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

Предмет закупівлі: ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні.( Лабораторні реактиви )

***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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Найменування медичного виробу** | **Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2023** | **Опис виробів (медико-технічна характеристика, призначення тощо)** | Кіль-кість | Од.  виміру |
| Амінотрансфераза аспарагінова BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | 52954 Загальна  аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (AST), яка раніше називалася глутаматоксалоацетатом (GOT), каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аспартату до α-кетоглутарату, утворюючи глутамат і оксалацетат. Утворений оксалацетат відновлюється до малату за допомогою малатдегідрогенази (MDH) і NADH:  AST  L-аспартат + α-кетоглутарат ----→Глутамат + Оксалацетат  MDH  Оксалацетат + NADH + H+ -----→ Малат +NAD+  Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації АСТ у зразку.  Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 80 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 800 Од/л, Малатдегідрогеназа (MDH) 600 Од/л,  L-аcпартат 200 ммоль/л,  NADH 0,18 ммоль/л,  -кетоглутарат12 ммоль/л.  Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00053 ∆A/мин.  Лінійність не менше : 467 Од/л.  Межа визначення не більше: 0 Од/л | 5 | набір |
| Амінотрансфераза аланінова BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | 52923 Аланінамінотрансфераза  (ALT) IVD (діагностика in  vitro ), набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | **Метод:** УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.  **Принцип методу:** Аланінамінотрансфераза (ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (GPT) каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аланіну до a-кетоглутарату, утворюючи глутамат і піруват.  Утворений піруват відновлюється до лактату за допомогою лактатдегідрогенази (LDH) і NADН:  ALT  L-аланін + α-кетоглутарат -----→Глутамат + піруват  LDH  Піруват + NADH + H+  ----→ лактат +NAD+  Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, і є пропорційна каталітичній концентрації ALT у зразку.  **Пуста абсорбція** (А) при 340 нм <1,00.  **Склад набору не менше:** R1 1х240мл, R2 1х60мл.  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** ТРИС-буфер (рН 7,8) 100 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (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 = 0.00052 ∆A/мин.  **Лінійність не менше:** 400 Од/л.  **Межа визначення не більше:**  0 Од/л | 5 | набір |
| АМІЛАЗА CNPG3 MR 3x50 мл МОНЛАБТЕСТ | 52940 -Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).  **Принцип методу:** α-Амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і утворенням 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) y глюкози (G) відповідно до наступної реакції:  10 CNPG3 —Amllase → 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + G  Швидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на довжені хвилі 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації αамілази, присутньої в зразку  **Склад набору не менше:** R1 3х50мл.  **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 натрію - 0,95 г/л. **Чутливість не більше:** 1 Од/л = 0.00025 ∆A/мин.  **Лінійність не менше :** 2200 Од/л.  **Межа визначення не більше:** 0,2439 Од/л | 3 | набір |
| ГЛЮКОЗА GOD-POD MR 4x250 мл МОНЛАБТЕСТ | 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD–POD), рідкий. Для кількісного визначення вмісту глюкози.  **Принцип методу:** Глюкозооксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози до глюконової кислоти. Утворений перекис водню (H2O2), виявляється хромогенним акцептором кисню, фенолом, 4 - амінофеназоном (4-AP) у присутності пероксидази (POD). Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 505 нм пропорційна концентрації глюкози в зразку.  **Склад набору не менше:** R1 4х250мл, CAL 1х5 мл  **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.  **Калібратор:** Водний первинний стандарт глюкози  100 мг/дл.  **Чутливість не більше:** 1 мг/мл = 0,0039А  **Лінійність не менше :** 500 мг/дл.  **Ліміт визначення не більше:**  0,3709 мг/дл | 2 | набір |
| ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК Biuret MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ | **61900 -**Загальний білок IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Біуретовий метод. Колориметричне тестування. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.  **Принцип методу:** Протеїни дають інтенсивний фіолетово-блакитний комплекс із солями міді в лужному середовищі. Йодид входить як антиоксидант.  Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 540 нм пропорційна загальній концентрації протеїну в пробі.  **Склад набору не менше:** R1 2х125мл, CAL: 1х5 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** калію-натрію тартрат 15 ммоль/л, йодид натрію 100 ммоль/л, йодид калію 5 ммоль/л, сульфат (II) міді 5 ммоль/л, Їдкий натрій 1000 ммоль/л **Калібратор:** Первинний стандарт бичачого альбуміну.  **Чутливість не гірше:** 1 г/дл = 0, 0825 A  **Діапазон вимірювання:**  Діапазон вимірювання: від границі виявлення 0,007 г/дл до границі лінійності 14 г/дл. | 5 | набір |
| Сечовина Уреаза-GLDH BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | 53587 Сечовина (Urea) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, ферментний  спектрофотометричний  аналіз | **Метод:** GLDH. Кінетичне тестування. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі. Рідкий реагент.  **Принцип методу:** Сечовина в зразку гідролізується Ферментативно до аміаку (NH4+) і вуглекислого газу (CO2).  Утворені іони аміаку реагують з α-кетоглутаратом в реакції, що каталізується глутаматдегідрогеназою (GLDH), з одночасним окисленням NADH до NAD+: Сечовина + H2O + 2 H+ Уреаза (NH4+)2 + CO2. NH4++α-кетоглутарат +NADH GLDH> H2O + NAD+ + L-глутаамт  **Склад набору не менше:** R1 1х240мл, R2 1х60мл, CAL 1x5мл.  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  TRIS -буфер рН 7,8 80 ммоль/л,  α-кетоглютарат 6 ммоль/л,  Уреаза 75000 Од/л,  GLDH 60000 Од/л,  NADH 0,32 ммоль/л.  **Калібратор:** Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл. **Чутливість не менше:** 1 мг/дл = 0,0018А  **Діапазон вимірювання:**  границі виявлення 0,743 мг/дл до границі лінійності 400 мг/дл. | 5 | набір |
| КРЕАТИНІН J. Jaffé BR 1x125 мл / 1 х 125 мл МОНЛАБТЕСТ | **53250 -**Креатинін IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Джафе.Колориметричне Кінетичне тестування для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.  **Принцип методу:** Аналіз заснований на реакції креатиніну з пікратом натрію, як описано Джафе.  Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи червоний комплекс. Часовий інтервал, обраний для вимірювань, дозволяє уникнути впливу інших компонентів сироватки. Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 492 нм пропорційна концентрації креатиніну в зразку.  **Пуста абсорбція**  при 492нм ≥ 1,80.  **Склад набору не менше:**  R1 1х125мл, R2 1х125мл, CAL 1х5мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксид натрію 0,29 моль/л,  **Калібратор:** Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл.  **Чутливість не більше:** 1 мг/дл = 0,0407 ΔА пустий та стандарт /хвил  **Лінійність не менше:**  35 мг/дл.  **Ліміт визначення не більше:**  0,000 мг/дл | 5 | набір |
| Лактатдегідрогеназа BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | 53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **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. | 2 | набір |
| Лужна фосфатаза BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | 52928 -Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або гепаринзованій плазмі. (DGKC).  **Принцип методу:** Лужна фосфатаза (АLP) каталізує гідроліз ρ-нітрофенілфосфату при рН 10,4, вивільняючи ρ-нітрофенол і фосфат відповідно до такої реакції:  p-Нітрофенолфосфат + H2O--ALP→p-Нітрофенол + Фосфат  Швидкість утворення p-нітрофенолу, виміряна фотометрично при 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації лужної фосфатази, присутньої в пробі.  **Склад набору не менше:** R1 1х240мл, R2 1х60мл.  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** Діетаноламін рН10, - 4,1 ммоль/л  Хлорид магнію 0,5ммоль/л,  Р-нітрофенілфосфат (pNPP) 10 ммоль/л. **Чутливість не більше:** 1 Од/л = 0,0003 A  **Лінійність не менше:** до 1200 Од/л.  **Ліміт визначення не більше:**  0,6845 Од/л | 2 | набір |
