

Обґрунтування

Технічних, якісних та кількісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа «Територіальне медичне об'єднання Міністерства внутрішніх справ України по Чернівецькій області», 58013, м. Чернівці, вул. Героїв Майдану, 228, ЄДРПОУ 08734606.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником :

Холестерин 60 *або еквівалент*, (Код НК 024:2023: 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010205- Холестерин); Сироватка ЛН *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал ; код НК 031:2024 W0101050 код Мультикомпонентні контрольні матеріали (клінічна хімія)); Сироватка ЛП *або еквівалент* (Код НК 024:2023:47869- Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал; код НК 031:2024 W01010501Мультикомпонентні контрольні матеріали (клінічна хімія)); Мультикалібратор рівень 2 *або еквівалент* (Код НК 024:2023:47868- Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор; код НК 031:2024 W0101050301 Калібратори мультикомпонентні(KX)); Білок загальний 120 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 61900, Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010230- Загальний білок); Тригліцериди 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010231 Тригліцериди); Білірубін загальний 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 53229 - Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010203Білірубін); Білірубін прямий 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 53233Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010203Білірубін); Глюкоза 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023:53301Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010213Глюкоза); Сечовина 60 *або еквівалент*(Код НК 024:2023:53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010204 Сечовина/азот сечовини в крові); Креатинін 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023:53251Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010207 Креатинін); Аспартатамінотрансфераза 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023:52954 - Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010110Аспартатамінотрансфераза); Аланінамінотрансфераза 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010103Аланінамінотрансфераза); Альфа-Амілаза 30 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 52940- Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010107 Амілаза – загальна); Лактатдегідрогеназа 30 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 53072-Загальна лактатдегідрогеназа IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010120Лактатдегідрогеназа Р (LDH - P --> L); Гама-глутамілтрансфераза 60 *або еквівалент* (Код НК 024:2023:53027Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010116Гамма глутамілтрансфераза); Сечова кислота 60 *або еквівалент*, 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010232 Сечова кислота); Глікозильований гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 53316 - Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент; код НК 031:2024 W0102060109 Глікозильований/глісований гемоглобін (IX); Глікозильований гемоглобін прямий контроль *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) ; код НК 031:2024 W01010502 Спеціалізовані контрольні матеріали (клінічна хімія)); Діагностичний набір для визначення концентрації натрію, *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 52899 - Натрій (Na+) IVD (діагностика in vitro), реагент ; код НК 031:2024 W01010309 Натрій); Діагностичний набір для визначення концентрації калію,*або еквівалент* (Код НК 024:2023 : 52895 Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), реагент; код НК 031:2024 W01010308 Калій); Калій стандарт, набір (2 рівні) *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 52893 - Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), калібратор; код НК 031:2024 W0101050302 Калібратори однокомпонентні (KX)); Калій контроль, набір (2 рівні) *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 52894 - Калій (K+) IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал; код НК 031:2024 W01010502 Спеціалізовані контрольні матеріали (клінічна хімія); Контрольна сироватка норма, *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал; код НК 031:2024 W01010501 Мультикомпонентні контрольні матеріали (клінічна хімія)); Залізо 30 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 54757 - Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, ферментна Спектрофотометрія; код НК 031:2024 W01010216 Залізо (KX)); Діагностичний набір для визначення концентрації хлориду, *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 60037 - Хлорид (Cl-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010304 Хлорид); Магній 30 *або еквівалент* (Код НК 024:2023: 46795- Магній (Mg2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010306

