

31.05.24р.

**ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ
(на вимогу постанови КМУ від 11.10.2016 №710)**

ЗАКУПІВЛЯ UA-2024-05-31-006804-a

**Реактиви та контрастні речовини, код згідно ДК
021:2015-33690000-3 - Лікарські засоби різні**

Обґрунтування доцільності закупівлі. Основна мета Підприємства – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою, у т. ч. первинною, вторинною (спеціалізованою) та невідкладною. Основними завданнями Підприємства є: забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій первинній, амбулаторній, вторинній (спеціалізованій), стаціонарній, невідкладній та паліативній стаціонарній медичній допомозі; забезпечення якісного обстеження, лікування, забезпечення взаємодії з установами соціального захисту, іншими закладами і установами, громадськими організаціями та фондами, що пропонують свою допомогу у вирішенні питань медико-соціальної допомоги пацієнту, підтримка волонтерського руху для здійснення безкоштовного догляду за пацієнтом. На виконання поставлених завдань Підприємство здійснює функції, в т. ч. але не виключно: - надання лікувально-діагностичної та медико-соціальної допомоги амбулаторно (у тому числі в умовах денного стаціонару), вдома та в умовах стаціонару згідно чинного законодавства, включаючи всі види медичної допомоги, що надаються з дотриманням вимог Програми медичних гарантій в межах договорів, укладених між Підприємством та органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення. На виконання визначених цим Статутом завдань та функцій, Підприємство здійснює наступні види діяльності: Діяльність лікарняних закладів; Спеціалізована медична практика; Інша діяльність у сфері охорони здоров'я; Надання в оренду й експлуатацію власного чи орендованого нерухомого майна. Підприємство має право займатися іншою господарською діяльністю, в т. ч. непрофільною та іншими видами діяльності, які відповідають меті Підприємства та чинному законодавству.

Існує нагальна потреба на проведення процедури закупівлі та закупівлю товару-**Реактиви та контрастні речовини для функціонування лабораторних досліджень нашої лікарні.**

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до рапорту відповідальної особи вказаний в медико-технічних вимогах.

- **Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.**

	Назва	Кількість	Од.виміру	Медико-технічні вимоги <i>посилання на країну виробництва/торгову марку/виробника читати з виразом «або еквівалент»</i>
1	Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові, метод колориметричний, кінцева точка, монореактив - <i>код НК 024:2023: 53359</i> Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	30	пак.	Холестерин-СпЛ - 200 мл/200 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 0.4 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 5%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 200 ml (мл) Стандарт: 1 x 5 ml (мл)
2	Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині, метод ферментативний, кінцева точка, моно реактив- <i>код НК 024:2023: 53301</i> -Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	21	шт.	Глюкоза-СпЛ 500мл <i>Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол - 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 2.6 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин глюкози - 10.0 mmol/l (ммоль/л). 3. Антикоагулянт. Концентрат 25x: натрій хлористий - 4.2 g(g), натрій фтористий - 0.11 g(g), СДТА - 0.2 g(g). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2. 2. Чутливість не менш 0.5 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 5%. <u>Зберігання та стабільність</u> Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8°C. <u>Комплектація:</u> Вміст 500 визн. P1 1 x 500 ml (мл) Стандарт 1 x 6 ml (мл) Антикоагулянт 1 x 20 ml (мл)

3	Контроль Норма. Ліофілізована людська сироватка - код НК 024:2023: 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал	10	фл	Для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Характеристики: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. 1 фл для 5 мл.
4	Контроль Патологія. Ліофілізована людська сироватка - код НК 024:2023: 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал	10	фл	Контрольні матеріали для оцінки якості клінічних лабораторних досліджень виробництва SPINREACT S.A. Іспанія. Призначення: Контроль норма/патологія – людська ліофілізована контрольна сироватка. Призначена для клінічних лабораторних аналізів при проведенні контролю точності при роботі ручними і автоматизованими методами дослідження. Склад: Пулірована сироватка крові людини. Стабілізована біологічними добавками, бактеріостатичними агентами. Концентрація компонентів мультиспецифічна. 1флх5мл.
5	Діагностичний моноклональний реагент анти-А- код НК 024:2023: 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	20	фл	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 10мл/100 доз. Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою 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.
6	Діагностичний моноклональний реагент анти-В- код НК 024:2023: 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	20	фл	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 10мл/100 доз. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою 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.
7	Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ- код НК 024:2023: 46442 Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	2	фл	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 10мл/100 доз. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Техніка визначення груп крові за системою АВ0 за допомогою 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 років.
8	Діагностичний моноклональний реагент анти-D- код НК 024:2023: 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла	20	фл	Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл 10мл/100 доз. 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.
9	Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/ IgG- код НК 024:2023: 52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro), антитіла, реакція аглютинації	2	фл	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG 10мл/100 доз, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в будь-якій її модифікації (на площині, в пробірках, мікроплатах та гелевих картах), непрямим антиглобуліновим тестом (непрямим тестом Кумбса) та реакцією конглоїтинації із застосуванням желатину розчину. Кожний з цих методів можна використовувати як самостійний так і в комплексі залежно від мети дослідження. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком 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 2 роки.
10	Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти-C3d IgM/ IgG plus(для проби Кумбса) - код НК 024:2023: 52731 Поліспецифічні антитіла до глобуліну/комplementу людини IVD (діагностика in vitro), антитіла, реакція аглютинації	4	шт.	Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus виявляє неповні антитіла IgG, з'єднані з еритроцитами in vivo або in vitro та C3d фрагмент complementу у прямій і непрямій пробах Кумбса. Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus призначений для виявлення неповних антитіл IgG (чотирьох підкласів) та фрагментів C3d, зв'язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки людини на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення аутоімунних антитіл або C3d фрагментів complementу, фіксованих на еритроцитах. Флакон з вмістом реагенту 3мл. Прозора або з незначною опалесценцією зеленувата рідина. Загальний термін придатності – 2 роки
11	Розчин низької йонної сили - код НК 024:2023: 52718 Сольовий розчин низької йонної сили IVD (діагностика in vitro), імуногематологічний реагент	4	шт.	LISS «ГРУПОТЕСТ»® – це розчин низької йонної сили, який збільшує рівень взаємодії антитіл і, таким чином, посилює реакцію аглютинації (антиген/антитіло). LISS «ГРУПОТЕСТ»® призначений для приготування суспензій еритроцитів для імуногематологічних досліджень (визначення груп крові, антиеритроцитарних антитіл,