| ХОЛЕСТЕРОЛ CHOD-POD MR 4x125 мл МОНЛАБТЕСТ | 53359 -Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативно-колориметриний метод (CHOD-PAP), рідкий, для кількісного визначення загального холестерину в сироватці або плазмі крові.  **Принцип методу:** Холестерин, присутній у пробі, утворює забарвлений комплекс відповідно до таких реакцій:  CHE  Ефіри холестерину + H2O----→ Холестерин + жирні кислоти  CHOD  Холестерин + O2—--→ 4-Холестенон + H2 O2  POD  2H2O2+фенол+4-амінофеназон---—→ хінонімін + 4H2O  Інтенсивність утвореного кольору на довжині 505 нм пропорційна концентрації холестерину в пробі  **Склад набору не менше:** R1 4х125мл, CAL 1х5 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** PIPES-буфер рН 6,9 - 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеролестераза (CHE) 1000 Од/л, Оксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/л, Пероксидаза (POD) 650 Од/л, 4-амінофеназон 0,4ммоль/л,  **Калібратор:** Первинний водний стандарт холестерину 200 мг/дл. Містить Трітон X-114 - 10-15%..  **Чутливість не більше:** 1 мг/дл = 0.0019A  **Лінійність не менше:** 1000 мг/дл  **Ліміт визначення не більше:** 0,00 мг/дл | 2 | набір |
| СЕЧОВА КИСЛОТА Уриказа-POD BR 2x125 мл / 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ | 53583 -Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативний метод (уріказа), рідина.  **Принцип методу:** Сечова кислота окислюється уриказою до алантоїну та перекису водню (2H2O2), який під впливом POD, 4-амінофеназону (4-AP) та 2-4 дихлорфенолсульфонату (DCPS) утворює червону хінонімінову сполуку:  Уріказа  Сечова кислота + 2H2O + O2 -----→ Алантонін + CO2 + 2H2O2  POD  2H2O2 + 4-AP + DCPS ---→ Хінонімін+ 4H2O  Інтенсивність утвореного червоного кольору на довжині хвилі 520нм пропорційна концентрації сечової кислоти в зразку  **Склад набору не менше 100 мл:** R1 2х125 мл, R2 2х125 мл, CAL: 1 x 5 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  Фосфат рН 7,4 50 ммоль/л, 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) 4 ммоль/л,  Уріказа 60 Од/л,  Пероксидаза (POD) 660 Од/л,  Аскорбатоксидаза 200 Од/л,  4-амінофеназон (4-AP) 1 ммоль/л,  **Калібратор:** Первинний водний стандарт сечової кислоти 6 мг/дл.  **Чутливість не гірше:** 1 мг/дл = 0,0323 A.  **Лінійність не гірше:** до 40 мг/дл.  **Діапазон вимірювання:** Від границі виявлення 0,1647 мг/дл до границі лінійності 40 мг/дл. | 2 | набір |
| г-ГТ Карбоксильный субстрат BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | **53027 -** Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Кінетичний колориметричний метод (карбоксильний субстрат) для кількісного визначення активності гамма-глутамілтрансферази у сироватці. Рідкий реагент.  **Принцип методу:** Гамма-глутамілтрансфераза (γ-GT) каталізує перенесення y-глутамілової групи від γ-глутаміл-ρ-нітроаніліду до акцепторного гліцилгліцину відповідно до такої реакції:  y-L-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід + гліцилгліцин  γ- GT  -------→ y-L-глутаміл-гліцилгліцин + 2-нітро-5-амінобензойна кислота  Швидкість утворення 2-нітро-5-амінобензойної кислоти, при 405 нм пропорційна каталітичній концентрації γ-GT, присутньої у зразку.  **Пуста абсорбція** (A) при 405 нм ≥ 1,80.  **Склад набору не менше:** R1 1х240 мл, R2 1х60 мл.  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** TRIS - 100ммоль/л, Гліцилгліцин 100 ммоль/л,  L-γ-глутаміл-3-карбокси-р-нітроанілід 3 ммоль/л.  **Чутливість не вище:** 1 Од/л = 0.0008 ∆A/хв.  **Лінійність не менше:** до 300 Од/л.  **Ліміт визначння не більше:**  2 Од/л | 2 | набір |
| БІЛІРУБІН Загальний DPD BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | **53229-**Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | **Принцип роботи:**  з'єднується з  діазореагентом у присутності поверхнево-активної речовини з утворенням  азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації  білірубіну в досліджуваному зразку. Збільшення поглинання при 546 нм  прямо пропорційне загальній концентрації білірубіну.  **Реагенти:**  R 1 Сурфактанти <1%  Соляна кислота(HCl) 160 mM  R 2  2,4-DPD ≥2 mM  Соляна кислота(HCl) 120 mM  Сурфактанти <1%  **Умови аналізу:**  Довжина хвилі: .............. 546 нм (530-580)  Кювета: .................... 1 см світловий шлях  Температура: ..................................... 37ºC | 5 | набір |
| БІЛІРУБІН прямий DPD BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | **53233 -**Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | **Принцип роботи:**  з'єднується з діазореагентом у у присутності сульфатної кислоти з  утворенням азобілірубіну. Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації білірубіну в досліджуваному зразку. Збільшення поглинання при 546 нм прямо пропорційне прямій концентрації  білірубіну  **Реагенти:**  R 1 Сульфамінова кислота 100 мМ  R 2 2,4-DPD 0,5 мМ  Соляна кислота (HCl) 0,3 M  **Умови аналізу:**  Довжина хвилі: ................. 546 нм (530-580)  Кювета: ............................ 1 см світловий шлях  Температура: ..................................... 37ºC | 5 | набір |
| ТРИГЛІЦЕРИДИ GPO-POD MR 2х125 мл МОНЛАБТЕСТ | 53460 -Тригліцериди IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативний колориметричний тест (GPO-POD) для кількісного визначення концентрації тригліцеридів у сироватці та плазмі.  **Принцип методу:** Проба тригліцеридів, інкубована з ліпопротеїнліпазою (LPL), вивільняє гліцерин і вільні жирні кислоти. Гліцерин перетворюється на гліцерол-3-фосфат (G3P) і аденозин-5-дифосфат (ADP) за допомогою гліцеролкінази (GK) і ADP. Потім гліцерол-3-фосфат (G3P) перетворюється гліцеролфосфатоксидазою (GPO) на дигідроксиацетонфосфат (DAP) і перекис водню (H2O2).  В останній реакції перекис водню (H2O2) реагує з 4-амінофеназоном (4-AP) і ρ-хлорфенолом у присутності пероксидази (POD) з утворенням червоного барвника.  **Склад наборуне менше:** R1 2х125мл. CAL: 1 x 5 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  GOOD 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,  ATP 0,1 ммоль/л.  **Наявність стандарту:** Первинний водний стандарт 200 мг/дл  **Чутливість не більше:** 1 мг/мл = 0,0013А  **Лінійність не менше :** до 1200 мг/дл.  **Межа визначення не більше:** 0,000 мг/дл | 2 | набір |
| ЛПНЩ ХОЛЕСТЕРОЛ BR 1х30 мл / 1х10 мл МОНЛАБТЕСТ | 53395 -Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативний колориметричиий для кількісного визначення ліпопротеїдів низької щільності(ЛПНЩ)  **Принцип методу:** Пряме визначення рівнів ЛПНЩ (холестерин ліпопротеїнів низької щільності) у сироватці без необхідності попередньої обробки або центрифугування зразка.  Аналіз відбувається в два етапи.  • 1-й Виведення ліпопротеїнів без LDL  CHE  Ефіри холестерину + H2O----→ Холестерин + жирні кислоти  CHOD  Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2  каталаза  2H2O2 ---—2 H2O+О2  • 2-й вимірювання LDLс  CHE  Ефіри холестерину ----→ Холестерин + жирні кислоти  CHOD  Холестерин + O2—--→ Холестенон + H2 O2  POD  2 Н 2О 2 +TOOS +4AA---------→ пігмент хінону +4 H2 O  Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 600нм, пропорційна концентрації LDLс холестерину в пробі.  **Склад набору не менше:**  R1 1х30мл, R2 1х10мл, калібратор 1х1мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  Реагент 1:  PIPES буфер pH 7,0 50 ммоль/л  Естераза холестерину (CHE) ≥600 Од/л  Оксидаза холестерину (CHOD) ≥500 Од/л Каталаза ≥600 КО/дл  TOOS 2 ммоль/л  Реагент 2: PIPES буфер pH 7,0 50 ммоль/л  4-аміноантипірин (4-АА) 4 ммоль/л  Пероксидаза (POD) ≥4 КО/дл  **Наявність стандарту:** калібратор Холестерин ЛПВЩ / Холестерин ЛПНЩ (ліофілізована сироватка людини)  **Чутливість не гірше:** 1 мг/дл = 0.001784A  **Лінійність :** дo 976 мг/дл  **Діапазон вимірювання:**  Від границі вимірювання 10 мг/дл до границі лінійності 976 мг/дл | 2 | набір |
| Ліпопротеїни високої щільності ХОЛЕСТЕРОЛ BR 1x30 мл / 1x10 мл МОНЛАБТЕСТ | **53391 -**Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Ферментативний колориметричиий прямий метод для кількісного визначення ліпопротеїдів високої щільності(ЛПВЩ)  **Принцип методу:** Безпосереднє визначення рівнів HDLc (холестерину ліпопротеїнів високої щільності) у сироватці без необхідності попередньої обробки або центрифугування зразка.  Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 550-650 нм, пропорційна концентрації HDL холестерину в пробі  **Склад набору не менше:** R1 1х30мл R2 1х10мл, CAL: 1х1 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  N,N-біс(2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонова кислота pH 6,6 - 100 мМ  N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3,5-диметоксианілін (HDAOS) - 0,7 мМ  Естераза холестерину (CHE) ≥800 Од/л  Оксидаза холестерину (CHOD) 300 Од/л  Оксидаза холестерину ≥500 Од/л  Каталаза ≥300 Од/л  Аскорбінова оксидаза > 3000 ОД/л  N,N-біс(2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонова кислота pH 7,0 1,1 ммоль/л  Аміноантипірин (4-АА) 100 мМ  Пероксидаза ≥3500 Од/л  **Калібратор:** ліофілізована сироватка людини  **Чутливість не вище:** 1 мг/дл = 0.001399 A  **Лінійність не менше :** 5,0 мг/дл **Межа виявлення не більше:** 151 мг/дл | 2 | набір |
| ФОСФОР Фосфомолібдат MR 2х125 мл МОНЛАБТЕСТ | 59123 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Принцип дії методу:  Прямий метод визначення неорганічного фосфату.  Неорганічний фосфат реагує в кислому середовищі з молібдатом амонію з утворенням фосфомолібдатного комплексу жовтого кольору.  Реагенти:   |  |  | | --- | --- | | **R**  Молібденовий | Молібдат амонію 0,40 мМоль  Серна кислота (H2SO4) 210 мМоль Миючі засоби | | **ФОСФОР** | Водний первинний стандарт фосфору  5 мг/дл |   Чутливість: 1 мг/дл =0,0798 А.  Точність: У результатах, отриманих за допомогою MonlabTest, ці реагенти не показали  систематичні відмінності в порівнянні з іншими комерційними реагентами х.  Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:  Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,8577.  Лінійне рівняння регресії: y = 0,724х +0,837.  Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.  Фасування: 2\*125 мл | 1 | набір |
