

18.03.25р.

**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-2025-03-18-006548-а

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

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 №92 від 14.01.2025р. відповідальної особи.

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

	Назва	Од. виміру	К-ть	Медико-технічні вимоги <i>посилання на країну виробництва/торгову марку/виробника читати з виразом «або еквівалент»</i>
1	Залізо Код НК 024:2023: 54757 Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	1	Фасування: 1-Реагент - 5 x 25 мл, 2-Реагент – 1 x 25 мл, 3-Стандарт – 1 x 2 мл. Колориметричний метод з феррозином без депротеїнізації. Чутливість: не вище як 3,6 мкг/дл. Лінійність: не менше як 1000 мкг/дл. 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.
2	Гама-глутамілтрансфераза Код НК 024:2023: 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Метод IFCC. Кінетичний метод з L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід. Чутливість: не вище 11,2 О/л. Лінійність: не менше як 580 О/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
3	Альфа-Амілаза Код НК 024:2023: 52940 Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	5	Фасування: 6 x 30 мл. Метод: 2-хлор-4-нітрофеніл-α-мальтотріоза (CNP-G3) є прямим субстратом для визначення активності α-амілази, і не вимагає присутності допоміжних ферментів. Чутливість: не вище 2,5 О/л. Лінійність: не менше як 1500 О/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.
4	Аспартатамінотрансфераза Код НК 024:2023: 52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 9 О/л. Лінійність: не менше як 650 О/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.
5	Аланінамінотрансфераза Код НК 024:2023: 52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7 О/л. Лінійність: не менше як 600 О/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.
6	Сечовина Код НК 024:2023: 53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл, 3-Стандарт - 1 x 2 мл. Кінетичний, ферментативний метод з уреазою і глутаматдегідрогеназою. Межа виявлення (LoD) не вище 2,1 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 4,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 250 мг/дл. 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.
7	Креатинін Код НК 024:2023: 53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2 - Реагент - 1 x 30 мл. Модифікація методу Яффе без депротейнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище

	контрастні речовини			як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл. При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реагент має бути стабільний не менше 4 тижнів, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів.
8	Сечова кислота Код НК 024:2023: 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	4	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 мл. Ферментативний, колориметричний метод з уриказою і пероксидазою. Межа виявлення (LoD) не вище 0,09 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 36 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.
9	Білок загальний Код НК 024:2023: 61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт - 1x2 мл. Метод заснований на біуретовій реакції. Межа виявлення (LoD) не вище 0,05 г/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,15 г/дл. Лінійність: не менше як 19 г/дл. 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.
10	Лактатдегідрогеназа Код НК 024:2023: 53072 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Метод кінетичний, рекомендований Німецьким Товариством Клінічної Хімії (DGKC). Чутливість: не вище 20,1 О/л. Лінійність: не менше як 2000 О/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 8 тижнів.
11	Лужна Фосфатаза Код НК 024:2023: 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 7,0 О/л. Межа виявлення (LOD) не вище як 3,9 О/л. Лінійність: не менше як 900 О/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.
12	Креатинкіназа Код НК 024:2023: 53001 Загальна креатинкіназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 25 мл, 2-Реагент - 1 x 25 мл. Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Чутливість: не вище як 4,4 О/л. Лінійність: не менше як 1600 О/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.
13	Білки сечі Код НК 024:2023: 53985 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія	набір	3	Фасування: 6 x 60 мл. Прямий, колориметричний метод з пірогалоловим червоним. Чутливість: не вище як 3,7 мг/дл. Лінійність: не менше як 121 мг/дл.

	ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.
14	Контроль сечі рівень 1 Код НК 024:2023: 30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	1	Фасування: 3 x 10 мл. Контроль сечі повинен бути призначений для рутинного контролю якості сечі на органічні та неорганічні компоненти в сечі. Контроль сечі повинен бути виготовлений на основі людської сечі з додаванням хімічних речовин, консервантів та стабілізаторів для пригнічення росту мікроорганізмів. Щільно закритий контроль сечі повинен бути стабільний при 2 - 8°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, а після відкриття – не менше 30 днів за умови зберігання при 2 - 8 °C.
15	Контроль сечі рівень 2 Код НК 024:2023: 30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	1	Фасування: 3 x 10 мл. Контроль сечі повинен бути призначений для рутинного контролю якості сечі на органічні та неорганічні компоненти в сечі. Контроль сечі повинен бути виготовлений на основі людської сечі з додаванням хімічних речовин, консервантів та стабілізаторів для пригнічення росту мікроорганізмів. Щільно закритий контроль сечі повинен бути стабільний при 2 - 8°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці, а після відкриття – не менше 30 днів за умови зберігання при 2 - 8 °C.
16	Креатинкіназа-МВ Код НК 024:2023: 52994 Серцевий ізофермент креатинкінази IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	Фасування: 1-Реагент - 5 x 25 мл, 2-Реагент - 1 x 25 мл. Оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC) з використанням антитіл проти КК-МВ фракції. Чутливість: не вище 6 О/л. Лінійність: не менше як 2100 О/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.
17	Сечовина стандарт 42 Код НК 024:2023: 53588 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), Калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	2	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.
18	Креатинін стандарт 2 Код НК 024:2023: 44700 Калібратор для визначення креатиніну, IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	2	Фасування: 1 x 5 мл. Креатинін стандарт повинен використовуватися для визначення 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.
19	Сечова кислота стандарт 5 Код НК 024:2023: 44704 Калібратор для визначення сечової кислоти, IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	набір	4	Фасування: 1 x 5 мл. Сечова кислота стандарт повинна використовуватися для визначення концентрації сечової кислоти в сироватці або плазмі крові. Реагент має бути стандартним розчином

