарні антигені групи АВ [АВО003] методом аглютинації. | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 10 | | | | | | |
| 34 | | | Тимолова проба 1000мл | | | | | | | | | Сироваткові бета-глобуліни, гама-глобуліни та ліпопротеїни осаджуються при рН 7.55 тимоловим реактивом. Залежно від кількості та взаємного співвідношення окремих білкових фракцій при реакції виникає помутніння, інтенсивність якого вимірюють турбідиметрично.  Склад набору  1. Реагент 1. Концентрований розчин тимолу.  2. Реагент 2. Сірчана кислота – 2.5 mol/l (моль/л).  2. Реагент 3. Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л).  3. Інструкція з використання.  4. Паспорт або сертифікат.  Аналітичні характеристики  1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-H.  Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.  2. Чутливість не менш 0.5 S-H.  3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %. | | | | | | | | | | | | | 43203 - Набір для проведення тимолової проби | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 1 | | | | | | |
| 35 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ ПРОТИ ТИРЕОПЕРОКСИДАЗИ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «АТ-ТПО-ІФА» | | | | | | | | | 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 полістироловий стрипований планшет.  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.  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 (2 шт).  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | 55203 — Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 5 | | | | | | |
| 36 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТТГ-ІФА» | | | | | | | | | 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 полістироловий стрипований планшет.  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 буфера (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.  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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | 54383 — Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 10 | | | | | | |
| 37 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну в cироватці (плазмі) крові  «т3-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано поліклональні антитіла кроля до Т3.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 0.75-15.0 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), рідини синього кольору , калібрувальна проба С1- прозора безбарвна рідина.  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), рідина фіолетового кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання, (7 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | 54416 -Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 5 | | | | | | |
| 38 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення  вільного тироксину в cироватці (плазмі) крові  «вільний т4-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.  Чутливість: 0.75 пмоль/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина.  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 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | 54412 -Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | | | | | | | | набір | | | 10 | | | | | | |
| 39 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АСОЦІЙОВАНОГО З ВАГІТНІСТЮ БІЛКА ПЛАЗМИ А (ПАВБ-А) В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ПАВБ-А-ІФА» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до ПАВБ-А людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 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– 0; 100; 500; 1000; 5000; 10000 мОд/л асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАББ-А), готові до використання (по 0.6 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина) .  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), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54301 — Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD, набір, імунофлюоресцентнний аналіз | | | | | | | | набір | | | 4 | | | | | | |
| 40 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «ХГ-ІФА» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С, при постійному струшуванні зі швидкістю 300 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 1.25–500 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), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.  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), рідина синього кольору.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54210 — Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 6 | | | | | | |
| 41 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ  β-СУБОДИНИЦІ ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ У CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Вільна β-ХГ-ІФА» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до вільної β-субодиниці ХГ.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 1,0–250 нг/мл.  Чутливість: 1.0 нг/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять - 0; 10; 50; 120; 250 нг/мл вільної β-субодиниці ХГ, готові до використання (по 0.8 мл кожна), рідини зеленого кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільної β-субодиниці ХГ, готова до використання (по 0.8 мл кожна) прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина пурпурового кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54214 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-ХГЛ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 42 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення igм антитіл до антигенів cytomegalovirus в cироватці (плазмі) крові «cytomegalovirus igм-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgМ людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації: + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgМ-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,5 мл, рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин IgМ-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,2 мл. рідина червоного кольору).  