| МАГНІЙ Ксилідиловий синій MR 2х125мл МОНЛАБТЕСТ | 52883- Магній (Mg2+) IVD (діагностика in vitro), реагент | Принцип дії методу:  Магній утворює забарвлений комплекс при взаємодії з магонсульфонатом в лужному розчині. Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації магнію в зразку.  РЕАГЕНТИ   |  |  | | --- | --- | | **R** | Ксилідуловий синій 0,1 ммоль/л  Тіогліколева кислота 0,7ммольl/л  DMSO 3000 ммоль/л | | **МАГНІЙ** | Первинний водний стандарт магнію 2мг/дл |   Процедура аналізу:   1. Умови аналізу:   Довжина хвилі:…………………….546 нм.  Кювета:…………..1 см довжина світлового шляху  Постійна температура:……… 37°C/15-25°C  Фасування: 2-\*125 мл. | 1 | набір |
| ХЛОРІД Тіоціанат-Hg MR 2х125 мл МОНЛАБТЕСТ | 60037 - Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Принцип методу:  Колориметрично вимірюють кількісне витіснення тіоціанату хлоридом із тіоціанату ртуті та подальше утворення червоного тіоціанатного комплексу заліза:  2 Cl- + Hg (SCN)2 →HgCl2 + 2 SCN-  SCN- + Fe3+ → FeSCN2+  Інтенсивність утвореного кольору пропорційна концентрації хлорид-іонів у пробі  Реагенти:   |  |  | | --- | --- | | **R(прим.4)**  **Тіоцианат ртуті** | Тіоцианат ртуті 4 ммоль /л  Нітрат заліза 40 ммоль /л  Нітрат ртуті 2 ммоль /л  Азотна кислота 45 ммоль/л | | **Хлорид** | Первинний водний стандарт хлориду 125 ммоль /л |  1. Умови аналізу:…………….480 (440-500) нм   Кювета: …………………..1 см світлового шляху  Температура: 37°C. /15°C/25°C | 1 | набір |
| ЗАЛІЗО Феррозин BR 2x50mL R1 / 2x500mg R2 / R3 1x10mL / КАЛ1x10 мл МОНЛАБТЕСТ | **54758 -**Залізо IVD (діагностика invitro ), набір, спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Колориметричний тест (Ferrozine) для визначення заліза у сироватці або гепаринізованій плазмі.  **Принцип методу:** Залізо відокремлюється від комплексу переносного заліза в слабокислому середовищі. Вивільнене залізо відновлюється в двовалентну форму за допомогою аскорбінової кислоти. Іони заліза надають з FerroZine забарвлений комплекс:  Аскорбінова кислота  Трансферин (Fe3+)2 + e- --------------------→ 2 Fe2+ + Трансферин  FerroZine  Fe2+ ----------------→ Барвниковий комплекс  Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 562 нм, пропорційна концентрації заліза в зразку.  **Пуста абсорбція** (A) при 562 нм ≥0,020.  **Склад набору не менше:** R1 2х50 мл, R2 2х500 мг, R3 4х5 мл, CAL 1x10 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:** Ацетат рН 4,9 100 ммоль/л, Аскорбінова кислота 99.7%,  FerroZine 40 ммоль/л.  **Калібратор:** Первинний водний стандарт заліза 100 мкг/дл.  **Чутливість не нижче:** 1 мг/дл = 0.00104 A.  **Лінійність не менше :** 0,850 мкг/дл.  **Межа визначення не вище**:  1000 мкг/дл | 2 | набір |
| КАЛЬЦІЙ Арсенат (III) MR 3x50 мл МОНЛАБТЕСТ | 45789-Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro ), набір,  Спектрофотометричний аналіз | Принцип методу: Кальцій з арсеназо III (1,8-дигідрокси-3,6-дисульфо-2,7-нафталін-біс(азо)-дибензоласоновою кислотою) при нейтральному рН утворює комплекс синього кольору.  **РЕАГЕНТИ**   |  |  | | --- | --- | | **R** | Імідазол буфер ph 6,5 100 ммоль/л | | Арсеназо ІІІ | Арсеназо ІІІ 120 ммоль/л | | **КАЛЬЦІЙ** | Кальцій водний первинний стандарт 10 мг/дл |   Чутливість: 1 мг/дл =0,0316 А.  Точність: Результати, отримані за допомогою реагентів MonlabTest (y), не показали систематичних відмінностей у порівнянні з іншими комерційними реагентами (x).  Результати, отримані за допомогою 50 зразків, були такими:  Коефіцієнт кореляції (r)2 =0,9506  Лінійне рівняння регресії: y = 0,8944х + 1,3421  Результати експлуатаційних характеристик залежать від аналізатора, що використовується.  Фасування 3\*50 мл | 1 | набір |
| АЛЬБУМІН BCG MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ | **59071 -**Альбумін IVD (діагностика in vitro ), набір,  спектрофотометричний аналіз | **Метод:** Метод з використанням бромкрезолового зеленого. Колориметричне тестування  **Принцип методу:** Альбумін у присутності бромкрезолового зеленого при слабокислому рН викликає зміну кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-блакитного. Інтенсивність утвореного забарвлення на довжині хвилі 630 нм пропорційна концентрації альбуміну в пробі  **Склад набору не менше:** R1 2х125мл, CAL: 1x5 мл  **Концентрація інгридієнтів в реактиві:**  Бромкрезоловий зелений рН 4,2 0,12 ммоль/л.  **Калібратор:** Альбумін водний первинний стандарт 5 г/дл.  **Чутливість не більше:** 1 г/дл = 0,2A.  **Лінійність не менше :** до 6 г/дл.  **Межа визначення не більше:**0,0349 г/дл | 2 | набір |
| Феритин латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL МОНЛАБТЕСТ | **53718 -** Феритин IVD (діагностика  in vitro ), набір,  нефелометричний/  турбідиметричний аналіз | Турбідиметричний імунологічний аналіз для кількісного визначення феритину в сироватці або плазмі людини  **Принцип:** Частинки латексу, вкриті специфічним антилюдським феритином, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять феритин. Аглютинація викликає зміну поглинання залежно від вмісту феритину в зразку, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації феритину  Склад набору: Трис-буфер 20 ммоль/л, pH 8,2. Консервант.  Частинки латексу, вкриті IgG кролика проти феритину людини, pH 8,2. Консервант.  Калібратор. Концентрація феритину вказана на флаконі.  **Діапазон вимірювання:**До 600 мкг/л. Зразки з більш високими значеннями слід розвести 1/5 у NaCl 9 г/л і перевірити повторно. Верхня межа лінійності збільшується в міру зменшення обсягу вибірки та чутливості.  **Межа виявлення**:5,04 мкг/л.  **Межа кількісного визначення**:Значення нижче 6,6 мкг/л можуть дати невідтворювані результати. Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено принаймні до 9000 мкг/л. Точність: відповідно до стандартів EP5-A2 (CLSI), реагент тестували протягом 20 днів, вимірюючи кожен рівень у дублікаті двічі на день (n=80) | 14 | набір |
| С-реактивний білок латекс Турбідиметрія BR 1x40 мл / 1x10 мл / CAL | **53705 -**C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Турбідиметричний метод з латексом для кількісного визначення С-реактивного білку (СРП) в сироватці або плазмі.  **Принцип методу:**  С-реактивний білок (СРБ) у сироватці або плазмі людини.  Частинки латексу, вкриті специфічним антилюдським СРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять СРБ. Аглютинація викликає зміну поглинання залежно від вмісту СРБ у зразку пацієнта, який можна кількісно визначити шляхом порівняння з калібратором відомої концентрації СРБ.  **Склад набору не менше:**  1х40 мл буфер,  1х10 мл латексний реагент,  1x1 мл калібратор  **Реагенти:**   * Ділюент R1 - TRIS-буфер, 20 ммоль/л, рН 8,2. * Латекс-реагент R2 - Латексні частинки, вкриті козячими IgG до СRP, рН 7,3.   **ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:**  1. Лінійність: до 150 мг/л.  2. Межа визначення: Значення нижче 1 мг/л не дозволяють отримати відтворювані результати.  3. Эфект прозони: Не спостерігається до 800 мг/л.  4. Чутливість: ∆ 4,2 мА / мг/л. | 12 | набір |
| АНТИСТРЕПТОЛІЗИН-О / C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК / РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР КОНТРОЛЬ Високий рівень 1х1 мл МОНЛАБТ | 41839- С-реактивний білок (CRP)  IVD (діагностика in vitro ), Контроль | Контролем є ліофілізована сироватка крові людини, яка використовується для оцінки  Точність і точність визначення ASO, CRP і RF в сироватці крові людини методом турбідиметрії.  Реактиви: Людська сироватка. З високою концентрацією АСО, СРБ і РФ  Стабільний протягом 10 днів при 2-8ºC або 6 місяців при емпературі –20ºC  Компоненти:  - Антистрептолізин О (ASO)  - С-реактивний білок (CRP)  - Ревматоїдний Фактор (RF)  Фасування: 1 х 1 мл, високий рівень | 2 | набір |
| АНТИСТРЕПТОЛІЗИН-О / C-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК / РЕВМАТОЇДНИЙ ФАКТОР КОНТРОЛЬ Низький рівень 1х1 мл МОНЛАБТ | 42231 - Ревматоїдний чинник,  контрольний матеріал, IVD (діагностика in vitro ) | Контролем є ліофілізована сироватка крові людини, яка використовується для оцінки прецизійності та точності визначення ASO, CRP та RF у сироватці крові людини методом турбідиметрії.  Використання в діагностиці in vitro  Реактиви: Людська сироватка. З низькою концентрацією АСО, СРБ і РФ  Стабільний протягом 10 днів при 2-8ºC або 6 місяців при емпературі –20ºC  Компоненти:  - Анти стрептолізину O (ASO)  - С-реактивний білок (CRP)  - Ревматоїдний Фактор (RF)  Фасування: 1 х 1 мл, низький рівень | 2 | набір |