				сечової кислоти з концентрацією в діапазоні 4,545 – 5,555 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.
20	Феритин-турбі Код НК 024:2023: 53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	6	Фасування: 30 визн (P1: 1 x 24 ml (мл) P2: 1 x 6 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент1 Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент2 Латексна суспензія. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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%.
21	РФ-турбі Код НК 024:2023: 55111 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	12	Фасування: 50 визн (P1: 1 x 40 ml (мл) P2: 1 x 10 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Латексна суспензія. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 8-160 IU/ml (МОд/мл). Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:5 в (6 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на шість. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуюваного аналізатора. Лінійність буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись. Відхилення від лінійності не перевищує 6 %. 2. Чутливість не менш 8 IU/ml (МОд/мл). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 6 %.
22	АСЛ-О-турбі Код НК 024:2023: 59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	12	Фасування: 50 визн (P1: 1 x 40 ml (мл) P2: 1 x 10 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Латексна суспензія. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 IU/ml (МОд/мл). Зразки з більш високою концентрацією, слід розбавити 1:3 в (4 рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на чотири. Межі лінійності залежать від співвідношення проби та реактиву, а також від використовуюваного аналізатора. Це буде зростати, шляхом зменшення об'єма зразка, хоча чутливість тесту буде пропорційно зменшуватись. Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. 2. Чутливість не менш 20 IU/ml (МОд/мл). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%
23	Трансферин-турбі	пакування	6	Фасування: 50 визн (P1: 1 x 40 ml (мл)

	Код НК 024:2023: 59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			P2: 1 x 10 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Розчинник: тріс буфер - 20 mmol/l (ммоль/л), ПЕГ 8000 pH 8.3, натрію азид - 0.95 g/l (г/л). 2. Реагент 2. Антитіла: антитіла до трансферину, натрію азид - 0.95 g/l (г/л). 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.94-7.5 g/l (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 g/l (г/л) та помножте результат на шість. Прозона не спостерігається до 20 g/l (г/л). 2. Чутливість не менш 0.94 g/l (г/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.
24	Альбумін Код НК 024:2023: 53597 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	2	Фасування: 1000 мл/1000 визн (P1: 1 x 1000 ml (мл) Стандарт: 1 x 4 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Бромкрезоловий зелений pH 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин альбуміну. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/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 5 g/l (г/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.
25	Глікозильований гемоглобін Код НК 024:2023: 59090 Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	6	Фасування: 100 визн (P1: 5 x 7.5 ml (мл) P2: 5 x 2.5 ml (мл) P3: 5 x 20 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія. 2. Реагент 2. Антитіла: Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла – 0.8 mg/l (мг/л). 3. Реагент 3. Гемолітичний реагент 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. 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%.
26	Контроль HbA1c. Рівень 1 Код НК 024:2023: 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Фасування: 1 фл. x 0.5 ml Склад: Людська кров. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Можливість заморозки. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 30 d (доб), -20 °C протягом 3 mth (міс), повторне заморожування не допускається.
27	Контроль HbA1c. Рівень 2 Код НК 024:2023: 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD	пакування	1	Фасування: 1 фл. x 0.5 ml Склад: Людська кров. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін

	(діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Можливість заморожки. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 30 d (доб), -20 °C протягом 3 mth (міс), повторне заморожування не допускається.
28	Мультикалібратор Код НК 024:2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	2	Фасування: 1x3 мл Склад: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 8 h (год) при 15-25 °C; 2 d (доб) при 2-8 °C; 4 wk (тижд) при -20 °C (одноразове заморожування)
29	АСЛ-О / СРБ/ РФ Контроль високий рівень Код НК 024:2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 1 ml Склад: Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 10 d (доб), -20 °C протягом 6 mth (міс)
30	АСЛ-О / СРБ/ РФ Контроль низький рівень Код НК 024:2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 1 мл Склад: Людська сироватка з низьким вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 10 d (доб), -20 °C протягом 6 mth (міс)
31	Феритин турбі контроль Код НК 024:2023: 41928 Феритин IVD (діагностика in vitro), контроль ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 2 мл Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 1 mth (міс), -20 °C протягом 3 mth (міс).
32	АСО Турбі Калібратор Код НК 024:2023: 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 1 мл Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 1 mth (міс), -20 °C протягом 3 mth (міс).
33	РФ Турбі Калібратор Код НК 024:2023: 42230 Ревматоїдний чинник, калібратор, IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 2 мл Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 2-8 °C протягом 1 mth (міс), -20 °C протягом 3 mth (міс)
34	Трансферин Турбі Контроль Код НК 024:2023: 38220 Множинні тканинспецифічні білки/ пухлинні маркери IVD (діагностика in vitro), калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 1 мл Склад: Людська сироватка. Консервована. Калібрування: Значення концентрації складових контролю простежуються згідно Стандарту ERM-DA470k/IFCC (всі складові, окрім antithrombin III). Зберігання та стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Відкриті флакони стабільні протягом 30 d (доб) при температурі 2-8 °C.
35	Трансферин Турбі Калібратор	флакон	1	Фасування: 1 фл. x 1 мл