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина зеленого кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 49723 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 43 | | | Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | | 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, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-250 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 0.5-6 Од/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus – 0; 0.5; 1.5; 3; 6 Од/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина)  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (50,0 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 49723 Cytomegalovirus (CMV) імуноглобулін M (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 8 | | | | | | |
| 44 | | | набір реагентів для імуноферментного виявлення igm антитіл проти антигенів herpes simplex virus 1 та 2 типу (hsv 1,2) у cироватці (плазмі) крові «hsv 1,2 igm-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «IgM-захоплення» варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу – якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-250 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Постійне струшування 500-600 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 110 хв).  Контрольні сироватки (негативна та позитивна) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgM антитіл проти HSV 1,2, готові до використання (0.5 мл та 0.2 мл відповідно), прозора безбарвна рідина та прозора рідина червоного кольору.  Концентрат кон’югату, 11х-кратний (1.25 мл), прозора рідина синього кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання (12 мл), прозора рідина яскраво-жовтого кольору.  ІФА-буфер, 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 49546 — Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін М (IgM) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 45 | | | набір реагентів для імуноферментного виявлення igg антитіл проти антигенів herpes simplex virus 1 та 2 типу (hsv 1,2) у cироватці (плазмі) крові «hsv 1,2 igg-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано нативний антиген HSV 1,2.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,5 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,5 мл. рідина червоного кольору).  Кон'югат: готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.  ІФА-буфер: готовий до використання (50,0 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 49541 — Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) імуноглобулін G (IgG) антитіла ІVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), | | | | | | | | набір | | | 6 | | | | | | |
| 46 | | | НАБІР реагентів для імуноферментного визначення igm антитіл до антигенів toxoplasma spp. в cироватці (плазмі) крові «toxoplasma igm-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – IgM захоплення.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий,полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgM людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації +37°С не більше 80 хв.  Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до антигенів Toxoplasma spp. з консервантом ( 0.5 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин IgM-антитіл до антигенів Toxoplasma spp. з консервантом (0.2 мл. рідина червоного кольору).  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 52440 — Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 47 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення igg антитіл до антигенів toxoplasma spp. в cироватці (плазмі) крові  «toxoplasma igg-іфа» | | | | | | | | | 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 полістироловий, стрипований.  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 15-200 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Toxoplasma gondii– 0; 15; 50; 100; 200  МО/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна, прозорі рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Toxoplasma gondii, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (50 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 52436 — Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 8 | | | | | | |
| 48 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ IgM АНТИТІЛ ДО АНТИГЕНІВ Chlamydia spp. В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Chlamydia IgM – ІФА» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «IgM-пастка» варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgM людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Специфічність: 100%.  Чутливість: 100%.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації +37°С без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до антигенів Сhlamydia trachomatis, з консервантом (рідина жовтого кольору), 0.6 мл.  Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки, що містить IgM-антитіла до антигенів Сhlamydia trachomatis, з консервантом (рідина червоного кольору), 0.2 мл.  Концентрат кон'югату, готовий до використання (1.4 мл), рідина синього кольору.  Буфер для розведення концентрату конʼюгату, 14 мл, рідина синього кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), 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, 2 шт.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 50733 — Бактерія Chlamydia pneumoniae антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 8 | | | | | | |