| Глікозильований гемоглобін (HbA1c) латекс Турбідиметрія 1x30 мл/1x10 мл/1x125мл | **59090 -**Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз | Метод: Турбідиметричний метод для кількісного визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1с).  Принцип методу: Цей метод передбачає взаємодію антигенів та антитіл для прямого визначення концентрації HbA1с в цільній крові. Загальний гемоглобін та HbA1с мають однакову неспецифічну адгезію до латексних частинок. Коли до проби, що містить HbA1с, додаються мишачі моноклональні антитіла, утворюється комплекс антиген-антитіло, який в свою чергу взаємодіє з козиними антитілами. Це спричинює аглютинацію, яка фіксується фотометрично (турбідиметрія). Розрахунок відбувається за допомогою побудови багатоточкової калібрувальної кривої по кільком калібраторам.  Склад набору не менше: R1 1х30мл R2 1х10мл R3 1х125мл  Концентрація інгридієнтів в реактиві:  R1  Латекс 0,13%, буфер, стабілізатор.  R2  Мишачі моноклональні антитіла до людського  HbA1с – 0,05 мг/мл. Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла 0,08 мг/дл, буфер, стабілізатори  R3  Вода і стабілізатори.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:  Діапазон вимірювання: від рівня визначення 2% до межі лінійності 16%  Лінійність : до 16%  Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,995.  Чутливість: 1% = 0,056 (A)  Рівняння регресії: y=0,989x -0,047. | 1 | набір |
| КОНТРОЛЬ ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (прямий метод) 2x0,5 мл 2 рівні МОНЛАБТЕСТ | **44435 -**Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro ) | Тип: Ліофілізований HbA1c контролі - це гемолізати, приготовлені  з упакованих еритроцити людини. Контролі забезпечують два  рівні HbA1c, один рівень у нормальному діапазоні, а  інший рівень у підвищеному діапазоні. Для підтримки  гемоглобіну у відновленому стані додаються стабілізатори, щ  о забезпечує повний контроль процедури HbA1c.  Призначення: Цей продукт призначений для моніторингу точності та точності  кількісне визначення гемоглобіну А1с (HbA1c) людини в крові  методом автоматизованого імунологічного аналізу.  Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові. Містить консерванти. Концентрація вказана на флаконі.  Терміни придатності: Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | 1 | набір |
| КАЛІБРАТОР ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (прямий метод) 4x0,5 мл 4 рівні МОНЛАБТЕСТ | **53315 -**  Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro ), калібратор | Тип: Калібратори ліофілізованого гемоглобіну A1c являють собою гемолізат,  виготовлений із упакованих еритроцитів людини. Стабілізатори  додаються для підтримки гемоглобіну у відновленому стані для точного  калібрування процедури визначення гемоглобіну A1c  Призначення: Цей продукт призначений для калібрування результатів кількісного  визначення людського гемоглобіну A1c (HbA1c) у крові за допомогою автоматизованого імунологічного аналізу.  Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської крові.  Терміни придатності: Щільно закриті, залишаються стабільними до кінця терміну зберігання, зазначеного на упаковці. Уникати нагрівання та дії прямого світла. Розведені калібратори зберігати у щільно закритих флаконах при температурі 2-8ºС. Стабільні до 30 днів. | 1 | набір |
| Концентрований промиваючий розчин (5л/пляшка х 4, 20л) | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Є миючим засобом для очищення хімічних аналізаторів, він в основному використовується для очищення зонда зразка, зонда реагенту, системи трубопроводів, системи перемішування та колориметричної системи аналізатора  Фасування: 480 мл/коробка, 500 мл/пляшка, 1 л/пляшка, 2 л/пляшка, 5 л/пляшка x 1,  5 л/пляшка x 2, 5 л/пляшка x 4  [Основні компоненти]  Гідроксид калію, поверхнево-активна речовина.  [Зберігання та термін придатності]  Зберігати при 2~35°C протягом 24 місяців. Не заморожувати.  Термін придатності - 60 днів з моменту відкриття  [Індекс продуктивності]  pH ≥ 12,50 (25,0 оС ± 1,0 оС) | 12 | набір |
| Промиваючий розчин зонду (30мл/пляшка х 8, 240мл) | 59058 Мийний/очищувальний  розчин IVD (діагностика  in vitro ) для  автоматизованих/  напівавтоматизованих систем | Є миючим засобом для очищення хімічних аналізаторів, він в основному використовується для очищення зонда зразка, зонда реагенту, системи трубопроводів, системи перемішування та колориметричної системи аналізатор.  [Основні компоненти]  Гідроксид калію, поверхнево-активна речовина.  [Зберігання та термін придатності]  Зберігати при 2~35°C протягом 24 місяців. Не заморожувати.  Термін придатності - 60 днів з моменту відкриття  [Індекс продуктивності]  pH ≥ 11,50 (25,0 оС ± 1,0 оС)  Фасування: 240 мл/коробка, 480 мл/пляшка, 500 л/пляшка, 1 л/пляшка, 2 л/пляшка,  5 л/пляшка | 7 | набір |
| SY20, Флакон для реагенту R2 (20мл \* 24 шт/уп) | **61033** - Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Флакон для реагентів використовується для зберігання реагентів і поділяється на 35 мл і 20 мл специфікації на автоматичному біохімічному аналізаторі Zybio EXC 200 | 1 | набір |
| SY20, Флакон для реагенту R1 (35мл \* 24 шт/уп) | **61033** - Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) | Флакон для реагентів використовується для зберігання реагентів і поділяється на 35 мл і 20 мл специфікації на автоматичному біохімічному аналізаторі Zybio EXC 200 | 1 | набір |
| Кювета пластикова | **62225** - Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) багаторазового використання | Складається з реакційного лотка, кювети та нагрівача, де реакційний лоток використовується для розміщення кювети, а в якості кювети використовується пластикова кювета, яка використовується в якості реакційного контейнера і служить для колориметричних вимірювань виконуваних з використанням автоматичного біохімічного аналізатора Zybio EXC 200 | 300 | шт |
| Кювети до HITACHI®, ПС, діаметр 17x38 мм, 3 мл, 250шт/пак | **61032** -Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Кювети мають:  - бути об'ємом 3 мл;  - бути з полістиролу.  В складі пропозиції учасником мають бути надані копії сертифікатів, що свідчать про сертифікацію виробника/виробництва відповідно вимогам стандартів: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001.  В разі якщо документи в оригіналі викладені мовою іншою ніж українська, вони мають супроводжуватися перекладом на українську мову. | 3 | паков |
| Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL | **55997** -Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку (розчин імідазолу) | Фасування: 12х15 мл.  Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів.  Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | 8 | набір |
| Кювети Coag D | **61032** -Кювета для лабораторного аналізатора ІВД, одноразового використання | Фасування: 1000 штук в упаковці.  Повинні бути придатними для використання з коагулометрами виробника Diagon (серія Coag). | 3 | пак |
| Aнти-A Моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон | **52532** -Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** | 50 | шт |
| Aнти-B Моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон | **52538 -**Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** | 50 | шт |
| Aнти-АВ моноклональний реагент (титр: 1/256), 10 мл, флакон | **46442-**Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина.Техніка визначення rруп крові за системою АВ0 за допомоrою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою АВ0», затвердженої наказом МІністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** | 30 | шт |
| Aнти-D IgM Моноклональний реагент (титр: 1/64), 10 мл, флакон | **52647-**Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.  Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.  Техніка визначення антигенів системи резус за допомогою моноклональних антитіл відповідно до «Інструкції з визначення резус-належності крові», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164.  **Загальний термін придатності не менше 2,5 років.** | 5 | шт |
| Імерсійна рідина для мікроскопії | **43550**-Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro ) | 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 або сертифікат. Термін зберігання – 24 mth (міс.) з дня виготовлення. | 8 | флак |
| ЖЕЛАТИН 10% - 10 х10 мл - Допоміжний реагент для визначення резус-фактора методом конглютинації: ТУ У 21.2-13433137-056:2013 | **52740** -Елюювання антитіл до еритроцитів IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад набору:  1) Розчин желатину 10 %: 10 х 10 мл;  2) Інструкція із застосування;  3) Паспорт до набору. | 2 | набір |
| ВИРОБИ ПОЛІМЕРНІ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ «ГРУПОТЕСТ»® - ПЛАНШЕТ ОДНОРАЗОВИЙ №25 (40 лунок) | **61298 -**Планшет з місткостями для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro ) | Планшет введений в обіг як медичний виріб для діагностики in vitro. Планшет призначений для визначення групи крові людини за системами АВ0, Резус, Келл, тощо, за допомогою реакції аглютинації на площині. Планшет є медичним виробом для діагностики in vitro одноразового використання. Кількість лунок - 40 штук, будова та розташування лунок, наявність місця для написів є оптимальними для проведення та обліку реакції аглютинації та дозволяє організувати роботу в залежності від потреб споживача із дотриманням чинних санітарних норм. | 2 | паков |