	Код НК 024:2023: 38221 Множинні тканиноспецифічні білки/ пухлинні маркери IVD (діагностика in vitro), калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			Склад: Людська сироватка. Консервована. Калібрровка Значення концентрації калібратора простежуються згідно Стандарту CRM 470/RPPHS (Інститут стандартних зразків і вимірювання, IRMM) (всі складові, окрім antithrombin III). Зберігання та стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Відкриті флакони стабільні протягом 30 d (доб) при температурі 2-8 °C
36	Феритин турбі калібратор Код НК 024:2023: 41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	1	Фасування: 1 фл. х 3 мл Склад: Людська сироватка. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при 2-8 °C протягом 1 mth (міс), -20 °C протягом 3 mth (міс)
37	Калій Код НК 024:2023: 63357 Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометрія ферментів ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	8	Фасування: 150 мл/100 визн (P1: 1 x 50 ml (мл) P2: 1 x 50 ml (мл) P3: 1 x 50 ml (мл) Стандарт: 1 x 5 ml (мл) Склад набору: 1. Реагент 1. Тетрафенилборат 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 5. Інструкція з використання. 6. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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 помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%
38	Натрій Код НК 024:2023: 52899 Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), Реагент ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	8	Фасування: 200 мл/100 визн (P1: 1 x 100 ml (мл) P2: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 4 ml) Склад набору 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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 помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 40 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.
39	Кальцій Код НК 024:2023: 45789 Кальцій (Ca2 +) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний Аналіз	пакування	10	Фасування: 200 мл/100 визн (P1: 1 x 50 ml (мл) P2: 1 x 50 ml (мл) P3: 1 x 50 ml (мл) Стандарт: 1 x 5 ml) Склад набору 1. Реагент 1. Тетрафенилборат натрію - 0.2

	ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 5. Інструкція з використання. 6. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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 помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.
40	Хлориди Колориметричний Код НК 024:2023: 60037 Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	4	Фасування: 120 мл/120 визн (P1: 1 x 120ml (мл) Стандарт: 1 x 1.5 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: гідраргіума роданід - 4 mmol/l (ммоль/л); залізо азотнокисле - 40 mmol/l (ммоль/л); гідраргіум азотнокислий - 2 mmol/l (ммоль/л); азотна кислота - 45 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин хлориду. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 160 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) дистильованою водою та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 10 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.
41	Магній Колориметричний Код НК 024:2023: 46795 Магній (Mg2+) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний Аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	4	Фасування: 100 мл/100 визн (P1: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Барвник: ксиліділовий 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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%.
42	Залізо-3333 Колориметричний Код НК 024:2023: 54758 Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	4	Фасування: 50 мл/25 визн (P1: 1 x 50 ml (мл) P2: 1 x 200 mg (мг) P3: 1 x 2.5 ml (мл) Стандарт: 1 x 2.5 ml (мл) P5: 1 x 25 ml (мл) P6: 1 x 5 g(г) Ложка: 1 шт.) Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: ацетат - 100 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Відновник: аскорбінова кислота -

				99.7%. 3. Реагент 3. Ферозин – 40 mmol/l (ммоль/л). 4. Стандарт. Водний розчин заліза. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 5. Реагент 5. Насичуючий розчин: Розчин заліза – 5 mg/l (мг/л). 6. Реагент 6. Осаджувач: карбонат магнію. 7. Ложка. 8. Інструкція з використання. 9. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.4 - 180 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/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 0.4 $\mu\text{mol/l}$ (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.
43	Контроль Норма Код НК 024:2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	5	Фасування: 1x5 мл Склад: Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений Стабільний 12 h (год) при 15-25 °C; 5 d (доб) при 2-8 °C; wk (тижд) при -20 °C (одноразове заморожування)
44	Контроль Патологія Код НК 024:2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	5	Фасування: 1x5 мл Склад: Людська сироватка з патологічним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить не менше 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25 °C; 5 d (доб) при 2-8 °C; 4 wk (тижд) при -20 °C (одноразове заморожування)
45	Детергент 250МЛ Код НК 024:2023: 63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	флакон	2	Фасування: 500мл (Буфер, концентрат 20 x 1 фл x 250 ml (мл)) Склад набору 1. Буфер, концентрат 20x 2. Інструкція з використання. 3. Сертифікат якості. Зберігання та стабільність: Стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 15-25 °C.
46	Глюкоза Код НК 024:2023: 53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	3	Фасування: 500 мл/500 визн (P1: 1 x 500 ml (мл) Стандарт: 1 x 6 ml (мл) Антикоагулянт: 1 x 20 ml (мл) Склад набору 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Антикоагулянт 25x: Натрій хлористий -4.2 g/l(г/л), натрій фтористий – 0.11 g/l(г/л), СДТА – 0.2 g/l (г/л) 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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