				тощо) з метою підсилення реакції аглютинації та покращення візуалізації результатів реакції аглютинації. Термін придатності 2 роки.
12	Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою AB0, Rhesus (4x5 мл)- код НК 024:2023: 52543 Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, реакція аглютинації	7	пак.	Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-A і анти-B в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів AB0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб.
13	Желатину розчин 10% - код НК 024:2023: 62082 Желатинове живильне середовище IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	2	пак.	Желатину розчин 10%, 10амп x 10 мл Зовнішній вигляд: блідожовтий, желеподібний при температурі оточуючого середовища не вище 23 °C Кількість: 10,0 мл ± 0,5 мл Температура плавлення, °C: не менше 23 Концентрація водневих іонів (pH): 6,0 – 7,2 Прозорість і колір: не інтенсивніше еталону №3 по ДФУ1
14	BGA 1(Розчин калібратора-низький) для COMBI-line- код НК 024:2023: 52859 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, калібратор	7	шт.	BGA 1(Розчин калібратора-низький) для COMBI-line(130мл), кат.№4061020/1 Призначення: призначений для калібрування електродів аналізатора Combi-line по двох точках. Фасування: 130мл.
15	BGA 2(Розчин калібратора-високий) для COMBI-line- код НК 024:2023: 52859 Множинні аналіти газів крові/гемоксиметрія/електроліти IVD, калібратор	7	шт.	BGA 2(Розчин калібратора-високий) для COMBI-line(130мл), кат.№4061030/1 Призначення: призначений для калібрування електродів аналізатора Combi-line по двох точках. Фасування: 130мл.
16	WASH 1 (промиваючий розчин для BGA) для Combi-line - код НК 024:2023: 59058 Миючий / очищуючий розчин IVD, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	4	шт.	WASH 1 (промиваючий розчин для BGA) для Combi-line кат.№ 4061000 Призначення: призначений для промивки електродів і гідравлічної системи аналізатору Combi-line від забруднення після кожної проби. Фасування 330мл/флакон.
17	Ділюент - код НК 024:2023: 35781 Дилутер для розведення проб крові	10	пак.	Ділюент кат. № 8-892 (20л), "Кормей" Розчинник призначений для розбавлення цільної крові перед підрахунком і визначення розмірів еритроцитів/лейкоцитів/тромбоцитів. Він підтримує стабільність еритроцитів/тромбоцитів під час підрахунку. Склад повинен відповідати: хлорид натрію, сульфат натрію, гідроксид натрію, консерванти 0.07%, стабілізатори. Фасування: 20 л.
18	Лізуючий реагент CN FREE- код НК 024:2023: 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD	6	пак.	Лізуючий реагент CN FREE кат. № 8-893 (500мл), "Кормей" Лізуючий агент для вимірювання гемоглобіну, підрахунку та диференціювання білих кров'яних тілець. Використовуючи в комбінації з розчинником, цей реагент лізує еритроцити та захищає стан лейкоцитів, дозволяючи диференціацію в трьох популяціях (лімфоцити, моноцити, гранулоцити). Склад повинен відповідати: солі четвертинного амонію 2.87%, хлорид

				калію, сульфат натрію, імідазольний буфер, стабілізатори. Фасування: 500 мл.
19	Ферментний очищуючий розчин Forte - код НК 024:2023: 63377 - Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	5	пак.	Ферментний очищуючий розчин Forte кат. № 8-895 (100мл), "Кормей" Ферментний очищуючий розчин Forte призначений для видалення білкових забруднень з вимірювальної системи аналізатора після кожного аналізу. Склад повинен відповідати: сульфат натрію, хлорид калію, гідроксид натрію, протеолітичні ферменти, барвник, детергент, консерванти 0.08%. Фасування: 100 мл.
20	Очищуючий реагент -код НК 024:2023: 63377 -Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	4	пак.	Очищуючий реагент кат. № 8-894 (20л), "Кормей" Очищуючий розчин призначений для видалення біологічного матеріалу з вимірювальної системи аналізатора після кожного аналізу зразків крові. Склад повинен відповідати: хлорид калію, сульфат натрію, гідроксид натрію, детергент, консерванти 0.076%. Фасування: 20 л.
21	Набір для кількісного визначення заліза колориметричним методом з ферозином без депротейнізації- код НК 024:2023: 54758 Залізо ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз	5	шт.	Залізо 30 кат.№ 3-257 (5x25мл, 1x25мл+стандарт) Фасування:R1:5 x 25 мл, R2:1 x 25 мл. Залізо має визначатись на біохімічному аналізаторі колориметричним методом з ферозином без депротейнізації. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 11 тижнів. Чутливість: не вище як 3,6 мкг/дл. Лінійність: не менше як 1000 мкг/дл. Аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл та мідь до 500 мкг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
22	Набір для кількісного визначення Альфа-амілази методом з використанням 2-хлоро-4-нітрофеніл-α-мальтотріозидом- код НК 024:2023: 52940 Загальна амілаза ІВД (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	6	пак.	Амілаза 30 кат.№ 1-255 (6x30мл) Фасування: R1: 6x30 мл. Альфа-амілаза має визначатись на біохімічному аналізаторі методом з використанням 2-хлоро-4-нітрофеніл-α-мальтотріозидом (CNP-G3) у концентрації 2 ммоль/л. Чутливість: не вище як 2,5 Од/л. Лінійність: не менше як до 1500 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C. Реагенти мають бути стабільними на борту аналізатора не менше 12 тижнів при 2 – 10°C. Гемоглобін до 2,5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
23	Сечовина стандарт- код НК 024:2023: 53588-Сечовина (Urea) ІВД(діагностика in vitro), калібратор	1	шт.	Сечовина стандарт, кат. № 5-128 (1x5мл) Фасування: 1 x 5 мл. Сечовина стандарт повинен використовуватися для визначення концентрації сечовини в сироватці або плазмі крові, сечі. Реагент має бути стандартним розчином сечовини з концентрацією в діапазоні 38.52 - 47.08 мг/дл. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C.
24	Креатинін стандарт-	1	пак.	Креатинін стандарт 2, кат. № 5-123 (1x5мл) Фасування: 1 x 5 мл. Креатинін стандарт повинен використовуватися для визначення