| ПЧ (протромбіновий час), рідкий -F 8х5 мл | 55985 — Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Протромбіновий час (ПЧ) є фундаментальним тестом для дослідження функціональності факторів згортання, що належать до зовнішнього шляху фактори II, V, VII, X).  Пролонговане ПВ зазвичай вказує на знижений рівень одного або кількох факторів зовнішнього шляху внаслідок спадкових або набутих коагулопатій, дефіциту вітаміну К. захворювання печінки, фібринолізу, дисемінованого внутрішньосудинного згортання (ДВЗ), пероральної антикоагулянтної терапії (ТAO/OAT). Антикоагулянти знижують активність вітамін К-залежних факторів  згортання (фактор II, VII, IX, X, протеїн С, протеїн Ѕ) шляхом збільшення протромбінового часу.  РЕАКТИВИ  Склад комплекту  R1 – ТРОМБОПЛАСТИН Л 8\*5 мл  Допоміжні речовини та стабілізатори  CaCI2 > 0,1г/л  NaN3 > 0,1% | 5 | набір |
| АЧТЧ (S) (активований частковий тромбопластиновий час), рідкий 4х4 мл | 55981 — Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Активований частковий тромбопластиновий час (аPTT) є найважливішим методом моніторингу «внутрішнього» шляху згортання крові та терапії антикоагулянтами гепарину. Здатність крові утворювати фібриновий згусток через внутрішній шлях вимагає фосфоліпідів, кальцію та негативно зарядженого контактного активатора, елагової кислоти.  Таким чином, аЧТЧ чутливий до зниження концентрації факторів згортання крові внутрішнього та загального шляхів, контактної фази та до антикоагулянтної дії гепарину.  Подовження аЧТЧ, як правило, пов'язане зі зниженням одного або кількох факторів (дефіцит XII, XI, X, IX, V, ІІ та фібриногену); від функціональних порушень (дефіцит вітаміну К, захворювання печінки): дією антикоагулянту, такого як гепарин; за наявністю інгібітора  Склад комплекту:  R1- реагент аЧТЧ 4 х 4 мл  Цефалін кролячого мозку  Каолін  Допоміжні речовини та стабілізатори  R2 – СаСІ2 4 х 4 мл  СаСІ2 >0.1г/л  Допоміжні речовини та стабілізатори | 12 | набір |
| Фібриноген за Клаусом 6x3 мл | 55997 — Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Фібриноген (або фактор згортання І) є одним з найважливіших білків  гострої фази; це частина білкового каскаду коагуляції. Наприкінці цих  етапів відбувається виробництво тромбіну, білка серинової протеази  типу «трипсину», який перетворює фібриноген у фібрин, нерозчинний  полімерний гель (згусток).  Склад комплекту: R1- ТРОМБІН 6 х 3 мл  стабільний 7 днів при 2-8°С, 2 місяці при -20°С в оригінальній пляшці.  Стабільний 15 годин при 15°С на системах ACL (IL). | 4 | набір |
| Контроль коагуляції патологія рівень 1, 8х1 мл | 41699 — Коефіцієнт коагуляції II (протромбін) IVD (діагностика in vitro) | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою спеціальних методів.  для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина -  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL РІВЕНЬ 1 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. | 1 | набір |
| Контроль коагуляції патологія рівень 2, 8х1 мл | 41699 — Коефіцієнт коагуляції II (протромбін) IVD (діагностика in vitro) | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою спеціальних методів.  для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина -  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL РІВЕНЬ 2 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. | 1 | набір |
| Контроль коагуляції нормальний рівень, 8х1 мл | 41699 — Коефіцієнт коагуляції II (протромбін) IVD (діагностика in vitro) | це матеріал, який гарантує адекватність характеристик і процедури використання наборів для кількісного визначення параметрів коагуляції в плазмі за допомогою  спеціальних методів. для реагентів:  -РТ (протромбіновий час)  - РТ (протромбіновий час) Рідина  - РТ (протромбіновий час) Рідина - F  - аЧТЧ рідина  - аРТТ рідина (S)  - Фібриноген Клауса  - Антитромбін ІІІ  Склад комплекту:  R1- CONTROL 8 х 1 мл  Стабілізована плазма людини. - 24 години при 2-8°С для РТ, аРТТ, фібриногену та антитромбіну. - 24 години при -20°С для РТ, аРТТ, фібриногену та антитромбіну | 1 | набір |
| МБ 12.3-07 АЗУР-ЕОЗИН за РОМАНОВСЬКИМ-1000 Забарвлювач азур-еозин за Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл; Конц.буферний розчин: 1 х 100 мл :ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | 44946  Фарбування за  Романовським, IVD  (діагностика in vitro), набір | Склад набору: 1) Азур-еозин за Романовським: 1 х 1000 мл;  2) Концентрований буферний розчин: 1 х 100 мл;  3) Інструкція із застосування;  4) Паспорт до набору.  Кількість проб: 1) набір розрахован на 10000 мл розведеного (1:9) азур-еозину за Романовським буферним розчином - 20000 проб при використанні на 1 дослідження  0,5 мл, або  2) набір розрахован на 20000 мл розведеного (1:19) азур-еозину за Романовським буферним розчином - 40000 проб при використанні на 1 дослідження 0,5 мл. | 6 | набір |
| МБ 10.4-07 ФІКСАТОР-ЕОЗИН за МАЙ-ГРЮНВАЛЬДОМ-1000 Фіксатор- еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:1\*1000мл/2000 проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | 42959  Барвник Май-Грюнвальда,  IVD (діагностика in vitro) | Склад набору:  1) Еозин за Май-Грюнвальдом: 1 х 1000 мл;  2) Інструкція із застосування;  3) Паспорт до набору.  Кількість проб: 2000 проб (при використанні  0,5 мл фіксатору на одну пробу). | 4 | флак |
| Гематологічний реагент для аналізатора Z3: Ділюєнт, ємність 20л x1 | 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Розріджувач для підрахунку та виявлення розміру клітин крові.  Безводний фосфат дигідроген калію (0,2 г / л), натрію фосфат гідроген (без води) (1,08 г / л), натрію хлорид (5,92 г / л), натрій піритион (0,15 мл / л) та очищена вода  pH=7.00±0.20.  Електрична провідність：△ρ=1800±50mS/m.  Осмотична концентрація: 305 ± 10 ммоль / л (мОсм / кг）  Кількість частинок: для об'єму ≥2.5 fL, показник крові повинен бути нижче2.5×105/л  Точність: відносне відхилення для лейкоцитів(WBC） = ± 7,5% ； еритроцитів (RBC) = ± 3,0%) тромбоцитів (PLT) = ± 12,5% ； гемоглобіну (HGB） = ± 3,5% ； MCV / HCT = ± 3,0%. | 10 | шт |
| Гематологічний реагент для аналізатора Z3: Лізуючий розчин, 500мл / пляшка | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Для підрахунку кількості клітин або кількісного вимірювання гемоглобіну  Додецилтриметиламмоній хлорид (27 г / л), двоосновний фосфат натрію додекагідрат (0,24 г / л), безводний сульфат натрію (5,3 г / л) та очищена вода  pH=7.50±0.50.  Пік поглинання: λmax повинен бути в межах 535 ± 10 нм після лізису.  Порожня кількість: лейкоцити (WBC) ≤0,5 × 109 / л; гемоглобін (HGB) ≤2g / L.  Точність: відносне відхилення лейкоцитів (WBC) = ± 7,5% ； Гемоглобін (HGB） = ± 3,5%).  Гістограма WBC: а) представляє щонайменше два піки: великоклітинні та дрібноклітинні відповідно; б) між обома піками повинна бути чітка межа, а 150fL - максимальне значення для дрібноклітинної популяції | 10 | флак |
| Промивач зонда 50 мл x 2 | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro ) для автоматизованих/  напівавтоматизованих  систем | Промивач зонда 50 мл  25 мл × 2 пляшки, 50 мл × 2 пляшки, 250 мл × 4 пляшки, 500 мл × 1, 500 мл × 3 пляшки  Очищення пулу системи виявлення та трубопроводу  NaOH, NaCIO （5%) та вода  Для Гематологічні аналізатори Z5  Компоненти повинні бути повні; реагент повинен бути стабільним і прозорим розчином без осаду; етикетка повинна бути чіткою та легко ідентифікованою  Вага не повинна бути нижче значення, зазначеного на етикетці  рН = 12,50 ± 0,50 | 10 | набір |
| Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень | 55866 - Підрахунок клітин крові  IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Контрольний матеріал призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів.  CBC-3D - діагностичний реагент in vitro, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.  Зберігати CBC-3D вертикально при 2 - 8 ° C (35 - 46 ° F), якщо він не використовується. Захистити пробірки від перегрівання та замерзання. Нерозкриті пробірки стабільні до закінчення терміну придатності.  Відкриті пробірки стабільні протягом не менше 14 днів, за умови, що вони обробляються належним чином.  Рівень концентрації матеріалу - нормальний.  Фасування – не більше 2 мл | 3 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) | 55203- Тиреопероксидаза,  антитіла (АТ-ТПО,  мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 100 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.  Чутливість: не нижче 2,5 МО/мл.  Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 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 (12 мл), прозора рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 3 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові | 54383-Тиреоїдний гормон (ТТГ)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації 90 хвилин за кімнатної температури (+18...+25°С).  Діапазон виявлення концентрацій 0-20 мМО/л.  Чутливість: не нижче 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 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 12 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові | 54416-Вільний трийодтиронін  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (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.