				помножите результат на 2. 2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.
47	Альфа-Амілаза кін Код НК 024:2023: 52941 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro),реагент ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	8	Фасування: 1 фл x 100 мл/100 визн Склад набору 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). 2. Інструкція з використання. 3. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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 помножите результат на 2. 2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %
48	Холестерин Код НК 024:2023: 53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	2	Фасування: 200 мл/200 визн (P1: 1 x 200 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml) Склад набору 1. Реагент 1. Буфер:PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза - 1000 U/l (Од/л); холестериноксидаза - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин холестерину. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 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 помножите результат на два. 2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.
49	Контроль сечі - ССК з калібратором Код НК 024:2023: 30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Фасування: 8x10 мл (P1:2 x 10 ml (мл) P2:2 x 10 ml (мл) P3: 1 x 10 ml (мл) P4: 1 x 10 ml (мл) P5: 1 x 10 ml (мл) P6: 1 x 10 ml (мл)) Склад набору 1. Реагент 1. Контроль 1 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та pH вказано в сертифікаті якості 2. Реагент 2. Контроль 2 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та pH вказано в сертифікаті якості 3. Реагент 3. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л). 4. Реагент 4. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л). 5. Реагент 5. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л). 6. Реагент 6. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л). 7. Інструкція з використання. 8. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Коефіцієнт варіації для Білка 10%. 2. Коефіцієнт варіації для Глюкози 5%. Контрольний матеріал готовий до використання.

				Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс
50	anti-Treponema pallidum, Якісне виявлення сумарних антитіл до Treponema pallidum , 192 аналізи Код НК 024:2023: 51798 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	5	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - 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. - У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени T. pallidum. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців. - Позитивний контроль - Розчин кон'югованих специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий), об'єм 0,8 мл. - Негативний контроль - Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об'єм 1,9 мл. - Розчин для розведення сироваток - Буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об'єм 21 мл. - Кон'югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об'єм 22 мл. - Об'єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон'югату –100 мкл. - ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально. - ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. - Час інкубації – 2 год. - 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)
51	HbsAg, Якісне виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В Кількість аналізів, 192 аналізи Код НК 024:2023: 48321 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	5	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - 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. - У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців. - Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об'єм

			1.9 мл. - Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об'єм 3,8 мл. - Кон'югат (11х концентрат) - кон'югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрому у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об'єм 1,5 мл. - Розчин для розведення кон'югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об'єм 15.0 мл. - Об'єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролю – 100 мкл; розчин кон'югату – 50 мкл. - ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально. - Можливість проводити інкубацію сироваток з кон'югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах. - ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. - Час інкубації – 2,5 год. - 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)
52	anti-HCV, Якісне виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С 192 аналізи Код НК 024:2023:48351 Вірус гепатиту С, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	5 - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - 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. - У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5. - Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців. - Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об'єм 0,8 мл. - Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об'єм 1,9 мл. - Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об'єм 21 мл. - Кон'югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до

				IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об'єм 22 мл. - Об'єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролю – 40 мкл; розчин кон'югату – 100 мкл. - ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально. - ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. - Час інкубації – 2 год. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірнену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)
53	SARS-CoV-2 IgG Якісне виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2, 96 аналізів Код НК 024:2023: 64760 SARS-CoV-2, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 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 завірнену 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
54	SARS-CoV-2 IgM, Якісне виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2,	пакування	1	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з

	96 аналізів Код НК 024:2023: 64761 SARS-CoV-2, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодинаця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 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
55	Тропонін І – ІФА Набір реагентів для імуноферментного визначення тропоніну І в сироватці (плазмі) крові 96 аналізів Код НК 024:2023: 53996 Тропонін Т/тропонін І IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	5	Принцип аналізу –«сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до тропоніну І. 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 0,3- 10 нг/мл. Чутливість: 0,01 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості тропоніну І - 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 І, ліофілізована (1 мл), після відновлення: рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (0,6 мл),

				прозора рідина червоного кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату (6 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
56	Загальний IgE – ІФА Набір реагентів для імуноферментного визначення загального IgE в сироватці (плазмі) крові 96 аналізів Код НК 024:2023: 37763 Загальний імуноглобулін Е (загальний IgE) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	2	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C 60 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 Е (IgE) - 50; 200; 500; 1000 МО/мл, готові до 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 загального імуноглобуліну класу Е (IgE), готова до використання (по 0,8 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (12 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 (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. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
57	Загальний ПСА – ІФА Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові 96 аналізів Код НК 024:2023: 60476 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноаналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та	пакування	4	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл.

	контрастні речовини			Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 60 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1,5-30 нг/мл. Чутливість: не перевищує 0,05 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену –1,5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 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 загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 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.
58	Набір реагентів «Вільний Т4 – ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові людини методом твердофазного імуноферментного аналізу Код НК 024:2023: 54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	7	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 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.