	код НК 024:2023: 44700-Калібратор для визначення креатиніну, IVD (діагностика in vitro)			концентрації креатиніну в сироватці або плазмі крові, сечі. Точна концентрація має бути вказана на етикетці кожного флакона. Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C.
25	Набір для кількісного визначення сечової кислоти ферментативним методом з використанням прикази-код НК 024:2023: 53583 -Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	6	пак.	Сечова кислота Liquick Cor-UA 60 (5x48мл+1x60мл) кат.№2-208 Фасування: R1: 5x48 мл, R2: 1x60 мл. Сечова кислота має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням урикази в концентрації не менше, ніж 1,65 мккат/л та пероксидази в концентрації не менше, ніж 38,34 мккат/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Чутливість: не вище як 0,31 мг/дл. Лінійність: не менше як до 23,0 мг/дл. Гемоглобін до 1,25 г/дл, аскорбінова кислота до 31 мг/л, білірубін до 20 мг/дл та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
26	Сечова кислота стандарт-код НК 024:2023: 44704- Калібратор для визначення сечової кислоти, IVD	1	шт.	Сечова кислота стандарт, кат. № 5-125 (1x5мл), Фасування: R: 1x5 мл Сечової кислоти стандарт повинен використовуватись для визначення концентрації сечової кислоти в сироватці крові або плазмі з гепарином без слідів гемолізу.. Реагент має бути еталонним розчином сечової кислоти 5,0 мг/дл (≈300 мкмоль/л). Реагент має бути придатним до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при зберіганні 2 – 8°C.
27	Набір для кількісного визначення протеїна загального-код НК 024:2023: 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	5	пак.	Протеїн загальний 60 кат.№ 2-236 (6x60мл+стандарт) Фасування: 6x60 мл. Білок загальний має визначатись біуретовою реакцією, при якій інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. LoB (Межа бланку): не гірше 0.03 г/дл. LoD (Межа виявлення): не гірше 0.05 г/дл. Лінійність: не гірше як до 19 г/дл. Гемоглобін до 0,31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 950 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
28	Набір для кількісного визначення Лактатдегідрогенази кінетичним методом-код НК 024:2023: 53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	5	пак.	Лактатдегідрогеназа 30 (ЛДГ) кат.№ 1-239 (5x24+1x30мл) Фасування: R1: 5x24 мл, R2: 1x30 мл. Лактатдегідрогеназа має визначатись на біохімічному аналізаторі кінетичним методом, рекомендованим Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC) з пірватом і NADH. Чутливість: не вище як 20,1 Од/л. Лінійність: не менше як до 2000 Од/л (з можливістю розведення у 10 разів). Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.

				Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
29	Набір для визначення загальних білків у сечі та лікворі-код НК 024:2023: 53966 Білок 14-3-3 IVD, реагент	5	пак.	Білки сечі 60 кат.№ 2-198 (6х60мл) Фасування: 6 х 60 мл. Набір повинен бути призначений для визначення загальних білків у сечі та лікворі. Лінійність: не гірше до 121 мг/дл. Гемоглобін до 0.004 г/дл, аскорбінова кислота до 20 мг/дл, креатинін до 6 г/л, білірубін до 5 мг/дл, кон'югований білірубін до 60 мг/дл, сечова кислота до 85 мг/дл, глюкоза до 35 г/л, цитрати до 250 мг/дл, оксалати до 90 мг/дл, іони кальцію до 130 мг/дл, іони магнію до 1.8 г/л, іони фосфату до 1.2 г/л, сечовина до 50 г/л не повинні впливати на результати визначення.
30	Набір для кількісного визначення креатинкінази-код НК 024:2023: 53001 -Загальна креатинкіназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	6	пак.	Креатинкіназа 30 кат.№ 1-219 (5х24+1х30мл) Фасування: R1: 5х25 мл, R2: 1х25 мл. Креатинкіназа має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Чутливість: не вище як 4,4 Од/л. Лінійність: не менше як до 1600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 4 тижнів. Гемоглобін до 0,156 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
31	Набір для кількісного визначення креатинкіназа-МВ-код НК 024:2023: 30261 Набір реагентів для вимірювання креатинкіназа міоглобіну	6	пак.	Креатинкіназа-МВ 30 кат.№ 1-227 (5х25+1х25мл) Фасування: R1: 5 х 25 мл, R2: 1 х 25мл. Принцип методу: оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC) з використанням антитіл проти СК-М фракції. Чутливість: не вище як 6 Од/л. Лінійність: не менше як до 2100 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.
32	Калібратор креатинкіназа-МВ-код НК 024:2023: 44694 Калібратор для визначення серцевого ізоферменту креатинкінази, IVD (діагностика in vitro)	1	пак.	Креатинкіназа-МВ калібратор кат.№ 5-182 Фасування: 1 х 1 мл. Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора для визначення активності креатинкінази-МВ на автоматичних аналізаторах та в ручному режимі. Сировина, що використовувалась для виготовлення калібратора, повинна бути протестована на HBsAg, антитіла до ВГС, ВІЛ з негативним результатом. Нерозкритий калібратор повинен бути стабільний при 2-8 °C до дати, зазначеної на етикетці флакона, а після розчинення в щільно закритому стані - не менше 5 діб при 4 °C.
33	Контрольна патологія ліофілізована людська сироватка для контролю за біохімічними дослідженнями-код НК 024:2023: 47869	3	пак.	Контрольна сироватка Cormay SERUM HP кат№5-173 (4х5 мл) Фасування: R1: 4х5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в

	Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал			загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.
34	Контрольна норма ліофілізована людська сироватка для контролю за біохімічними дослідженнями-код НК 024:2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	3	пак.	Контрольна сироватка Cormay SERUM HN кат№5-172 (4x5 мл) Фасування: R1: 4x5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.
35	Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці або плазмі крові, метод колориметричний, кінцева точка, монореактив - код НК 024:2023: 53460- Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний Спектрофотометричний аналіз	20	пак.	Тригліцериди СпЛ 100 мл/100 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці або плазмі крові</i> Склад набору 1. Реагент 1. GOOD pH 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); p-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 mmol/l (ммоль/л). Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Комплектація: P1: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл)
36	Набір реагентів для визначення ЛПВЩ-холестерину в сироватці, плазмі крові, метод осаджуючий реагент для визначення холестерину в ліпопротеїдах високої щільності - код НК 024:2023: 53393- Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, реагент	6	пак.	ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент 100мл. Набір реагентів для визначення ЛПВЩ-холестерину в сироватці, плазмі крові Склад набору 1. Реагент 1. Осаджуючий реагент: фосфорновольфрамова кислота 0,56 ммоль/л, магнію хлорид 30 ммоль/л. 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт. Додатковий реагент набір для визначення холестерину Холестерин СпЛ. P1 1 x 200 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5- 5.0 ммоль/л 2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.

37	Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності, метод прямий, без осадження. Ферментативний, біреагент-код НК 024:2023: 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний Спектрофотометричний аналіз	5	пак.	Холестерин ЛПВЩ СпЛ 80 мл/200 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі крові</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонокислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥ 3000 U/l (Од/л). 2. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфонокислота 100 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипирин (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2. 2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 60 ml (мл) P2: 1 x 20 ml (мл)
38	Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності, метод прямий, без осадження. Ферментативний, біреагент-код НК 024:2023: 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний Спектрофотометричний аналіз	5	пак.	Холестерин ЛПНЩ СпЛ 80 мл/200 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці або плазмі крові</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 600 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипирин (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 4000 U/l (Од/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на 2. 2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 60 ml (мл) P2: 1 x 20 ml (мл)
39	Набір реагентів для визначення кількості калію, метод колориметричний з тетрафенілборатом натрію, з депротейнізацією, кінцева точка, біреактив - код НК 024:2023: 63357- Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрія ферментів	9	пак.	Калій-СпЛ 150 мл/100 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості калію в сироватці або плазмі крові</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. Тетрафенілборат натрію - 0.2 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Гідроксид натрію - 2.0 mol/l (моль/л). 3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцтова кислота - 0.3 mol/l (моль/л). 4. Стандарт. Розчин калію - 5.5 mmol/l (ммоль/л). <u>Аналітичні характеристики</u>