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.  Чутливість: не нижче 2,0 пмоль/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.5 мл кожна), прозорі рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,5 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 декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові | 54412-Вільний тироксин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (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 60 хвилин за температури +37°C.  Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.  Чутливість: не нижче 0,75 пмоль/л.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 5; 10; 25; 50 та 100 пмоль/л, готові для використання (по 0,5 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,5 мл), рідини червоного кольору.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 5 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення фолікулостимулюючого гормону в сироватці (плазмі) крові | 54186-Фолікулостимулювальний  гормон (ФСГ) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С, 60 хвилин  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.  Чутливість: не нижче 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 0,6 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 (0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина зеленого кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення лютеїнізуючого гормону в сироватці (плазмі) крові | 54253-Лютеїнізувальний гормон  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С, 60 хвилин  Діапазон виявлення концентрацій: 5 –100 МО/л.  Чутливість: не нижче 0,15 МО/л.  Калібрувальна проба С1, що не містить лютеїнізуючого гормону, готовий до використання, 2 мл, безбарвна або жовтого кольору рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки, що містять відомі кількості лютеїнізуючого гормону – 0; 5; 25; 50; 100 МО/л, готові до використання, 0,6 мл, рідини червоного кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом лютеїнізуючого гормону, готова до використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення пролактину в сироватці (плазмі) кров | 54336-Пролактин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «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: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій 100-2000 мМО/л.  Чутливість: не нижче 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, 0,6 мл, рідини червоного кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом пролактину, готова до використання (0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення прогестерону в сироватці (плазмі) крові | 54324-Прогестерон IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (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 мишачі моноклональні антитіла до прогестерону людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 25 мкл.  Температура інкубації + 37°С, 120 хвилин  Діапазон виявлення концентрацій: 1–300 нмоль/л.  Чутливість: не нижче 0,25 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить прогестерон, готовий до використання, 0,5 мл, безбарвна або жовтого кольору 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 0,5 мл кожна), рідини зеленого кольору).  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом прогестерону, готова до використання (0,5 мл) , безбарвна або жовтого кольору рідина.  Кон'югат, готовий до використання (22 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення естрадіолу в сироватці (плазмі) крові | 54152-Естрадіол (оестрадіол)  (E2) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (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: 25 мкл.  Температура інкубації: + 37°С, 120 хвилин  Альтернативний метод: + 37°С та постійному струшуванні 600 об/хв. Загальний час інкубації не більше 60 хв.  Діапазон виявлення концентрацій: 0,1–20 нмоль/л.  Чутливість: не нижче 0,025 нмоль/л.  Калібрувальна проба на основі сироватки крові людини, що не містить естрадіол, готовий до використання (0,5 мл), прозора безбарвна рідина.  Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять 0,1; 0,3;  1,0; 3,0 та 20,0 nmol/l (нмоль/л) естрадіолу готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини червоного кольору.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом естрадіолу, готова до використання (0,5 мл) , прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові | 54210-Загальний хоріонічний  гонадотропін людини  (ХГЛ) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «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: 25 мкл.  Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C.  Діапазон виявлення концентрацій 15-500 МО/л.  Чутливість: не нижче 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 0,6 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина.  Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.  ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), рідина синього кольору.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета – 1 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність. | 2 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення вільної β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові | 54214-Бета-субодиниця  хоріонічного  гонадотропіну людини  (бета-ХГЛ) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «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: 20 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 10–250 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 0,5 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 0,5 мл кожна) прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору.  ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 8 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А) в сироватці (плазмі) крові | 54301-Білок А плазми  (асоційований з  вагітністю) IVD  (діагностика in vitro ),  набір,  імунофлюоресцентнний  аналіз | Принцип аналізу – двухсайтовий «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: 20 мкл.  Температура інкубації + 37°С. 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 0,5 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 (0,5 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 6 | шт |
| Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопротеїну в сироватці (плазмі) крові | 54061-Альфа-фетопротеїн (АФП)  IVD (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Принцип аналізу – двухсайтовий «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, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до АФП людини.  Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.  Об’єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.  Діапазон виявлення концентрацій: 5-200 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 0,6мл 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 (0,6 мл), прозора безбарвна рідина.  Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.  Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.  Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.  Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 18 місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору. | 1 | шт |
| Набір ІФА для визначення Д-Димеру | 47345  D-димер IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації Д-димеру в зразках плазми та сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 4 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:   * 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 100, 400, 1500, 4000 та 10000 нг/мл. ФЕО, об’ємом 1 мл кожний. * 1 флакон контролю, об’ємом 1 мл. * 1 флакон буферу для аналізу, об’ємом 12 мл. * 1 флакон, що містить моноклональні мишачі IgG, мічені ферментом (HRP) у буфері, барвник та консервант, об’ємом 13 мл. * 1 флакон концентрату розчину для промивання, об’ємом 20 мл. * 1 флакон субстрату, що містить ТМБ та 1 флакон перекису водню в буфері, об’ємом 7 мл кожний. * 1 флакон стоп-розчину, об’ємом 8 мл. * Один 96-лунковий мікропланшет, покритий моноклональними мишачими IgG антитілами до Д-димеру. * Інструкцію з використання.   Об’єм зразка – не більше, ніж 25 мкл. Всі етапи інкубації повинні проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину не менше 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 4,76 нг/мл. Лінійність набору повинна бути до 11065 нг/мл з коефіцієнтом кореляції 0,994. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберіганні при температурі 2-8°C. | 2 | набір |
| Набір реагентів для визначення Прокальцитоніну методом ІФА, 96 | 61534  Прокальцитонін IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 10 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. Набір повинен включати:   * 6 флаконів ліофілізованих калібраторів з концентраціями 0, 0,5, 1,0, 2,5, 10 і 25 нг/мл, об’ємом 1 мл кожний. * 1 флакон ліофілізованого контролю, об’ємом 1 мл. * 1 флакон ферментного реагенту, об’ємом 6 мл, що містить антитіла IgG до прокальцитоніну з пероксидазою хрону. | 10 | набір |
| ІФА-набір "EQUI CMV lgM" | 49723-Cytomegalovirus (CMV),  імуноглобулін M (IgM),  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI CMV lgG" | 49712-Cytomegalovirus (CMV),  імуноглобулін G (IgG),  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку. | 10 | шт |