Магній); Фосфор 30 або еквівалент (Код НК 024:2023: 59123 Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010307 Неорганічний фосфат / фосфор); Холестерин ліпопротеїну високої густини прямий 60 або еквівалент, (Код НК 024:2023: 53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010215 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності); Холестерин ліпопротеїну низької густини прямий 60 або еквівалент (Код НК 024:2023: 53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, ; код НК 031:2024 W01010221 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності, включно з SD-LD); Протромбіновий час, рідкий Dia-PT liquid або еквівалент (Код НК 024:2023: 30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD; код НК 031:2024 W01030201 Загальні аналізи на зсідання крові); Контрольна плазма Dia-ControL I-II або еквівалент (Код НК 024:2023: 55996 - Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку; код НК 031:2024 W0103020702 Контрольна плазма для гемостазу); АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid або еквівалент (Код НК 024:2023: 55981- Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку; код НК 031:2024 W0103020102 Активований частковий тромбопластиновий час); Кальцію хлорид 0.025M Dia-CaCl2 або еквівалент (Код НК 024:2023: 30593- Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD; код НК 031:2024 W0103020901 Хлорид кальцію); Фібриноген Dia-FIB або еквівалент (Код НК 024:2023: 55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку; код НК 031:2024 W0103020201 Аналізи на фібриноген (фактор I); Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL або еквівалент (Код НК 024:2023: 55997 - Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку (розчин імідазолу) ; код НК 031:2024 W0103020201 Аналізи на фібриноген (фактор I); Імуноферментна тест-система для кількісного визначення загального простатичного специфічного антигену (Код НК 024:2023: 54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0102030113 Вільний простатспецифічний антиген); Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові ТТГ (Код НК 024:2023: 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 , W01020410 - Тиреостимулюючий гормон); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові Т3 вільний (Код НК 024:2023: 54416 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); код НК 031:2024 W01020401 – Вільний трийодтиронін); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові Т4 вільний (Код НК 024:2023: 54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W01020402 - Вільний тироксин); Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО – ІФА (Код НК 024:2023: 55203 – Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0102100301 – Аутоімунний тиреоїдит); Імуноферментна тест-система для виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (Код НК 024:2023: 48319 - Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0105020201 Поверхневий антиген вірусу гепатиту В); Імуноферментна тест-система для сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (Код НК 024:2023: 48365 вірус гепатиту С загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0105020303 Антитіла до вірусу гепатиту С загальні); Набір реагентів для визначення прокальцитоніну методом ІФА (Код НК 024:2023: 61534 - Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0102069013 Прокальцитонін); Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Helicobacter pylori (Код НК 024:2023: 61971 - Helicobacter pylori, антитіла класу імуноглобулін G (LgG) IVD(діагностика in vitro), набір, імунохемілюмін есцентний аналіз; код НК 031:2024 W0105010402 - Аналізи на виявлення антитіл до H. PYLORI); Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Ascaris lumbricoides (Код НК 024:2023:52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА; код НК 031:2024 W0105050299 Паразитологія – інше); Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis) (Код НК 024:2023: 52247 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0105050208 Лямблія кишкова); Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Toxocara canis (Код НК 024:2023: 52418 Токсокара собача,антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD,набір,імуноферментний аналіз(ІФА) ; код НК 031:2024 W0105050299 Паразитологія – інше); Імуноферментна тест-система для якісного визначення антитіл класу IgM до коронавірусу SARS-CoV-2, 96 аналізів (Код НК 024:2023: 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0105040619 – Коронавірус); Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до коронавірусу SARS-CoV-2, 96 аналізів (Код НК 024:2023: 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; код НК 031:2024 W0105040619 – Коронавірус); Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент (Код НК 024:2023: 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи ; код НК 031:2024 W0103010105 СВС-реактиви (розчини для очистки/ розведення/ лізування/проточні рідини); Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF або еквівалент (Код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro; код НК 031:2024 W0103010105 СВС-реактиви (розчини для очистки/ Розведення/ Лізування/проточні рідини)); Очищуючий розчин Diatro Cleaner або еквівалент (Код НК 024:2023: 63377 - Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro); код НК 031:2024 W0103010105 СВС-