59	Набір реагентів «ТЗ – ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові людини методом твердофазного імуноферментного аналізу Код НК 024:2023: 58330 Загальний трийодтиронін (ТТЗ), IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	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, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C. Діапазон виявлення концентрацій: 0 -15,0 нмоль/л. Чутливість: не нижче 0,2 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 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), безбарвна або жовтого кольору 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 (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.
60	Набір реагентів «ТТГ – ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові людини методом твердофазного імуноферментного аналізу Код НК 024:2023: 57662 Тиреотропний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуногістохімічна реакція з ферментною позначкою ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	7	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, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C. Діапазон виявлення концентрацій: 0 -15,0 нмоль/л. Чутливість: не нижче 0,2 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 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), безбарвна або жовтого кольору 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 (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.
61	Набір реагентів «АТ-ТГ – ІФА» призначений для кількісного визначення аутоантитіл до тиреоглобуліну в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуоферментного аналізу Код НК 024:2023: 54372 Тиреоглобулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	2	Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано антиген ТГ. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 100-1000 МО/мл. Чутливість: не нижче 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 (12 мл), рідина пурпурового 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 - 3 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.
62	Набір реагентів «Інсулін – ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації інсуліну в сироватці (плазмі) крові людини методом твердофазного імуоферментного аналізу Код НК 024:2023: 54238 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	4	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до інсуліну людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.

				Температура інкубації +18...25°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 5-150 мкМО/мл. Чутливість: 0,05 мкМО/мл. Калібрувальні проби: ліофільно висушені розчини на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять 0; 4; 12.5; 40; 125; мкМО/мл інсуліну, (по 0,5 мл кожна), після відновлення: С2 – С5 – після відновлення: синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка ліофільно висушена, сироватка крові людини з відомим вмістом інсуліну, (0,5 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового 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.
63	Набір реагентів «АТ-ТПО – ІФА» призначений для кількісного визначення концентрації аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові методом твердофазного імуноферментного аналізу Код НК 024:2023: 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	4	Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (nm) та 620-680 nm (nm). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. 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 аутоантитіли 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 аутоантитілів 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.
64	Набір ІФА для визначення 25 гідроксі вітаміну Д Код НК 024:2023: 58942 Числені форми 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	3	Призначена для кількісного визначення загального 25ОН вітаміну Д у сироватці та плазмі людини. 1. Мікропланшет Зміст: Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілами, у пакеті з осушувачем, що закривається. Зберігати в холодильнику при 2–8°C. Стабільність: 12 місяців або як зазначено на етикетці. 2. Концентрат біотинового кон'югату 25 (ОН) Д – вимагає розведення X100 Зміст: Одна скляна пляшка, що містить кон'югат 25-гідроксिवітамін D-біотин у стабілізаторі з безртутним консервантом. обсяг: 1,0 мл/флакон Зберігання: в холодильнику при 2–8°C Стабільність: 12 місяців або як зазначено на етикетці. 3. Концентрат кон'югату 25 (ОН) Д стрептавідін-HRP – вимагає підготовки X100 Зміст: Одна пластикова пляшка, що містить концентрат кон'югату стрептавідін-пероксидаза хрому (HRP) у стабілізаторі з безртутним консервантом. обсяг: 0,3 мл/флакон Зберігання: Зберігати в холодильнику при 2–8°C Стабільність: 12 місяців у закритих флаконах або як зазначено на етикетці. 4. Калібратори 25(ОН)D Зміст: шість скляних флаконів, що містять 25-гідроксिवітамін D в плазмі людини з безртутним консервантом. Калібратори відповідають стандарту NIST SRM 972 і концентраціям, визначеним за допомогою УФ-спектрофотометричного аналізу з використанням молярного коефіцієнта екстинкції 18300 M-1 см-1 при 264 нм. Концентрації калібратора*: 0, 10, 20, 40, 80 і 160 нг/мл. обсяг: Калібратори А–F: 1 мл/флакон Зберігання: Охолодити при 2–8°C Стабільність: 12 місяців у закритих флаконах або як зазначено на етикетці. 5. Контролі Дві скляні пляшки, що містять 25(ОН)D у плазмі крові людини з безртутним консервантом. Допустимі діапазони дивіться на етикетках пляшок. Контролі відстежуються за NIST SRM 972 і за концентраціями, визначеними за допомогою УФ-спектрофотометричного аналізу з використанням молярного коефіцієнта екстинкції 18300 M-1 см-1 при 264 нм. обсяг: Контроль низький і високий: 1 мл/пляшку Зберігання: Охолодити при 2–8°C Стабільність: 12 місяців у закритих флаконах або як зазначено на етикетці. 6. Інкубаційний буфер вміст: Один флакон, що містить буфер із синім барвником і безртутним консервантом. обсяг: 20 мл/флакон Зберігання: Зберігати в холодильнику при 2–8°C Стабільність: 12 місяців або як зазначено на етикетці. 7. Буфер для аналізу вміст: Один флакон, що містить білковий буфер із консервантом, що не містить ртуті. обсяг: 20 мл/флакон Зберігання: Зберігати в

				холодильнику при 2–8°C Стабільність: 12 місяців або як зазначено на етикетці.
65	Набір реагентів для визначення Прокальцитоніну методом ІФА Код НК 024:2023: 61534 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro ,набір, імуоферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми за допомогою мікропланшетного імуоферментного 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 хрому. - 1 флакон концентрату розчину для промивання, об'ємом 20 мл. - 1 флакон субстрату, що містить ТМБ та перекис водню в буфері, об'ємом 12 мл. - 1 флакон стоп-розчину, об'ємом 8 мл. - Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілами до прокальцитоніну. - Інструкцію з використання. Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C. Об'єм зразка: не більше, ніж 50 мкл. Час інкубації не повинен перевищувати 45 хв. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість набору не гірше, ніж 0,05 нг/мл.
66	Набір реагентів для імуоферментного виявлення IgG антитіл до антигенів <i>Toxoplasma gondii</i> в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 52436 Токсоплазма, антитіла класу імуоглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуоферментного 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: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 15-200 МО/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів <i>Toxoplasma gondii</i>– 0; 15; 50; 100; 200 МО/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна, прозорі рідини синього кольору, калібрувальна проба C1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів <i>Toxoplasma gondii</i>, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність.

			Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
67	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного естріолу в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 62124 Вільний естріол IVD (діагностика in vitro), Набір ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1 Принцип аналізу – конкурентний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація 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 мкл. Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 160 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0,5-50 нмоль/л. Чутливість: не нижче 0,12 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного естріолу – 0,5; 1,5; 5; 15; 50 нмоль/л, готові до використання (по 0,5мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідини). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільного естріолу, готова до використання (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідини. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідини зеленого кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідини. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідини. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідини. 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.
68	Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопроतेїну в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 58348 Альфа-фетопроतेїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1 Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм; Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований 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°C. 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-фетопроतेїну – 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 рідини). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом альфа-фетопроतेїну, 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
69	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільної β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023:54019 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини/ фолікулостимулювальний гормон IVD (діагностика in vitro), набір ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стріпований 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°C. 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.
70	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільної β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові (Вільна β-ХГ) Код НК 024:2023: 54214 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну людини (бета-ХГЛ) IVD	пакування	1	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,

	(діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Температура інкубації + 37°C. 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 - 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) безбарвна або жовтого кольору 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. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
71	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgM антитіл до антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1, 2) в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – «IgM-захоплення» варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgM людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації + 37°C. Постійне струшування 500-600 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 110 хв). Контрольні сироватки (негативна та позитивна) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgM антитіл проти HSV 1,2, готові до використання (0,5 мл та 0,2 мл відповідно), рідина жовтого кольору та рідина червоного кольору. Концентрат кон'югату, 11х-кратний (1,25 мл), прозора рідина синього кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату, готовий до використання (12 мл), прозора рідина яскраво-жовтого кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 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 декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
72	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл до антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1, 2) в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – «сандвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано нативний антиген HSV 1,2. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом (1,1 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом IgG-антитіл до антигенів HSV 1,2, з консервантом 1,1 мл. рідина червоного кольору). Кон'югат: готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер: готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 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 декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
73	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgM антитіл до антигенів Cytomegalovirus в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023:49723 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – «ІгМ-пастка» варіанту твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до ІгМ людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації: + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить ІгМ-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,5 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин ІгМ-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,2 мл. рідина

				червоного кольору). Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина зеленого кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 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 декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
74	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів Cytomegalovirus в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 49712 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – кількісний та/або якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого засорбований антиген цитомегаловірусу. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus – 0; 0.5; 1.5; 3; 6 Од/мл, готові до використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина) Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus, готова до використання (1,1 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора 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.
75	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів Rubella в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 50265 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз	пакування	1	Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісного. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стрипований планшет, в

	(ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини		лунках якого засорбований нативний антиген Rubella virus . Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Діапазон виявлення концентрацій: 15-100 МО/мл. Чутливість: 5,0 МО/мл. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації 37°C без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Rubella - 0; 15; 50; 100; 200 МО/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна), (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина, С2 – С5 – червоного кольору). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Rubella, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
76	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgM антитіл до антигенів Rubella в сироватці (плазмі) кров Код НК 024:2023: 50271 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG)/M (IgM) антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1 Принцип аналізу – «IgM-пастка» варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgM людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації: +37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Негативна контрольна сироватка К- на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до антигенів Rubella (0,5 мл), рідина жовтого кольору. Позитивна контрольна сироватка К+ розчин IgM-антитіл до антигенів Rubella (0,2 мл), рідина червоного кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.

				Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
77	Набір реагентів для імуноферментного визначення асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А) в сироватці (плазмі) крові. Код НК 024:2023:54304 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD (діагностика in vitro), реагент ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований 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°C. 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 (ПАВБ-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.
78	Набір реагентів для імуноферментного визначення плацентарного лактогену в сироватці (плазмі) крові Код НК 024:2023: 54222 Плацентарний лактоген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	1	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до плацентарного лактогену. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл розведеного досліджуваного зразку. Температура інкубації +37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 1,5–10 мг/л. Чутливість: не нижче 0,03 мг/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості плацентарного лактогену - 0; 1,25; 5; 10; 20 мг/л, (по 0,6 мл кожна): прозорі рідини