| ІФА-набір "EQUI HSV1+2 lgG" | 49541-Вірус простого герпесу 1 і  2 (HSV1 і 2), імуноглобулін  G (IgG), антитіла IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку. | 4 | шт |
| ІФА-набір "EQUI HSV1+2 lgM" | 49546-Вірус простого герпесу 1 і  2 (HSV1 і 2), імуноглобулін  М (IgM), антитіла IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Toxoplasma gondi lgG" | 52436-Токсоплазма, антитіла  класу імуноглобулін G  (IgG) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.  -Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку. | 10 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Toxoplasma gondi lgM" | 50440-Сінна паличка,  ентеротоксин IVD  (діагностика in vitro ),  набір, преципітаційний/  імунодифузний аналіз | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. gondii.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  - У складі набору повинен міститися RF-абсорбент. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Ureaplasma urealyticum lgА" | 63045-Уреаплазмологічний  імуноглобулін А (IgA),  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФA) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Mycoplasma hominis lgА" | 63030-Mycoplasma hominis,  антитіла класу  імуноглобулін A (IGA) IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Trichomonas vaginalis IgG" | 62916-Trichomonas vaginalis,  імуноглобулін G (IgG)  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФA) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантний антиген T. vaginalis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. | 2 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgG" | 50783-Бактерія Chlamydia  trachomatis,  імуноглобулін A (IgA)/IgG,  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл | 10 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgА" | 50783- Бактерія Chlamydia  trachomatis,  імуноглобулін A (IgA)/IgG,  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  -кольорова індикація етапів аналізу.  - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis.  - Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл. | 3 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Rubella virus lgG" | 50265-Вірус краснухи, антитіла  класу імуноглобулін G  (IgG) IVD (діагностика in  vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявлятианти антитіла класу IgG до вірусу краснухи, процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;  2. стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;  3. кольорова індикація етапів аналізу.  4. Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;  5. час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.  У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;  6. Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.  7. Набір повинен містити у своєму складі калібратори об`ємом 0,25 мл.  8. Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку | 10 | шт |
| ІФА-набір "EQUI "Anti-HCV" | 48365-Вірус гепатиту C, загальні  антитіла IVD (діагностика  in vitro ), набір,  імуноферментний аналіз  (ІФА) | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.  2. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5.  3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  4. Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,6 мл.  5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,6 мл.  6. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 11 мл.  7. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 13 мл.  8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл.  9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.  10. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  13. Час проведення аналізу – 2 год. | 10 | шт |
| ІФА-набір "EQUI HBsAg" | 48319-Вірус гепатиту B, поверхневий антиген IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти HBsAg у сироватці або плазмі крові людини методом ІФА. Принцип аналізу ІФА-наборів повинен базуватися на одноетапному «сендвіч»-варіанті імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням пари моноклональних антитіл в складі імуносорбенту та пероксидазного кон’югату.  2. У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg.  3. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  4. Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об’єм 1,6 мл.  5. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 3,2 мл.  6. Кон’югат (11х концентрат) - кон’югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об’єм 0,8 мл.  7. Розчин для розведення кон’югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об’єм 8,0 мл.  8. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 100 мкл; розчин кон’югату –50 мкл.  9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально.  10. Можливість проводити інкубацію сироваток з кон’югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах.  11. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  12. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  13. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  14. Час проведення аналізу – 2,5 год. | 25 | шт |
| ІФА-набір "EQUI Anti-Treponema pallidum" | 51798-Treponema pallidum,  загальні антитіла IVD  (діагностика in vitro ),  набір, імуноферментний  аналіз (ІФА) | 1. Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла, специфічні до T. pallidum в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл повинне базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.  2.У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени T. pallidum. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.  2. Позитивний контроль - Розчин кон’югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий), об’єм 0,6 мл.  3. Негативний контроль - Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,6 мл.  4. Розчин для розведення сироваток - Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 11 мл.  5. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 13 мл.  6. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл.  7. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.  8. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.  9. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.  10. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.  11. Загальний час інкубації – 2 год. | 40 | шт |
| Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення ревматоїдного фактору (RF), латекс 100 тестів | **55112**  Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Принцип методу:  РФ-латекс - це тест аглютинації на слайдах для якісного та напівкількісного виявлення RF у сироватці крові людини. Частинки латексу, вкриті гаммаглобуліном людини, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять RF.  Склад набору не менше:  5 мл РФ-Латекс,  1 мл Контроль + ,  1 мл Контроль - ,  18 x 6 одноразових слайдів.  Реагенти:  Частинки латексу, покриті гамма-глобуліном людини, рН 8,2. Консервант;  Контроль +: Сироватка крові людини з концентрацією RF > 30 МО/мл. презерватив;  Контроль –: Сироватка тваринного походження. презерватив.  ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ:  1.Аналітична чутливість: 8 (6-16) МО/мл за описаних умов аналізу.  2.Ефект прозону: ефекту прозону не виявлено до 1500 МО/мл.  3.Діагностична чутливість: 100%.  4.Діагностична специфічність: 100%.  ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:  Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л) і ліпіди (10 г/л) не заважають. Інші речовини можуть заважати. | 2 | набір |
| Аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (ASO), латекс 100 тестів | **57756**  Розчин-замісник формаліну IVD (діагностика in vitro ) | **Принцип методу:**  ASO-латекс - це слайд-аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення анти-стрептолізину О (АСО) в сироватці крові людини.  Латексні частинки, покриті стрептолізином О (SLO), аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять АСО.  **Склад набору не менше:**  5 мл AСO-Латекс,  1 мл Контроль + ,  1 мл Контроль - ,  18 x 6 одноразових слайдів.  **Реагенти:**  Латекс: Латексні частинки, покриті стрептолізином O, pH, 8,2, консервант;  Контроль +: Людська сироватка з концентрацією АСО > 200 МО/мл. Консервант;  Контроль –: Сироватка тварин. Консервант.  **ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИКОНАННЯ:**  1. Аналітична чутливість: 200 (50) МО/мл за описаних умов аналізу.  2. Прозоновий ефект: Ефект прозону не виявлено до 1500 МО/мл.  3. Діагностична чутливість не гірше: 98%.  4. Діагностична специфічність: 97%.  **ІНТЕРФЕРЕНЦІЇ:**  Білірубін (20 мг/дл), гемоглобін (10 г/л), ліпіди (10 г/л), ревматоїдні фактори (300 МО/мл) не впливають. Інші речовини можуть впливати. | 2 | набір |
| Оцтова кислота крижана (фас. 1л) | 55807 трихлороцтова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент) | масова частка основної речовини ≥ 99,8 %,вологість ≤ 0,15 % , мурашина кислота ≤ 0,05 %, альдегіди ≤ 0,03 %,залишок після прожарювання ≤ 0,01% | 1 | кг |
| Азотна кислота ч (фас. 1л) | 62707- Базовий компонент живильного середовища IVD (діагностика in vitro); | Масова частка основної речовини,% ≥ 56.0%; Залишок після прожарювання, ≤ 0.001%; | 2,8 | кг |