Реактиви (розчини для очистки/ Розведення/ Лізування/проточні рідини); Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент (Код НК 024:2023: 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал; код НК 031:2024 W0103010501 нормальні значення показників крові; Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мкг/ 200 макс. визнач.) (Код НК 024:2023:53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз; код НК 031:2024 W01010213 – глюкоза (медичні виробы для діагностики In vitro)); Азопірамова проба-200 Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на виробах медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією (Код НК 024:2023: 54551- Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, реагент, ; код НК 031:2024 D99 - Антисептики, засоби для стерилізації і очищення медичних виробів – інше); Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові 10 мл (Код НК 024:2023: 52532 - Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла); код НК 031:2024 W0103030199 – аналізи для визначення групи крові – інше); Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові, 10 мл (Код НК 024:2023: 52538 - Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла); код НК 031:2024 W0103030199 – аналізи для визначення групи крові – інше); Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові за системою Rhesus, 10 мл № 5 (Код НК 024:2023: 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла); код НК 031:2024 W0103030199 – аналізи для визначення групи крові – інше); СРБ – латекс-тест 200 (Код НК 024:2023: 63234 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз; код НК 031:2024 W 01021109- С-реактивний білок); Аглютинаційний тест для визначення СРБ (С-реактивний білок) (Код НК 024:2023: 63234 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз; код НК 031:2024 W0102160601 С-реактивний білок – швидкі тести і тести на місці); Аглютинаційний тест для визначення АСЛЮ (Анти-стрептолізин О) (Код НК 024:2023: 63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація; код НК 031:2024 W01021105 Антистрептолізину о (якісне визначення); Аглютинаційний тест для визначення РФ (Ревматоїдний фактор) (Код НК 024:2023: 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації; код НК 031:2024 W01021110 - Ревматоїдні фактори), Код 33690000-3 – Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 «Єдиного закупівельного словника» (код номенклатурної позиції: 33696500-0 Лабораторні реактиви.

3. Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: відкриті торги з особливостями (UA-2026-02-09-008152-a)

4. Обґрунтування технічних, якісних характеристик:

Клініко-діагностична лабораторія ДУ «ТМО МВС України по Чернівецькій області» в 2026 році має потребу в закупівлі лабораторних реактивів для проведення біохімічних, гематологічних, імуноферментних аналізів, а також для проведення аналізів на показники згортання крові. Закупівля здійснюється на підставі службової записки, відповідно до затвердженого кошторису на 2026 рік.

№з/п	Найменування	Код НК 024:2023	Код EMDN НК 031:2024	Медико-технічні вимоги	Один. виміру	Кількість
Реактиви для автоматичного біохімічного аналізатора Sinnowa DS-301						
1	Холестерин 60 або еквівалент	53359 Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010205 Холестерин	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт – 1x2 мл. Метод колориметричний, ензиматичний з естеразою і оксидазою холестерину. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 16,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 700 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільними не менше 12 тижнів.	набір	4
2	Сироватка ЛН або еквівалент	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W01010501 Мультикомпонентні контрольні матеріали (клінічна хімія)	Фасування: 4 x 5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1

3	Сироватка ЛП або еквівалент	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностик a in vitro), контрольний матеріал	W01010 501 Мультikomпoнeнтні контрольні матеріали (клінічна хімія)	Фасування: 4 x 5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, повинна бути призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1
4	Мультикалібратор рівень 2 або еквівалент	47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностик a in vitro), калібратор	W01010 50301 Калібратори мультikomпoнeнтні (КХ)	Фасування: 4 x 5 мл Реагент повинен бути призначений для використання в якості калібратора в аналізах в клінічній хімії. Повинен бути виготовлений на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, повинна бути достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах. Сироватка має бути придатна до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1
5	Білок загальний 120 або еквівалент	61900 Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз	W01010 230 Загальний білок	Фасування: 6 x 120 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.	набір	1
6	Тригліцериди 60 або еквівалент	53460 Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010 231 Тригліцериди	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 x 60 мл. Метод колориметричний, ферментативний з гліцерофосфорною оксидазою. Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 2000 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 10 тижнів.	набір	4
7	Білірубін загальний 60 або еквівалент	53229 - Загальний білірубін IVD (діагностик a in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	W01010 203 Білірубін	Фасування: 1-Реагент - 4 x 54 мл, 2 – Реагент – 1 x 54 мл. Метод заснований на хімічному окисленні з використанням ванадату як окислювача. Межа виявлення (LoD) не вище 0,01 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,04 мг/дл. Лінійність: не менше як 40 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.	набір	4
8	Білірубін	53233	W01010	Фасування: 1-Реагент - 4 x 54 мл, 2 –	набір	4