| 49 | | | НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ IgG  АНТИТІЛ ДО АНТИГЕНІВ CHLAMYDIA SPP. В CИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ  «Chlamydia IgG-ІФА» | | | | | | | | | Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбовані антиген - Chlamydia.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Негативна контрольна сироватка К – на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів Chlamydia spp. ( 1 мл ), рідина жовтого кольору.  Позитивна контрольна сироватка К + на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом IgG-антитіл до антигенів Chlamydia spp. ( 0,5 мл ), рідина червоного кольору.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина коричневого 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 50737 — Бактерія Chlamydia pneumoniae антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 6 | | | | | | |
| 50 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення igg антитіл  до антигенів rubella в cироватці (плазмі) крові «rubella igg-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісного.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбований нативний антиген Rubella virus .  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Діапазон виявлення концентрацій: 15-100 МО/мл.  Чутливість: 5,0 МО/мл.  Об’єм досліджуваного зразка: 5 мкл.  Температура інкубації 37°С без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Rubella - 0; 15; 50; 100; 200 МО/мл, готові до використанння (по 1.5 мл кожна), ( калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина, С2 – С5 – червоного кольору ).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Rubella, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 50265 - Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 8 | | | | | | |
| 51 | | | набір реагентів для імуноферментного виявлення igg антитіл проти антигенів ureaplasma spp. в «ureaplasma igg-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу –непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. 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. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Контрольні сироватки (негативна та позитивна) на основі сироватки крові  людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Ureaplasma spp., готові  до використання (0,5 мл та 0,3 мл відповідно), прозора безбарвна рідина та прозора рідина червоного кольору відповідно.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина зеленого кольору.  Буфер для розведення зразків, 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.  Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 51830-Антитіла класу IgG (імуноглобулін G) до Ureaplasma urealyticum IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 52 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення пролактину в cироватці (плазмі) крові  «пролактин-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до пролактину людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 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.  Калібрувальна проба на основі сироватки, що не містить пролактин, готовий до використання, 2 мл, прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості пролактину – 100; 200; 1000; 2000 мМО/л, готові до використання, 0.8 мл, рідини червоного кольору.  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), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 30325 Набір реагентів для вимірювання пролактину | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 53 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення фолікулостимулюючого горомону  в cироватці (плазмі) крові  «фсг-іфа» | | | | | | | | | 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, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.  Чутливість: 0.15 МО/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості фолікулостимулюючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна) прозорі рідини зеленого кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом фолікулостимулюючого гормону, 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54186 — Фолікулостимулювальний гормон (ФСГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 54 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення лютеїнізуючого гормону в cироватці (плазмі) крові  «лг-іфа» | | | | | | | | | 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, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.  Чутливість: 0.15 МО/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості лютеїнізуючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна) прозорі рідини червоного кольору, (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом лютеїнізуючого гормону, 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54253 Лютеїнізувальний гормон IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 55 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення прогестерону в cироватці (плазмі) крові  «прогестерон-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – конкурентний варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано шачі моноклональні антитіла до прогестерону людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 140 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 1–300 нмоль/л.  