				1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два. 2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 50 ml (мл) P2: 1 x 50 ml (мл) P3: 1 x 25 ml (мл) Стандарт: 1 x 5 ml (мл)
40	Набір реагентів для визначення кількості натрію, метод колориметричний з Mg-уранілацетатом, з депротейнізацією, кінцева точка - код НК 024:2023: 52899-Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент	9	пак.	Натрій-СпЛ 200 мл/100 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості натрію в сироватці крові</i> <u>Склад набору</u> 1. Реагент 1. Осаджувач: ацетат сечовини - 19 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнію - 140 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Тіогліколат амонію - 550 mmol/l (ммоль/л); аміак – 550 mmol/l (ммоль/л). 3. Стандарт. Водний розчин натрію - 160 mmol/l (ммоль/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 40 - 400 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два. 2. Чутливість не менш 40 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 100 ml (мл) P2: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл)
41	Набір для визначення кількості кальцію в сироватці або плазмі крові, метод колориметричний з о-крезолфталейном, кінцева точка, біреактив - код НК 024:2023: 45789 -Кальцій (Ca2+) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	8	пак.	Кальцій-СпЛ 200 мл/100 визн. <i>Визначення кількості кальцію в сироватці або плазмі крові</i> Характеристики: 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.125 ммоль/л до 4 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 0.05 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%. <u>Комплектація:</u> P1 1x100 мл P2 1x100 мл Стандарт 1x2 мл
42	Набір реагентів для визначення кількості хлоридів, метод колориметричний, кінцева точка, монореактив, з роданидом ртуті - код НК 024:2023: 60037 Хлорид (Cl-) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	5	пак.	Хлориди-СпЛ, 120 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості хлоридів в сироватці, плазмі крові</i> Колориметрический, конечная точка, монореагент, с роданидом ртути, стандарт Характеристики: 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 10 ммоль/л до 130 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 5 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. <u>Комплектація:</u> Вміст: 120 визначень P1 2x60 мл Стандарт 1x1,5 мл Водний розчин хлориду - 125 ммоль/л.
43	Набір реагентів для визначення кількості магнію, метод	8	пак.	Магній СпЛ, 100 визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості магнію</i>

	колориметричний, кінцева точка, з ксилідиловим блакитним - код НК 024:2023: 46795- Магній (Mg²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз			в сироватці, плазмі крові та сечі Склад набору 1. Реагент 1. Барвник: ксилідиловий блакитний - 0.1 mmol/l (ммоль/л); тіогліколева кислота - 0.7 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 3000 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин магнію - 0.824 mmol/l (ммоль/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2 - 2.1 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 1 ml (мл)
44	Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі, метод кінетичний, моно реактив-код НК 024:2023: 52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент	10	пак.	&-Амілаза-кін. СпЛ 100мл/100визн. <i>Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі</i> Склад набору 1. Реагент 1. CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES pH 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азид - 0.95 g/l (г/л). <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %. <u>Комплектація:</u> P1 1 фл. x 100 ml (мл)
45	Набір реагентів для визначення кількості феритину методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 53718 -Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	6	пак.	Феритин-СпЛ 30визн. <i>Набір реагентів для визначення кількості феритину в сироватці крові</i> Склад набору 1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер pH 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Латексна суспензія pH 8.2. <u>Аналітичні характеристики</u> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 600 µg/l (мкг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 8%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на шість. 2. Чутливість не менш 5 µg/l (мкг/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%. <u>Комплектація:</u> P1: 1 x 24 ml (мл) P2: 1 x 6 ml (мл)
46	Набір для визначення кількості С-реактивного білку в сироватці крові методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 53705 - реактивний білок (СРБ) IVD, набір,	5	пак.	СРБ-турбі-СпЛ, 100визн. визначення кількості С-реактивного білку в сироватці крові кількісний турбідиметричний тест для вимірювання СРБ в людській сироватці або плазмі.

	нефелометричний/турбідиметричний аналіз			заснований на реакції антиген-антитіло між частками латексу, покритими антитілами до СРБ і СРБ, що знаходиться в зразку. ! Не включає калібратори та контролю. Характеристика 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 мг/л. 2. Чутливість не менш 2 мг/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8%. Комплектність: Вміст: 100 визначень. P1 1 x 80мл P2 1 x 20 мл
47	Набір для визначення кількості ревматоїдного фактору в сироватці та плазмі крові методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 55111- Ревматоїдний чинник IVD(діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	15	пак.	РФ-турбі-СпЛ, 50визн. визначення кількості ревматоїдного фактору в сироватці та плазмі крові Кількісний турбідиметричний тест для вимірювання РФ в людській сироватці або плазмі. Заснований на реакції антиген-антитілою Людський гамаглобулін, що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з дослідними зразками, що містять РФ. ! Не включає калібратори та контролю. Характеристики: 1.Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 МОд/мл. 2. Чутливість не менш 8 МОд/мл. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6 %. Комплектність: Вміст: 50 визначень. P1 1 x 40мл P2 1 x 10 мл
48	Набір для визначення кількості антистрептолізину О в сироватці методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 59055-Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	15	пак.	АСЛ-О-турбі-СпЛ, 50визн. визначення кількості антистрептолізину О в сироватці Кількісний турбідиметричний тест для вимірювання антистрептолізину О в людській сироватці або плазмі. заснований на реакції антиген-антитіло між частками латексу, покритими антитілами до антистрептолізину О і антистрептолізину О, що знаходиться в зразку. ! Не включає калібратори та контролю. Характеристики: 1. Лінійність вимірювального діапазону: от 20 до 800 Од/мл. 2. Чутливість не менш 20 Од/мл. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Комплектність: Вміст: 50 визначень. P1 1 x 40 мл P2 1 x 10 мл
49	Набір кількісного визначення трансферину методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 59041 - Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	5	пак.	Трансферин-СпЛ, 50визн. Кількісне визначення трансферину методом латексної турбідиметрії ! Не включає калібратори та контролю. Характеристики: 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.03-7.5 г/л. Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:5 (в шість разів) NaCl 9 г/л та помножте результат на шість. Прозона не спостерігається до 20 г/л. 2. Чутливість не менш 0.03 г/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. Комплектність: Вміст: 50 визначень