	прямий 60 або еквівалент	Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	203 Білірубін	Реагент – 1 x 54 мл. Метод заснований на хімічному окисненні з використанням ванадату як окислювача. Межа виявлення (LoD) не вище 0,01 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,04 мг/дл. Лінійність: не менше як 40 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.		
9	Глюкоза 60 або еквівалент	53301 Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010 213 Глюкоза	Фасування: 1-Реагент - 6 x 60 мл, 2-Стандарт - 1 x 2 мл. Колориметричний, ферментативний метод з оксидазою глюкози. Межа виявлення (LoD) не вище 0,3 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 12,0 мг/дл. Лінійність: не менше як 350 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільними не менше 12 тижнів.	набір	6
10	Сечовина 60 або еквівалент	53587 Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010 204 Сечовина/азот сечовини в крові	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент – 1 x 60 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.	набір	4
11	Креатинін 60 або еквівалент	53251 Креатинін IVD (діагностик а in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	W01010 207 Креатинін	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2 – Реагент – 1 x 60 мл. Модифікація методу Яффе без депротейнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,04 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,6 мг/дл. Лінійність: не менше як 17,5 мг/дл. При температурі зберігання 2 - 8°C, робочий реактив має бути стабільний не менше 4 тижні, а при температурі зберігання 15 - 25°C - не менше 7 днів.	набір	4
12	Аспаратамінотрансфераза 60 або еквівалент	52954 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010 110 Аспаратамінотрансфераза	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 мл. Оптимізований, модифікований метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа виявлення (LoD) не вище 3,0 О/л. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 70/л. Лінійність: не менше як 6500/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату стабільними не менше 12 тижнів.	набір	4

13	Аланінамін отрансфера за 60 або еквівалент	52923 Аланінамін отрансфераз а (ALT) IVD, набір, ферментний спектрофот ометричний аналіз	W01010 103 Аланіна мінотран сфераза	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 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 стабільними не менше 12 тижнів.	набір	4
14	Альфа- Амілаза 30 або еквівалент	52940 Загальна амілаза IVD, набір, ферментний спектрофот ометричний аналіз	W01010 107 Амілаза – загальна	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.	набір	4
15	Лактатдегід рогеназа 30 або еквівалент	53072 Загальна лактатдегід рогеназа IVD, набір, ферментний спектрофот ометричний аналіз	W01010 120 Лактатде гідроген аза P (LDH - P --> L)	Фасування: 1-Реагент - 5 x 24 мл, 2-Реагент - 1 x 30 мл. Діагностичний набір для визначення активності лактатдегідрогенази, призначений для використання як вручну так і на деяких автоматичних аналізаторах. Оптимізований кінетичний метод Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie (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.	набір	4
16	Гама- глутамілтра нсфераза 60 або еквівалент	53027 Гама- глутамілтра нсфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофот ометричний аналіз	W01010 116 Гама глутаміл трансфе раза	Фасування: 1-Реагент - 5 x 48 мл, 2-Реагент - 1 x 60 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.	набір	5
17	Сечова кислота 60 або еквівалент	53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофот ометричний аналіз	W01010 232 Сечова кислота	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 -	набір	4