Чутливість: 0.25 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить прогестерон, готовий до використання, 0,8 мл, прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості прогестерону – 1; 3; 10; 30; 100; 300 нмоль/л, готові до використання (по 0,8 мл кожна), рідини пурпурового кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом прогестерону, готова до використання (0.8 мл) , прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (22 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 30323 — Набір реагентів для вимірювання Прогестерону , набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 56 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення естрадіолу  в cироватці (плазмі) крові  «естрадіол-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – конкурентний імуноферментний аналіз.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбовано кролячі поліклональні антитіла до естрадіолу.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації: + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 140 хвилин.  Альтернативний метод: + 37°С та постійному струшуванні 600 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 0.05–10 нмоль/л.  Чутливість: 0.025 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить естрадіол, готовий до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості естрадіолу – 0.04; 0.3; 1,0; 3,0; 20,0 нмоль/л готові до використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом естрадіолу, готова до використання (0.8 мл) , прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 30321 Набір реагентів для вимірювання Естрадіолу | | | | | | | | набір | | | 1 | | | | | | |
| 57 | | | набір реагентів для імуноферментного визначення альфа- фетопротеїну в cироватці (плазмі) крові  «афп-іфа» | | | | | | | | | 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, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до АФП людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 0,9-500 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), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).  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), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 54061 Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD, набір, імуноферментний аналіз | | | | | | | | набір | | | 4 | | | | | | |
| 58 | | | набір реагентів для одночасного імуноферментного визначення антитіл до вірусу гепатиту с (hcv) в сироватці (плазмі) крові  «анти-hcv-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу – якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтрі 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантині антигени NS3, NS4, core та NS5.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Діагностична чутливість: 100%.  Температура інкубації + 37°С.Загальний час інкубації не більше 100 хвилин.  Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіла проти гепатиту С, готова до використання (1 мл), рідина жовтого кольору.  Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С, готова до використання (0.5 мл), рідина червоного кольору.  Концентрат кон’югату , 11х-кратний (1.1 мл), рідина червоного кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату, готовий до використання (12.0 мл), рідина блакитного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (10 мл), 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.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 24 місяці. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 30743 Набір для виявлення загальних антитіл до вірусу гепатиту С) | | | | | | | | набір | | | 15 | | | | | | |
| 59 | | | набір реагентів для імуноферментного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту в (hbsag) в сироватці (плазмі) крові  «hbsag-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу – якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбовані поліклональні антитіла до HBsAg.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Чутливість: 0.01 МО/мл.  Температура інкубації + 42°С. Постійне струшування 800-900 об/хв. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°С, постійне струшування 800-900 об/хв, загальний час інкубації не більше 100 хв).  Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить HBsAg, готова до використання (3.0 мл), рідина жовтого кольору.  Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містять HBsAg, готові до використання (по 1.0 мл ), рідина червоного кольору.  Кон'югат B, готовий для використання (4.0 мл), рідина червоного кольору.  Концентрат кон’югату А, 11х-кратний (0.5 мл), рідина червоного кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату А, готовий до використання (5.0 мл), рідина жовтого кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (50 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 24 місяці. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 48319 Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 30 | | | | | | |
| 60 | | | набір реагентів для імуноферментного виявлення сумарних (igg, iga, igm) антитіл проти treponema pallidum в cироватці (плазмі) крові  «анти-treponema pallidum–іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані рекомбінантні антигени Treponema pallidum.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 50 хв.  Діагностична чутливість: 100%.  Діагностична специфічність: 100%.  Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить специфічних антитіл проти Treponema pallidum, готова до використання (1 мл) рідина жовтого кольору.  Позитивна контрольна сироватка на основі інактивованого пулу сироватки крові людини з високим вмістом специфічних антитіл проти Treponema pallidum, готова до використання (0.7 мл), рідина червоного кольору.  Концентрат кон’югату, (рекомбінантні антигени Treponema pallidum) 11х-кратний (1.2 мл), рідина червоного кольору.  Буфер для розведення концентрату кон’югату готовий до використання (12 мл), рідина блакитного 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.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 51815 — Treponema pallidum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) і імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 38 | | | | | | |