				P1-1x40мл; P2-1x10мл;
50	Набір для визначення кількості альбуміну методом колориметричний з бромкрезоловим зеленим, кінцева точка, моно реактив-код НК 024:2023: 53597 Альбумін IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	2	пак.	Альбумін-СПЛ 1000 мл/1000 визн. Визначення кількості альбуміну в сироватці або плазмі крові Характеристики: 1. Лінійність вимірюваного діапазону: від нижньої межі 5 г/л до 60 г/л. 2. Чутливість не менш 3 г/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3% Комплектація: P1 1x1000 мл Стандарт 1x4 мл
51	Набір реагентів для визначення білкових фракцій-код НК 024:2023: 53592 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика invitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз	5	пак.	Білкові фракції СПЛ 6x100мл. Набір реагентів для визначення білкових фракцій Склад набору 1. Реагент 1. Основний фосфатний буфер 3,35 моль/л, рН 6,5 – 0 2. Реагент 2. Фосфатний буфер 3,08 моль/л, рН 6,5 – 1 3. Реагент 3. Фосфатний буфер 2,5 моль/л, рН 6,5 – 2 4. Реагент 4. Фосфатний буфер 2,36 моль/л, рН 6,5 – 3 5. Реагент 5. Фосфатний буфер 1,96 моль/л, рН 6,5 – 4 6. Реагент 6. Фосфатний буфер 1,62 моль/л, рН 6,5 – 5 7. Інструкція з використання 8. Паспорт. P1 1 x 100 мл P2 1 x 100 мл P3 1 x 100 мл P4 1 x 100 мл P5 1 x 100 мл P6 1 x 100 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0-100 %. Відхилення від лінійності не перевищує 10%. 2. Чутливість не менш 10 г/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.
52	Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну методом латексної турбідиметрії-код НК 024:2023: 59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз	8	пак.	Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові Склад набору 5x20визн. 1. Реагент 1. Латексна суспензія 13%. Буфер, стабілізатор. 2. Реагент 2. Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Поліклональні козячі антитіла до IgG миші – 0.8 mg/l (мг/л). 3. Реагент 3. Гемолітичний реагент Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. 2. Чутливість не менш 2%. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Комплектація: P1: 5 x 7.5 ml (мл) P2: 5 x 2.5 ml (мл) P3: 5 x 20 ml (мл)
53	Глікозильований гемоглобін. Контроль HbA1c. Рівень 1- код НК 024:2023: 44435-Контрольний матеріал для визначення глікованого	1	шт.	Набір контролів для проведення контролю якості досліджень при визначенні глікозильованого гемоглобіну КОНТРОЛЬ HbA1c-d

	гемоглобіну(HbA1c), IVD (діагностика)			Людська кров. Консервована. Характеристики: 1.Рівень 1, 1x0,5 мл
54	Гликозильований гемоглобін. Контроль HbA1c. Рівень 2-код НК 024:2023: 44435-Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну(HbA1c), IVD (діагностика)	1	шт.	Набір контролів для проведення контролю якості досліджень при визначенні глікозильованого гемоглобіну КОНТРОЛЬ HbA1c-d Людська кров. Консервована. Характеристики: 1.Рівень 2, 1x0,5 мл
55	Мультикалібратор для роботи на автоматичних аналізаторах- код НК 024:2023: 47868- Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор	1	шт.	СпЛ Мультикалібратор (од) (Калібратор. CFAS. Ліофілізована людська сироватка на 3 мл(од))Для побудови калібрувальної кривої при визначенні концентрації електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, білків. Характеристики: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. 1 фл для 3 мл.
56	Набір для визначення загального та прямого білірубіна-код НК 024:2023: 63410- Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD(діагностика in vitro), комплект,	2	пак.	Білірубін СпЛ 1800мл/300+300визн. Визначення загального та прямого білірубіна. Колориметричний, кінцева точка, біреактив Білірубін перетворюється у кольоровий комплекс азобілірубіну під впливом діазотованої сульфанілової кислоти у кислому середовищі. З двох фракцій, представлених у сироватці крові, білірубін - глюкокормід і вільний білірубін, які тісно пов'язані з альбуміном, у цій реакції, безпосередньо у водному розчині, приймає участь тільки прямий білірубін, в той час як вільний білірубін потрібно розчинити з диметилсульфоксидом (ДМСО) (визначення непрямого білірубіну). При визначенні непрямого білірубіну визначається також і прямий, результати відповідають загальному білірубіну. Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білірубіну у зразку. Склад набору 1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л). 3. Реагент 3. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 μmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножьте результат на два. 2. Чутливість не менш 1.71 μmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 7%. P1: 2 x 450 ml (мл) P2: 2 x 450 ml (мл) P3: 1 x 32 ml (мл)
57	АСО/РФ/СРБ контроль, Високий рівень-	1	шт.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень - це ліофілізована людська сироватка. Призначена для контролю точності

	код НК 024:2023: 47869 – Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал			визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметричним методом Склад Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована
58	АСО/РФ/СРБ контроль, Низький рівень- код НК 024:2023: 47869 – Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал	1	шт.	СпЛ АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень - це ліофілізована людська сироватка. Призначена для контролю точності визначення АСО, СРБ, РФ в сироватці людини турбідиметричним методом. Склад Людська сироватка з низьким вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована.
59	Феритин контроль - код НК 024:2023: 41928-Феритин IVD, контроль	1	шт.	Феритин контроль. Призначена для контролю точності визначення феритину в сироватці людини турбідиметричним методом Ліофілізована сироватка для 2 мл
60	Феритин калібратор - код НК 024:2023: 41927-Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор	1	шт.	СпЛ Феритин Турбі Калібратор - ліофілізована людська сироватка, призначена для побудови калібрувальної кривої при визначенні феритину в сироватці крові людини турбідиметричним методом. Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 2-8°C протягом 1 mth (міс), -20°C протягом 3 mth (міс). Комплектація: СпЛ Феритин Турбі Калібратор: 1 фл. х 3 ml (мл)
61	Контроль за дослідженнями КК загальної та КК-МВ КК-МВ. Рівень 1- код НК 024:2023: 52988 - Множинні ізоферменти креатинкінази IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	2	шт.	СпЛ Контроль КК-МВ. Рівень 1 - ліофілізована людська сироватка, призначена для ручної або автоматичної аналітичної процедури. Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 15-25°C не менше 8 h (год), 2-8°C не менше 5 d (діб), -25... -15°C не менше 1 mth (міс) 1 фл. х 2 ml (мл)
62	ЛВЩ/ЛНЩ калібратор- код НК 024:2023: 53356-Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), калібратор	4	шт.	СпЛ ЛВЩ/ЛНЩ Калібратор - ліофілізована людська сироватка. Призначений для побудови калібрувального графіка при визначенні концентрації ХС ЛПВЩ та/або ЛПНЩ ручними методами або на автоматичних аналізаторах. Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 15-25°C протягом 30 h (год), 2-8°C протягом 2 wk (тижд), -25... -15°C протягом 3 mth (міс). 1 фл. х 1 ml (мл)
63	Набір реагентів для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ-тест) - код НК 024:2023: 55981 Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку	12	пак.	АЧТЧ-тест-У ПГ-7/4 Визначення АПТЧ в плазмі крові з елаговою кислотою, сухий. Характеристики: Лінійність визначення - в діапазоні від 25 до 35 с; Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 5%; Комплектація: Вміст: 200-400 визначень; АЧТЧ – рідкий реагент – 4фл х5мл; 0,025 М розчин кальцію хлорид – 4фл х5мл;