				8°C.		
18	Глікозилюваний гемоглобін прямий АКЦЕНТ-200 або еквівалент	53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностик а in vitro), реагент	W01020 60109 Глікозилюваний/глікований гемоглобін (IX)	Фасування: Реагент 1 - 1 x 21 мл, Реагент 2 - 1 x 7,7 мл, гемолізуючий реагент - 1 x 67,5 мл. Призначений для використання на автоматичних аналізаторах: ACCENT-200, ACCENT-200 II GEN, ACCENT-220S, ACCENT S120, ACCENT MC240, ACCENT M320, ACCENT 400 та ACCENT Neo200. Аналітичний діапазон: не гірше як 3,7 - 16% (до 151,4 ммоль/моль) при використанні автоматичного аналізатора ACCENT M320.	набір	5
19	Глікозилюваний гемоглобін прямий контроль або еквівалент	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностик а in vitro)	W01010 502 Спеціалізовані контрольні матеріали (клінічні а хімія)	Фасування: 4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для рутинного контролю якості концентрації гемоглобіну HbA1c. Не відкритий контроль має бути стабільний при 2-8°C до дати закінчення терміну придатності, а стабільність після розведення має бути не менше 1 місяця при 2-8°C і 2 місяців при -20 °C. Контролі мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися неактивними.	набір	1
20	Діагностичний набір для визначення концентрації натрію, або еквівалент	52899 Натрій (Na+) IVD (діагностик а in vitro), реагент	W01010 309 Натрій	Натрій повинен визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом, 2-точової кінетики. Чутливість: не гірше 80 ммоль/л. Лінійність: не менше як до 80-180 мкмоль/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C Фасування: R1: 2x20 мл. R2: 2x10 мл	набір	1
21	Діагностичний набір для визначення концентрації калію, або еквівалент	52895 Калій (K+) IVD (діагностик а in vitro), реагент	W01010 308 Калій	Калій повинен визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом, 2-точової кінетики. Лінійність: не менше як 2.0 -8.0 ммоль/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Фасування: R1: 5x10 мл	набір	1
22	Калій стандарт, набір (2 рівні) або еквівалент	52893 Калій (K+) IVD (діагностик а in vitro), калібратор	W01010 50302 Калібратори однокомпонентні (КХ)	Фасування: 2 x 3 мл. Набір стандартів калію повинен являти собою водний буферний розчин з хімікатами і консервантами рівня реагенту. Стандарти повинні знаходитись у рідкому стані і бути готовими до використання. Повинні бути стабільними до закінчення терміну придатності при температурі 2 - 8 °C.	набір	1
23	Калій контроль, набір (2 рівні) або еквівалент	52894 Калій (K+) IVD (діагностик а in vitro),	W01010 502 Спеціалізовані контрольні	Фасування: 2 x 3 мл. Сироватка повинна бути на основі людської для якісного контролю кількісного визначення Калію в сироватці людини з	набір	1

	<i>еквівалент</i>	контрольний матеріал	льні матеріали (клінічна хімія)	використання фотометричних систем. Стабільність контролю ліофілізованого повинна зберігатись до закінчення терміну придатності при температурі 2 - 8 °С, після відновлення при температурі 2 - 8 °С до 2-х тижнів.		
24	Контрольна сироватка норма, <i>або еквівалент</i>	47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал	W01010 501 Мультикомпонентні контрольні матеріали (клінічна хімія)	Diason N є ліофілізованим контролем на основі крові людини (сироватки) і містить очищені компоненти людини та тварин, очищені хімічні речовини і неорганічні компоненти. Концентрації як нормального рівня, так і на межі патологічних рівнів. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°С Фасування: 1x5 мл	флак	1
25	Залізо 30 <i>або еквівалент</i>	54757 Залізо IVD (діагностик а in vitro), набір, ферментна спектрофотометрія	W01010 216 Залізо (КХ)	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°С, а на борту апарату при температурі 2 - 10°С стабільними не менше 11 тижнів.	набір	1
26	Діагностичний набір для визначення концентрації хлориду, <i>або еквівалент</i>	60037 Хлорид (Cl-) IVD (діагностик а in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	W01010 304 ХЛОРИД	Хлориди повинні визначатись на аналізаторі колориметричною реакцією з тіоціанатом ртуті. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 25°С. Чутливість: не вище як 1 ммоль/л. Лінійність: не менше як до 130 ммоль/л. Фасування: R1: 5 x 100 мл	набір	1
27	Магній 30 <i>або еквівалент</i>	46795 Магній (Mg ²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	W01010 306 Магній	Фасування: 1-Реагент - 6 x 30 мл, 2-Стандарт – 1 x 2 мл. Метод: магній утворює пурпурно забарвлений комплекс в лужному розчині. Чутливість: не вище як 0,06 мг/дл. Лінійність: не менше як 5,0 мг/дл. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°С, а на борту апарату стабільність залежить від типу аналізатора, що використовується для аналізу.	набір	1