Вимоги до учасників:

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні та відповідати вимогам діючих стандартів.

У зв’язку із цим в складі тендерної пропозиції учасники надають завірені належним чином декларації про відповідність та/або сертифікати якості, та/або паспорти на запропонований товар, гарантійний лист в довільній формі про те, що товар зареєстрований та дозволений до застосування в Україні, відповідає вимогам діючих стандартів.

2. Товар повинен бути новим (не бути такими, що вживалися чи експлуатувалися), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні.

У зв’язку із цим в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі про те, що новий (не є таким, що вживався чи експлуатувався), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігався при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів.

3. Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник.

У зв’язку із цим в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі про те, що товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні, а Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник.

4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності.

У зв’язку із цим в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі про те, що термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності.

5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з термінами придатності, яких вимагає замовник учасник надає оригінал гарантійного листа виробника або представника, дилера, дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження (надати копію повноважень представника, або дилера, або дистриб'ютора із зазначенням: повної назви учасника, повної назви Замовника, назви предмету закупівлі згідно оголошення, № оголошення про проведення процедури закупівлі, назви товару, кількості.

*\*\*У цій документації всі посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва слід читати з виразом “або еквівалент”.*

*У разі якщо ця документація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, таке посилання слід читати з виразом "або еквівалент".*

Якщо Учасником пропонується еквівалент товару до того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена в технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.

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.

*очікувана вартість та обсяг закупівлі Замовником формувались відповідно до потреби закладу , затвердженої генеральним директором та виходячи з річної потреби по відділеннях закладу; 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 електронній системі закупівель "Prozorro" ),а також до уваги взято ціни на товари , які є предметом закупівлі 2024 року . Розмір очікуваної вартості був визначений відповідно до Наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства від 18.02.2020 № 275 «Про затвердження примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі»,шляхом аналізу ринку через використання загальнодоступної інформації. Таким чином, очікувану вартість послуг визначено на підставі закупівельних цін попередніх закупівель на аналогічні товари через систему закупівель "Prozorro": та відповідно до закупівельної ціни минулих періодів – укладених договорів та інших організаторів закупівель , як вже виконаних ,так і діючих , з врахуванням індексу інфляції*