				блакитного кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом плацентарного лактогену (0,6 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора 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. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.
79	Тест-смужки № 100 Код НК 024:2023: 54514 Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	100	Фасування: не менше 100 шт./пак. Тест-смужки для визначення 10 показників сечі: кров, кетони, глюкоза, білок, рН, білірубін, уробіліноген, нітрити, питома вага, лейкоцити. Концентрації робочого реагенту: Питома вага: полі (метилвінілового етер малеїнової кислоти) 32%, бромтимоловий синій 5,1%; Лейкоцити: етер індоксили 0,43%, сіль діазонію 0,05%; Нітрити: сульфаніламід 5,1%, тетрагідробензо-(h) -хінолін 5,8%; рН: метиловий червоний 0,71%, бромтимоловий синій 12,1%; Білок: етер тетрабромфенолфталейну 0,21%, тетрабромфеноловий синій 0,35%; Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Кетони: натрію нітропруссид 4,9%; Уробіліноген: сіль діазонію 2,3%; Білірубін: сіль діазонію 0,75%; Кров: тетраметилбензидин 1,5%, куменовий перекис водню 15,2% Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °С. Діагностичні тест-смужки призначені для полукількісного аналізу сечі сумісні з сечовим аналізатором Layra
80	Визначення кетонів у сечі за допомогою тест-смужок Код НК 024:2023: 54519 Кетони сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	пакування	2	Фасування: не менше 50 шт./пак. Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностики Тест-смужки для визначення одного показника сечі: кетони. Концентрації робочого реагенту: Кетони: натрію нітропруссид 4,9%. Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °С.
81	Визначення глюкози в сечі за допомогою тест-смужок Код НК 024:2023: 54518 Глюкоза сечі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз	пакування	2	Фасування: не менше 50 шт./пак Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностики Тест-смужки для визначення одного показника

	ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини			сечі: глюкоза Концентрації робочого реагенту: Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °С.
82	Тест для виявлення антигенів <i>H. Pylori</i> (<i>H. Pylori</i> Ag) Код НК 024:2023:30825 Набір реагентів для визначення антигенів бактерії <i>Helicobacter pylori</i> , експрес-тест ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	штука	200	Швидкий візуальний імунологічний тест для виявлення антигенів <i>H. pylori</i> (фекалії) для якісного попереднього визначення антигенів <i>Helicobacter pylori</i> в зразках фекалій. Цей набір призначений для використання в якості допоміжного засобу при діагностиці інфекції, що викликана <i>H. pylori</i> . Тільки для діагностики <i>in vitro</i> . Відносна чутливість: 99.9% Відносна специфічність: 99.9% Комплектація: -Тест-касета в індивідуальній упаковці - Пробірка для розведення зразків з буфером - Інструкція Умови зберігання Зберігати при температурі 2 °С~30 °С у закритій упаковці до закінчення терміну придатності. Тест повинен зберігатись у герметично закритому саше до використання.
83	Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) Код НК 024:2023:54532 Прихована кров у калі IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	штука	1500	Швидкий візуальний імунологічний тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) призначений для виявлення гемоглобіну людини у фекальних зразках за допомогою імунохімічних методів. Тільки для діагностики <i>in vitro</i> . Відносна чутливість: 100% Відносна специфічність: 99.9% Комплектація -Одна упаковка (пакет саше), що містить тест і поглинач вологи. Поглинач вологи призначений тільки для зберігання і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом. -Пробірка з аплікатором для збору та розведення зразка, із буферним розчином. -Інструкція Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °С.
84	Тест на виявлення кальпротектину (у калі) Код НК 024:2023:53624 Кальпротектин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	штука	200	Тест для виявлення кальпротектину в фекаліях призначений для використання в якості допоміжного засобу при діагностиці патологій нижніх відділів шлунково-кишкового тракту. Тільки для діагностики <i>in vitro</i> . Відносна чутливість: 100% Відносна специфічність: 99.9% Один тест в одній упаковці. Упаковка містить -Тест-касету, поглинач вологи. Поглинач вологи не є медичним виробом, призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту. -Пробірка з аплікатором для забору зразка та буферним розчином для його розведення. -Інструкція Умови зберігання в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °С
85	Токсини А/В <i>Clostridium difficile</i> (у калі) Код НК 024:2023: 50823 Бактерія <i>Clostridium difficile</i> , антигени IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, реакція аглютинації ДК 021:2015: 33696000-5 Реактиви та контрастні речовини	штука	25	Швидкий хроматографічний імунологічний комбінований тест для виявлення <i>Clostridium difficile</i> , токсинів А/В — це аналіз для одночасного якісного виявлення токсину А та токсину В, що виділяє бактерія <i>Clostridium difficile</i> , в організмі людини. Він призначений для диференціальної діагностики та диференціації інфекцій, спричинених токсином А і токсином В, що виділяє

				C. difficile. Тільки для діагностики in vitro. Відносна чутливість: 98.4% Відносна специфічність: 100% Загальна узгодженість: 99.3% Один тест в одній упаковці, яка містить -Тест-касету, поглинач вологи. Поглинач вологи не є медичним виробом, призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту. -Пробірку з аплікатором для забору зразка та буферним розчином для його розведення. -Інструкцію Тест повинен зберігатись у герметично закритому саше при температурі 2 °C~30 °C у закритій упаковці.
86	Діагностичний моноклональний реагент анти-A IgM Код НК 024:2023: 52532 Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	флакон	32	Діагностичний моноклональний реагент анти-A 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 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.
87	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM Код НК 024:2023: 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	флакон	23	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. 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.
88	Діагностичний моноклональний реагент анти-B IgM Код НК 024:2023: 52538 Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	флакон	29	Діагностичний моноклональний реагент анти-B 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 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.
89	Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/IgG Код НК 024:2023: 52688 Групові еритроцитарні варіабельні Rh(D) категорії VI IVD (діагностика in vitro),	флакон	1	Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в будь-якій її модифікації