28	Фосфор 30 або еквівалент	59123 Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностик а in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	W01010307 Неорганічний фосфат / фосфор	Фасування: 1-Реагент - 6 x 30 мл, 2-Стандарт – 1 x 2 мл. Метод: пряма фосфомолібдатна реакція без депротейнізації. Межа виявлення (LoD) не вище 0,07 мг/дл. Межа кількісного визначення (LOQ): не вище як 0,4 мг/дл. Лінійність: не менше як 18 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.	набір	1
29	Холестерин ліпопротеїн у високої густини прямий 60 або еквівалент	53391 Холестерин ліпопротеїн в високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010215 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності	Фасування: 1-Реагент - 3 x 50 мл, 2-Реагент - 1 x 50 мл. Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину HDL в сироватці або плазмі, без будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 11,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 200 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 повинні бути стабільними не менше 12 тижнів.	набір	1
30	Холестерин ліпопротеїн у низької густини прямий 60 або еквівалент	53395 Холестерин ліпопротеїн в низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010221 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності, включно з SD-LDL	Фасування: 1-Реагент - 3 x 50 мл, 2-Реагент - 1 x 50 мл. Аналіз є гомогенним методом прямого вимірювання концентрації холестерину ЛПНГ у сироватці крові або плазмі без необхідності будь-яких етапів попередньої обробки або центрифугування. Чутливість: не вище як 5,5 мг/дл. Лінійність: не менше як 316 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..	набір	1
Реактиви для коагулометра Diagon Coag4d						
31	Протромбін овий час, рідкий Dia-PT liquid або еквівалент	30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD	W01030201 Загальні аналізи на зсідання крові	Фасування: 12x8 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 0,75 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 8 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,6%.	набір	3

32	Контрольна плазма Dia-Control I-II або еквівалент	55996 Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку	W01030207 02 Контрольна плазма для гемостазу	Фасування: рівень 1: 10x1 мл; рівень 2: 10x1 мл. Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін III. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°C та не менш як 30 днів при температурі -20°C.	набір	3
33	АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid або еквівалент	55981 Активованій частковий тромбoplastиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку	W01030201 02 Активованій частковий тромбoplastиновий час	Фасування: 12x4 мл. Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI. Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<0,5%.	набір	5
34	Кальцію хлорид 0.025M Dia-CaCl2 або еквівалент	30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD	W01030209 01 Хлорид кальцію	Фасування: 12x4 мл. 0,025M буферний розчин кальцію хлориду із консервантом. Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	набір	5
35	Фібриноген Dia-FIB або еквівалент	55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку	W01030202 01 Аналізи на фібриноген (фактор I)	Фасування: 12x2 мл. Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса. Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л. Точність у межах аналізу: CV<2,2%.	набір	5

36	Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL або еквівалент	55997 Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку (розчин імідазолу)	W01030202 01 Аналізи на фібриноген (фактор I)	Фасування: 12x15 мл. Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°C.	набір	3
----	--	---	---	---	-------	---