64	Тромбопластин (з головного мозку кролика) для визначення протромбінового часу - код НК 024:2023: 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку	16	пак.	РенаУпластин ПГ-5/510 (250-500визн.) визначення протромбінового часу та МНВ Характеристики: Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Комплектація: P1-1флак х 5мл; рідкий №10
65	Плазма контрольна (пул здорових донорів) (Плазма-У контрольна)- код НК 024:2023: 55996 Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку	2	пак.	Плазма-У контрольна. КМ-1(Плазма контр."норм"+"пат", 6флх1мл. Атестована за 8 параметр.) Плазма контрольна призначена для щоденного внутрішньолaboratorного контролю правильності і відтворюваності системи реагент - аналізатор при визначенні наступних показників гемостазу в нормальній і патологічній областях: • протромбін за Квіком в% від норми; • протромбіновий індекс, %; • протромбінове відношення (Міжнародне Нормалізоване Відношення, МНВ); • тромбіновий час, сек; • активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), сек; • вміст фібриногену за Клаусом, г/л; • активність антитромбіну III (АТIII), %; • загальна система фібринолізу (ХПа-залежний фібриноліз), хв. Плазма-У контрольна призначена для роботи, як ручним методом, так і на всіх видах напівавтоматичних і автоматичних коагулометрів. Атестована на 8 параметрів Ліофільна висушена пулірована донорська плазма крові норма — патологія 6 флаконів по 1 мл
66	Мультикалібратор-У Плазма з атестованим значенням параметрів згортаючої, антизсідальної і фібринолітичної систем- код НК 024:2023: 55995-Численні фактори згортання IVD, калібратор	2	пак.	КМ-16 Плазма з атестованим значенням параметрів згортання, антизсідальної і фібринолітичної системи. ПРИЗНАЧЕННЯ: Плазма Протромбін-калібратор призначена для визначення значення середнього нормального протромбінового часу (ПЧ100%) при вираженні результатів визначення протромбінового часу (ПЧ) у вигляді Міжнародного Нормалізованого Відношення (МНВ), а також для побудови калібрувальної прямої при визначенні протромбіну за Квіком в% від норми. Комплектність: 1 флакон по 1 мл
67	Набір реагентів для визначення вмісту фібриногену - код НК 024:2023: 55997-Фібриноген (чинник I) IVD(діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	12	пак.	Визначення концентрації фібриногену за Клаусом. Характеристики: 1.Лінійність визначення 0,6-6 г/л; 2.коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 5%; Комплектність: Вміст: 160-320визначень. Тромбін людини ліофільний висушений-8фл. по 2 мл; плазма-калібратор-1флак х 1мл; імідозоловий буфер — 1фл.-5мл
68	Набір для кількісного визначення концентрації Д-димерів в людській цитратній плазмі- код НК 024:2023: 47346 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, метод аглютинації	10	пак.	Комплект призначений для кількісного визначення концентрації Д-димерів в людській цитратній плазмі. Використовується лише в діагностиці «in vitro». Підвищений рівень Д-димерів (продуктів розкладу фібрину) наявний, наприклад, у випадку тромбоцитозів, легеневої пробки, DIC, а також спостерігається при вагітності. В комплект входить: Латекс — у вигляді ліофілізату вкючас: субстанцію латексу,

				покритого моноклональними антитілами, буфер, консервуючий засіб. Буфер – волюва сироватка, консервуючий засіб. Калібратор - у вигляді ліофілізату, буфер, консервуючий засіб Плазма, яка містить Д-димери перемішується з латексом при наявності буферу. Відбувається з'єднання латексу, пропорційно до концентрації Д-димерів», й як наслідок помутніння зразка, що дає можливість визначити концентрацію Д-димерів.
69	Диски з антибіотиками-код НК 024:2023: 45352 Диски/стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів до множинних антибіотиків IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір	49	фл	Диски по 100 шт у флаконі пропитані даний антибіотиком, для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Зберігати при температурі від 4 до 10 С фл.-100 шт, "Санімед-М", Україна або еквівалент
70	Диски з антибіотиками-код НК 024:2023: 45352 Диски/стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів до множинних антибіотиків IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір	200	фл	Диски по 100 шт у флаконі пропитані даний антибіотиком, для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Зберігати при температурі від 4 до 10 С фл.-100 шт, "Фармактив", Україна-або еквівалент
71	Диски з оптохіном-код НК 024:2023: 36085- Оптохін/етилгідрокупреїн диференціальний диск IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	1	фл	Диски по 50 шт у флаконі пропитані даний антибіотиком, для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Зберігати при температурі від 4 до 10 С
72	ОКСІтест індивідуальний тест для виявлення бактеріальної цитохромоксидази - код НК 024:2023: 50415 Множинні мікроорганізми родини ентеробактерій, ізольований штаб IVD, набір	2	пак.	індивідуальний тест для виявлення бактеріальної цитохромоксидази. Принцип дії: У присутності цитохромоксидази N, N-Диметил-1, 4-фенилендіамин вступає в кольорову реакцію з альфа-нафтолом з утворенням індофенолового синього. Залізо, що втримується в молекулі цитохрому, відповідально за процес його окиснення/відновлення. Чутливість реакції підвищується при використанні Реактиву для тесту ОКСИДАЗА. диметилпарафенилендіамин + альфа-нафтол - ----- індофенол синій + 4H⁺ + 4e Упакування Окситеста містить: • 50 смужок для 50 визначень • Інструкцію Зберігання: При температурі (з +2 до +8) °С. Строк придатності: 1 рік (строк придатності зазначений на кожному упакованні).
73	Урінорм контроль параметрів сечі для аналізаторів Лаура та візуальної оцінки-код НК 024:2023: 30219- Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал	1	пак.	контроль параметрів сечі для аналізаторів Лаура та візуальної оцінки - URINORM N – нормальний (негативний) рівень- 3x15 мл., URINORM P – патологічний (підвищений) рівень- 3x15 мл.
74	ІНДОЛтест-код НК 024:2023: 43720- Реагент Індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD	1	пак.	Тест призначений для швидкого виявлення вироблення індолу як продукту утилізації триптофану бактеріями, які проявляють триптофаназну активність, зокрема <i>E. coli</i>, з метою диференціації індолпозитивних та індолнегативних штамів Принцип методу:

				Триптофан гідролізується з утворенням індолу, піровиноградної кислоти і аміаку. Індол вступає в реакцію з парадіметил аміноциннамальдегідом (DMA-CA), який міститься у складі реагентного розчину, з утворенням синьо-зеленого забарвлення. Є найбільш чутливим рутинним методом виявлення бактеріальної триптофанази, поріг виявлення 3 мкг/мл. Фасування: Не менше як 10 мл реагентного розчину (на 140 визначень). Умови зберігання: в затемненому місці за температури від +2 до +8 °C
75	Диски з бацитрацином 10 од, SD003- код НК 024:2023: 43042- Диски для тестування на чутливість з бацитрацином, IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	1	фл	Диски по 100 шт у флаконі пропитані данним антибіотиком, для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів. Зберігати при температурі від 4 до 10 C
76	Плазма кроляча суха цитратна- код НК 024:2023: 42737- Реагент для мікробіологічного тесту на продукцію коагулази, IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	3	пак.	Для видової ідентифікації стафілококів в реакції плазмокоагуляції. Характеристики: Ліофілізована плазма кроляча цитратна, отримана з крові кролів шляхом змішування з 10 % розчином натрію цитрату. Вміст: 10амп. x 1мл Упаковка: по 10 ампул разом з інструкцією із застосування та ножом ампульним (скаріфікатором) у пачці. Термін придатності 2 роки з дати виготовлення.
77	Сироватка кінська (Horse Serum)- код НК 024:2023: 57777- імуногістохімічний негативний контрольний матеріал (нормальна сироватка тварин) IVD (діагностика <i>in vitro</i>)	10	фл	<u>Сироватка кінська нормальна для бактеріологічних поживних середовищ, по 100 мл у флаконах №1</u> -Рідина жовтого кольору без ознак гемолізу. При зберіганні допускається наявність осаду, який розбивається при втрушуванні. Ідентифікація: повинна мати видову специфічність. Прозорість: оптична густина має бути не більше 0,55. рН має бути від 7,0 до 8,5. Білок має бути від 5,0% до 8,6%. Стерильність: має бути стерильною. Специфічна активність: сироватка має забезпечувати ріст тест-штамів <i>Corinebacterium diphtheriae mitis fox</i> та <i>Streptococcus peogenes</i>. Пакування: по 100мл у флаконах, по одному флакону разом з інструкцією про застосування.
78	Сироватка діагностична Anti-Salmonella I (A-E)- код НК 024:2023: 51519 Множинні види Salmonella, антигени IVD (діагностика <i>in vitro</i>), контрольний матеріал	1	фл	Полівалентний ентероклон Анти-Salmonella I — моноклональні антитіла до соматичного (O) антигену сероварів А—Е, використовується для серологічної ідентифікації штамів Salmonella. Являється собою гомогенну, опалесцюючу рідину, колір в межах від білуватого до жовтого. Не має ознак зростання бактерій або грибів, осаду і інших сторонніх домішок; Упаковка - по 1 фл/1 мл, піпетка в комплекті; Відповідність стандартам ISO, CE. Сертифікати аналізу та якості (оригінал та переклад); Інструкція українською мовою; Відповідність технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.
79	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону-	8	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ В СІРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТТГ-ІФА»

	код НК 024:2023: 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)			Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л. Чутливість: 0.04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
80	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину-код НК 024:2023: 58323 Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	8	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Вільний Т4-ІФА» Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л. Чутливість: 0.75 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.

				Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
81	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреоглобуліну-код НК 024:2023: 54372 Тиреоглобулін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	3	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ ПРОТИ ТИРЕОГЛОБУЛІНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «АТ-ТГ-ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовано антиген ТГ. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-3000 МО/мл. Чутливість: 5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буферабуфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості аутоантитіл проти тиреоглобуліну - 0; 100; 300; 1000; 3000 МО/мл, готові до використання по 1.1 мл кожна, (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина, С2-С5 - синього кольору). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреоглобуліну, готова до використання (1.1 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина пурпурового кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
82	Набір реагентів для імуноферментного визначення трийодтироніну-код НК 024:2023: 58332 Загальний трийодотиронін (ТТЗ) IVD	2	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОДТИРОНІНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТЗ-ІФА»

	(діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)			Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, у лунках якого засорбовано поліклональні антитіла кроля до ТЗ. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°C, при постійному струшуванні зі швидкістю 500 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0,75-15,0 нмоль/л. Чутливість: 0,2 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості трийодтироніну - 0; 0.75; 1.5; 7.5; 15 нмоль/л, готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1- прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,5 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат кон'югату, 2х-кратний (7 мл), рідина фіолетового кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату, готовий до використання, (7 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
83	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази-код НК 024:2023: 55196-Тиреоглобулін антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	7	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ ПРОТИ ТИРЕОПЕРОКСИДАЗИ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «АТ-ТПО-ІФА» Принцип аналізу – непрямої варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл. Чутливість: 2.5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіли проти тиреопероксидази – 0; 30;

				100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина (2 шт). Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
84	Набір реагентів для імуноферментного визначення загального Простатичного Специфічного Антигену- код НК 024:2023: 54664-Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД, набір, імуноферментний аналіз	8	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОСТАТИЧНОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ В СІРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до загального ПСА людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл. Чутливість: 0.005 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.

				Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
85	Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgE- <i>код НК 024:2023: 57315</i> -Загальний імуноглобулін E (IgE) ІВД, антитіла	4	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО IgE В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Загальний IgE-ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 50-1000 МО/мл. Чутливість: 3.0 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального імуноглобуліну класу E (IgE) - 0; 50; 200; 500; 1000 МО/мл, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального імуноглобуліну класу E (IgE), готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
86	Набір реагентів для імуноферментного визначення Тропоніну I- <i>код НК 024:2023: 54003</i> Тропонін T ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	7	пак.	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТРОПОНІНУ I В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТРОПОНІН I-ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.

				Об'єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0-10 нг/мл. Чутливість: 0.01 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості тропоніну I - 0; 0,3; 1; 4; 10 нг/мл, ліофілізовані (по 1 мл кожна), після відновлення: прозорі рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тропоніну I, ліофілізована (1 мл), після відновлення: прозора рідина пурпурового кольору. Кон'югат, готовий до використання (6 мл), прозора рідина пурпурового кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.
87	Набір для визначення антиядерних антитіл, скрінінг (ANA Detect), (26 антиген.)- код НК 024:2023: 54809 Скрінінг численних антинуклеарних антитіл IVD (діагностика <i>in vitro</i>), імуоферментний аналіз (ІФА)	3	пак.	ANA Detect - це ІФА-тест-система для якісного визначення аутоантитіл класу IgG до SS-A-52 (Ro-52), SS-A-60 (Ro-60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, RNP-A, RNP-C, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, ssDNA, ssDNA, поліпуклеосоми, мононуклеосоми, гістони комплексу, гістона H1, H2A, H2B, 3 та H4, Pm-Scl-100 і центромерів B у зразках людської сироватки або плазми. термін придатності закритого набору тестів становить 18 місяців з дня виробництва. Нерозкриті реагенти стабільні до закінчення терміну придатності. розведений буфер для промивання і буфер для зразків стабільні протягом 30 днів при зберіганні при 2-8°C. Вміст: 96 визначень;
88	Іфа-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> у- код НК 024:2023: 59863 <i>Treponema pallidum</i> загальні антитіла IVD, набір, імуохемілімінесцентний аналіз	5	пак.	ІФА-набір призначений для якісного виявлення сумарних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> у сироватці чи плазмі крові людини методом імуоферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики сифілісу та скрінінгу донорської крові. Процедура аналізу розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуоферментного аналізатора «відкритого» типу. Вміст: 192 визначення Склад набору: STRIPS 2 x 96 лунок Планшет ІФА У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени <i>T. pallidum</i>. Лунки можна відокремлювати. Після першого відкриття зберігайте невикористані стрипи в упаковці за температури 2-8°C не більше 6 місяців CONTROL + 1 x 0,8 ml Позитивний контроль