| 61 | | | Набір реагентів для імуноферментного виявлення igg антитіл до антигенів mycoplasma spp в сироватці (плазмі) крові  «mycoplasma igg-іфа» | | | | | | | | | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - якісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Клінічна специфічність: 100%.  Клінічна чутливість: 100%.  Об’єм досліджуваного зразка: 20 мкл.  Температура інкубації +18…25°С без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів Mycoplasma spp (прозора безбарвна рідина), 1.0 мл.  Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки, що містить IgG-антитіла до антигенів Mycoplasms spp., (рідина червоного кольору), 1.0 мл.  Калібрувальна проба на основі сироватки, що містить IgG-антитіла до антигенів Mycoplasms spp., (рідина синього кольору), 1.0 мл.  Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), 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, 2 шт.  Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 18 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 51202 — Mycoplasma pneumoniae антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 62 | | | Фарбник по Романовському | | | | | | | | | Кількість: Не менше 1000 мл  Зовнішній вигляд: В’язка рідина темно-синього кольору  Випробування на дійсність: Диференціація формених елементів крові  Час забарвлювання при розведенні 1:9 буферним розчином: Не більше 30 хв  Буфер: Фарбник постачається з буфером для приготування 10л буферного розчину для розведення фарби або 20 л буферного розчину для промивання мазків | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 44946 — Фарбування за Романовським IVD, набір | | | | | | | | шт | | | 6 | | | | | | |
| 63 | | | Фарбник-фіксатор по Май-Грюнвальду | | | | | | | | | Кількість: Не менше 1000 мл  Зовнішній вигляд: Рідина синьо-червоного кольору  Випробування на дійсність: Диференціація формених елементів крові | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 42959 — Барвник Май-Грюнвальда, IVD | | | | | | | | шт | | | 4 | | | | | | |
| 64 | | | Желатин розчин 10%, №10 амп . | | | | | | | | | Зовнішній вигляд: Блідозабарвлений, желеподібний при темпе-ратурі оточуючого середовища не вище 23 °С  Кількість: не менше 10,0 мл ± 0,25 мл  Температура плавлення,°С: Не менше 23  Концентрація водневих іонів (рН): 6,0 – 7,2  Прозорість і колір: Не інтенсивніше еталону №3 по ДФУ1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 62082 — Желатинове живильне середовище IVD (діагностика in vitro) | | | | | | | | шт | | | 3 | | | | | | |
| 65 | | | Імерсійна рідина для мікроскопії  100мл | | | | | | | | | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.  Склад  1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).  2. Інструкція з використання.  3. Паспорт. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 43550-Фіксувальна рідина для  мікроскопії, IVD  (діагностика in vitro ) | | | | | | | | шт | | | 8 | | | | | | |
| 66 | | | D-дімер тест, латексний реагент 85 визн | | | | | | | | | Набір «D-димер латекс-тест» призначений для якісного або напівкількісного визначення D-димеру в плазмі крові людини. В тесті використовуються моноклональні антитіла, специфічні до D-димеру фібрину, але не до фібріногену та продуктів його деградації. Антитіла пов'язані з часточками латексу, тому при змішуванні на горизонтальній поверхні латексної суспензії з плазмою, що містить D-димер, з'являється видима аглютинація. Склад набору  1. Реагент 1. Латексна суспезія, 1.7 ml (мл) - 1 фл.  2. Реагент 2. Розчинник, 20 ml (мл) - 1 фл.  3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить D-димер більш 200 ng/ml (нг/мл), 0.5 ml (мл) - 1 фл.  4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить D-димер менш 200 ng/ml (нг/мл), 0.5 ml (мл) - 1 фл.  5. Палички для перемішування - 60 шт.  6. Тестовий слайд - 2 шт.  7. Інструкція з використання.  8. Паспорт.  Аналітичні характеристики  Чутливість тесту становить 200 ng/ml (нг/мл).  Використання в наборі високоочищених моноклональних антитіл для покриття латексних частинок, дозволяє досягти високої специфічності визначення. Латексний реагент високоспецифічний по відношенню до D-димеру та не реагує перехресно з фібриногеном, зшитим фібриногеном фактора XIIIa або продуктами розпаду фібриногену.  Зберігання набіру при температурі 2-8°С протягом 18 mth (міс) з дати виготовлення | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 47346-D-димер IVD, (діагностика  in vitro ), набір, метод аглютинації | | | | | | | | набір | | | 2 | | | | | | |
| 67 | | | Визначення фактору росту плаценти людини (PLGF) | | | | | | | | | | | Імуноферментний аналіз для кількісної діагностики in vitro вимірювання фактора росту плаценти людини (ПФР) у сироватці крові.  Принцип методу: твердофазний імуноферментний аналіз, заснований на принципі сендвіча. Склад набору не менше: Лунки для мікротітрування SORB MT, 12 x 8 відламних полос, 96 лунок; Лунки покриті (моноклональними) антитілами до ПФР.  Нульовий стандарт CAL 0 Zero 1 флакон, 1 мл, готовий до використання. Концентрація: 0 пг/мл.  Стандарт CAL (Стандарт 0-5), 5 флаконів, 1мл, готовий до використання;  Контрольний зразок верхнього та нижнього значення CONTROL low & high, 2 флакони по 1мл, готові до використання.  BUF Буферний розчин для аналізу, 1 флакон, 30мл, готовий до використання.  Кон’югат ферменту ENZ CONJ, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить стрептавідін- пероксидазу хрону.  Ферментний комплекс ENZ COMP 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить стрептавідін- пероксидазу хрону.  Розчин субстрату SUB TMB, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, тетраметилбензидін (ТМБ).  Стоп-реагент STOP SOLN, 1 флакон, 14 мл, готовий до використання, містить 0,5M H2SO4.  Промивальний розчин WASH SOLN 40x, 1 флакон, 30мл (концентрація 40X)  Діапазон аналізу складає від 1,06 до 100пг/мл. | | | | | | | | | | | | | | | | | 47869 Визначення фактору росту плаценти людини (PLGF) | | | | | | | | набір | | | | 2 | | | | | | | | | |