	антитіла, реакція аглютинації ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби			(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 рідини. 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.
90	Діагностичний моноклональний реагент анти-AB IgM Код НК 024:2023: 46442 Анти-AB групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	флакон	1	Діагностичний моноклональний реагент анти-AB призначений для визначення групи крові людини за системою AB0 шляхом виявлення антигенів A і B 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 груп крові за системою AB0 за допомогою моноклональних антитіл (МКА) відповідно до «Інструкції з визначення груп крові за системою AB0», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.07.1999 р. № 164 Загальний термін придатності не менше 2,5 років.
91	НАБІР №1-20: 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз. CcDEe; 0 Rh-нег. ccdee; A1 Rh+поз.; B Rh+поз. Код НК 024:2023: 52543 Панель еритроцитів для ідентифікування антитіл IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	набір	8	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.
92	НАБІР №5: Набір розчинів Стандарт анти-D; Спеціальна сироватка АВ Код НК 024:2023: 52715 Сироватка групи АВ IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33694000-1 - Діагностичні засоби	набір	4	Набір використовується під час проведення імуногематологічних досліджень. Спеціальна сироватка АВ призначена для виключення неспецифічної реакції аглютинації під час визначення груп крові за системою AB0 (Інструкція для медичного застосування діагностичних моноклональних реагентів анти-A, анти-B, анти-AB), встановлення «слабких» форм антигену A (Інструкція для медичного застосування діагностичного реагенту анти-H лектин), тощо. Розчин Стандарт анти — D призначений для контролю якості діагностичного поліспецифічного антилюдського глобуліну анти — C3d IgM/IgG для проби Кумбса, для контролю ПАГТ (прямого антиглобулінового тесту), НАГТ (непрямого антиглобулінового тесту) та ензимного (ферментного) тесту LEN. Термін придатності Розчинів - 4 місяці.
93	Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) РМП-K1 Код НК 024:2023: 52715 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	пакування	10	Призначений для якісного та кількісного виявлення реакінових антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини в нетрепонемному тесті (VDRL, РМП). Набір повинен бути розрахований на 500 досліджень, включаючи контролю. При дослідженні плазми

				та сироватки крові від хворих на сифіліс з кардіоліпіновим антигеном повинна спостерігатися позитивна реакція у вигляді випадіння пластівців різної величини. При дослідженні сироватки/плазми крові від здорових осіб повинна спостерігатися опалесценція без формування агрегатів. Проведення аналізу при температурі 18-25°C. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні зберігатися впродовж терміну придатності набору, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°C в захищеному від світла місці. Можливість транспортування набору при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1. Кардіоліпіновий антиген (5 x 2 мл). Розчин, що містить кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті. 2. Холін-хлорид 70% (1 x 5 мл). Холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду. 3. Позитивний контроль 4+ (1 x 1 мл). Готовий до використання. Інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реагенових антитіл до T.pallidum повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+.
94	М -30 Diluent 20 л (розчинник) Mindray Код НК 024:2023: 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	штука	20	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Хлорид натрію 5,0 г/л - Безводний натрію сульфат 8,0 г/л - Буферні речовини 1,0 – 3,0 г/л - Протигрибкові та антибактеріальні речовини 0,8 - 2,5 г/л
95	М -30 CFL Lyse 500 мл (лізуючий р-н) Mindray Код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	штука	10	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Четвертинні солі амонію < 50 г/л - Неіонні поверхньо - активні речовини < 15 г/л - Ферроціанід < 0,5 г/л - Ізопропанол 0,1-1,5 г/л
96	Реагент "М-53P Probe Cleanser" 50 ml Код НК 024:2023: 59058 Мийний/очишувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	штука	15	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л
97	Контрольний матеріал BC-3D нормальний рівень 3мл Код НК 024:2023: 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	флакон	6	Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних і напіваавтоматичних гематологічних аналізаторах типу імідансу. Його також можна використовувати для ручних методів. Загальноприйнятою лабораторною практикою є використання стабільного контролю для моніторингу виконання діагностичних тестів. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. Це діагностичний реагент in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з

98	Контрольний матеріал BC-5D нормальний рівень 3мл Код НК 024:2023: 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	флакон	6	консервантами. Аналізований контроль цільної крові, розроблений для моніторингу значень на багатопараметричних гематологічних лічильниках клітин. Цей контроль складається зі стабільних матеріалів, які забезпечують засоби моніторингу ефективності гематологічних лічильників клітин крові. Зразок береться так само, як і зразок пацієнта. Діагностичний реагент in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.
99	Реагент "M-52D Diluent" 20л Код НК 024:2023: 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	пакування	20	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Боратний буфер 5г/л Хлорид натрію ≤0.1%
100	Реагент "M-52D DIFF Lyse" 500л Код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	флакон	27	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: поверхньо - активні речовини <35г/л
101	Реагент "M-52LH Lyse" 100л Код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) ДК 021:2015: 33698000-9 - Вироби для клінічних досліджень / випробувань	флакон	27	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Четвертична аммонійна сіль <50г/л Ізопропіловий спирт 2-10г/л

Обґрунтування очікуваної ціни закупівлі/бюджетного призначення.

Закупівля здійснюється за кошти НСЗУ фонда. та становить **1950 000,00 грн. на 2025 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