				Розчин кон'югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). Зберігати за температури 2-8°C CONTROL - 1 x 1,9 ml Негативний контроль Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий). Зберігати за температури 2-8°C DIL SAMPLE 1 x 21 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий). Зберігати за температури 2-8°C SOLN CONJ 1 x 22 ml Розчин кон'югату (готовий до використання) Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений). Зберігати за температури 2-8°C SOLN TMB 1 x 22 ml Розчин ТМБ (готовий до використання) Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний). Зберігати за температури 2-8°C TRITON WASH 20x 2 x 50 ml Розчин для промивання TRITON (20x концентрат) 20-ти кратний концентрат фосфатного буфера з Тритоном X-100 (безбарвний). Розвести розчин для промивання TRITON (20x) 1:20 дистильованою або деіонізованою водою (наприклад, 5 ml концентрату + 95 ml води для 8 лунок) перед використанням. Розведений розчин зберігати за температури 2-8°C не більше 7 діб SOLN STOP 1 x 22 ml Стоп-розчин (готовий до використання) Розчин 0,5 mol H₂ SO₄ (безбарвний). Зберігати за температури 2-8°C До складу набору також входять: клейка плівка (4 шт.), схема внесення зразків (2 шт.), лист контрольних випробувань та інструкція із застосування.
89	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до гепатиту В-код НК 024:2023: 48319 Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	9	пак.	Призначений для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В(HBs Ag) у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу . використаний «сендвіч» - варіант твердофазного імуноферментного аналізу в одноетапній інкубації. Характеристики: 1. Чутливість не перевищує 0,05МО / мл. . 2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – 3,3-5,8% Комплектація: Вміст: 192 визначення; планшет ІФА - 2 x 96 лунок; позитивний контроль - 1x1,9 мл; негативний контроль - 2x1,9 мл; кон'югат 11x концентрат- 1x1,5 мл; розчин для розведення кон'югату - 1x15 мл; розчин ТМБ (готовий до використання) - 1x22мл; розчин для промивання TWEEN (20x концентрат) - 2x50 мл; стоп-розчин готовий до використання - 1x22 мл;
90	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до гепатиту С-код НК 024:2023: 48351 Вірус гепатиту С антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	9	пак.	Призначений для якісного виявлення сумарних антитіл до гепатиту С у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу . базується на принципі "непрямого" твердофазного імуноферментного аналізу в одноетапній інкубації. Характеристики: 1. Чутливість не перевищує 0,05МО / мл. .

				2. Коефіцієнт варіації результатів визначень – 3,3-5,8% Комплектація: Вміст: 192 визначення; планшет ІФА - 2 x 96 лунок; позитивний контроль - 1x0,8 мл; негативний контроль - 1x1,9 мл; розчин для розведення сироваток - 1x21 мл; розчин кон'югату готовий до використання - 1x22 мл; розчин ТМБ (готовий до використання) - 1x22мл; розчин для промивання TRITON (20x концентрат) - 2x50 мл; стоп-розчин готовий до використання - 1x22 мл;
91	ІФА-Набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу Sars CoV-2- код НК 024:2023: 50288 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	1	пак.	Набір розрахован на 96аналізів -У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субдиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хвилин. - Об'єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл. -У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон'югату; - ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити позитивний контроль у об'ємі 0,2 мл та негативний контроль у об'ємі 0,6 мл. - Клінічна чутливість ІФА-набору "EQUI SARS-CoV-2 IgG" становить 98,4 %, клінічна специфічність – 94,6%. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). - Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу
92	ІФА-Набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Sars CoV-2- код НК 024:2023: 50293 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	1	пак.	Набір розрахован на 96аналізів -У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субдиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хвилин.

				-Об'єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл. -У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон'югату; - ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити позитивний контроль у об'ємі 0,2 мл та негативний контроль у об'ємі 0,6 мл. -Клінічна чутливість ІФА-набору "EQUI SARS-CoV-2 IgM" становить 84,0 %, клінічна специфічність – 99,6%. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). - Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу
93	Набір ІФА для визначення 25(ОН)-Вітаміну D загального -код НК 024:2023: 58942 Числені форми 25-гідроксिवітаміну D ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	2	пак.	Набір повинен бути придатним для визначення загального вітаміну D(25-ОН) в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного (96 визначень). Принцип методу: послідовний конкурентний метод (тип 6). Набір повинен включати 7 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 5, 10, 25, 46, 85 та 150 нг/мл, об'ємом 1 мл кожний. Чутливість методу - не гірше як 1.14 нг/мл. Коефіцієнт кореляції - не гірше як 0.918. Відкриті реагенти повинні залишатися стабільними не менше 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С.
94	Набір ІФА для визначення прокальцитоніну - код НК 024:2023: 61534 Прокальцитонін ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	4	пак.	Набір повинен бути придатним для визначення прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми. Принцип методу: імуноферментний послідовний аналіз 10 типу. Набір повинен включати 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 0.5, 1.0, 2.5, 10.0 і 25.0 нг/мл, об'ємом 1,0 мл кожний. Контроль повинен бути включений до складу набору. Об'єм зразка: не більше, ніж 50 мкл. Час інкубації повинен становити не більше, ніж 30 хв+15 хв. Чутливість набору не гірше, ніж 0.05 нг/мл. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину –не менше 15 хв. Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними не менше 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С.

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення.

Закупівля здійснюється за кошти НСЗУ фонда. та становить **1500000,00 грн.** на 2024 рік .

• В зв'язу із відсутністю офіційної статистичної інформації щодо цін на ринку на зазначений товар, Замовником було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах та згідно комерційних пропозицій від учасників торгів. Окрім того, з метою об'єктивного визначення очікуваної вартості був здійснений аналіз ринку через систему Prozorro.

Погоджено



Директор Алла БОБЕЙКО