| 68 | | | Контрольний матеріал | | | | | | | | | | | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу, а також можна використовувати для ручних методів.  Тільки для in vitro, складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.. Фасування не більше 2 мл. Зберігання при 2 - 8 °C. Термін стабільності відкритих пробірок не менше 12 днів. | | | | | | | | | | | | | | | | | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | | | | | | | | шт. | | | | 5 | | | | | | | | | |
| 69 | | | Картриджі для аналізатора газів крові (K+, Na+, Cl-, iCa2+, pH, pCO2, pO2, Glu, Lac, Hct) | | | | | | | | | | | Картридж до аналізатора газів крові EN102, що включає такі показники:  K+, Na+, Cl-, iCa2+, pH, pCO2, pO2, Glu, Lac, Hct. Термін придатності – не менше 8 місяців. | | | | | | | | | | | | | | | | | НК 024:2023: 56661 Автоматичний аналізатор газів крові IVD) (діагностика in vitro). | | | | | | | | шт | | | | 400 | | | | | | | | | |
| 70 | | | Азотна кислота ч | | | | | | | | | | | азотна кислота ч (фас. 1л | | | | | | | | | | | | | | | | | НК 024:2023 52939 амінний азот IVD (діагностика in vitro), реагент | | | | | | | | літр | | | | 2,8 | | | | | | | | | |
| 71 | | | Оцтова кислота крижана | | | | | | | | | | | оцтова кислота крижана (фас. 1л) | | | | | | | | | | | | | | | | | НК 024:2023 55807 трихлороцтова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент | | | | | | | | літр | | | | 1 | | | | | | | | | |
| 71 | | | Лактатдегідрогеназа BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | | | | | | | | | | | Метод: Лактатдегідрогеназа. Пируват. Кінетичне УФ тестування. Рідина.  Принцип методу: Лактатдегідрогеназа (LDH) каталізує відновлення пірувату з NADH відповідно до наступної реакції:  LDH  Піруват + NADH +Н+ ------------→ L-лактат + NAD+  Швидкість зниження концентрації NADPH, виміряна фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації LDH, присутньої в зразку  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60 мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: Імідазол 65 ммоль/л  Піруват 0,6 ммоль/л  NADH 0,18 ммоль л  Чутливість не гірше: 1 Од/л= 0,00009 A/хвил.  Лінійність : до 1600 Од/л.  Діапазон вимірювання:  від межі визначення 3,42 Од/л до межі лінійності 1600 Од/л. | | | | | | | | | | | | | | | | | НК 024:2023 - 53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ) | | | | | | | | набір | | | | 2 | | | | | | | | | |

Загальні вимоги:

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до чинного законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати у складі пропозиції скановані з оригіналу або копії декларацій про відповідність.

2. Товар повинен мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджені належним чином сертифікати якості. На підтвердження Учасники повинні надати гарантійний лист про наявність інструкцій та сертифікатів якості, які будуть надані при поставці товару.

3. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

4. У складі пропозиції Учасник повинен надати гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.

6. Еквівалентом лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент»

\*\*В зв’язку із збройною агресією росії проти України, товари російського та білоруського виробництва чи товари, імпортером яких виступає росія та білорусія, Замовником розглядатись не будуть!!!!

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення. Очікувана вартість закупівлі формувалась відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020р № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі». У відповідності до пункту 3 Розділу ІІ «Етапи визначення очікуваної вартості» Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі Замовником було проведено моніторинг цін, шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації щодо ціни товарів, яка міститься у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торгівельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в реєстрі оптово-відпускних цін, в електронній системі закупівель "Prozorro" і т.д.). Таким чином, враховуючи наявну потребу була запланована закупівля.

Відповідно до положень пункту 41 Постанови Кабінету Міністрів України «Про ефективне використання державних коштів» від 11 жовтня 2016 р. № 710 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2020 р. № 1266) передбачений обов’язок головних розпорядників бюджетних коштів (розпорядників бюджетних коштів нижчого рівня), суб’єктів господарювання державного сектору економіки з метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів забезпечити: оприлюднення обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі шляхом розміщення на власному веб-сайті (або на офіційному веб-сайті головного розпорядника бюджетних коштів, суб’єкта управління об’єктами державної власності, що здійснює функції з управління суб’єктом господарювання державного сектору економіки) протягом п’яти робочих днів з дня оприлюднення оголошення про проведення конкурентної процедури закупівель або повідомлення про намір укласти договір про закупівлю за результатами переговорної процедури закупівель.