Реактиви для імуноферментного аналізатора Lab Line – 90

37	Імуноферментна тест-система для кількісного визначення загального простатичного специфічного антигену	54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W01020301 13 Вільний простатспецифічний антиген	Імуноферментна тест-система для кількісного визначення загального простатичного специфічного антигену, 96 аналізів Склад набору: ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані моноклональні антитіла, специфічні до ПСА людини. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CAL 0 1x0,4 ml Калібратор 0 Буферний розчин зі стабілізатором та консервантом (жовтий). CAL 1,5 1x0,4 ml Калібратор 1,5 Буферний розчин, що містить 1,5 ng/ml загального ПСА, зі стабілізатором та консервантом (зелений). CAL 5 1x0,4 ml Калібратор 5 Буферний розчин, що містить 5 ng/ml загального ПСА, зі стабілізатором та консервантом (помаранчевий). CAL 10 1x0,4 ml Калібратор 10 Буферний розчин, що містить 10 ng/ml загального ПСА, зі стабілізатором та консервантом (рожевий). CAL 30 1x0,4 ml Калібратор 30 Буферний розчин, що містить 30 ng/ml загального ПСА, зі стабілізатором та консервантом (фіолетовий). CONTROL + 1x0,4 ml Позитивний контроль Буферний розчин з відомим вмістом загального ПСА, зі стабілізатором та консервантом (червоний). HIGH SAMPLE DILUENT 1x10 ml Розчин для розведення зразків з високим рівнем PSA Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x10 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до ПСА людини, кон'югованих з пероксидазою хрому зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.	Набір	2
----	---	--	---	--	-------	---

38	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові ТТГ	54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W01020410 - ТИРЕОСТ ИМУЛЮЮЧИЙ ГОРМОН	<p>Набір для кількісного визначення ТТГ (Тиреотропного гормону) в сироватці або плазмі людини. Формат планшета: розбірний. Кількість визначень: 96. Діапазон вимірювань, не менше 0.07-20 мкМОд/мл. Кількість стандартів не менше 7 флаконів по 1 мл. Концентрації стандартів: 0 мкМОд/мл, 0.2 мкМОд/мл, 0.5 мкМОд/мл, 2.5 мкМОд/мл, 5 мкМОд/мл, 10 мкМОд/мл, 20 мкМОд/мл. Стандарти готові до використання, стабільність після відкриття – 6 місяців при температурі 2-8 °С. ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ, об'ємом не менше 15 мл. ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин кон'югату, об'ємом не менше 15 мл. Чутливість набору: не більше 0.07 мкМОд/мл. Зразок для аналізу: сироватка або плазма. Наявність 1 фл. контрольного матеріалу. Об'єм зразку для аналізу: не більше 50 мкл. Сумарний час інкубації не > 1 г. 15 хв. Постановка аналізу проводиться без використання шейкера. Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги, з вологопоглиначем і замком типу «zip-lock».</p>	набір	2
39	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові Т3 вільний	54416 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W01020401 – ВІЛЬНИЙ ТРИЙОДТИРОНІН	<p>Набір призначений для кількісного визначення вільного Т3 (трийодтироніну) в сироватці або плазмі людини; Формат планшета: розбірний; Кількість визначень: 96; Кількість стандартів не менше 6 фл. по 1 мл. Концентрації стандартів: 0 пг/мл, 1,5 пг/мл, 3,1 пг/мл, 5,4 пг/мл, 8,5 пг/мл, 19 пг/мл. Стандарти готові до використання, стабільність після відкриття – 6 місяців при температурі 2-8 °С. Чутливість набору: не більше 0.05 пг/мл; Зразок для аналізу: сироватка або плазма; Об'єм зразку для аналізу: не більше 50 мкл; Сумарний час інкубації не більше 1 г. 15 хв.; Постановка аналізу проводиться при кімнатній температурі без використання шейкера; Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги, з вологопоглиначем і замком типу «zip-lock».</p>	набір	2
40	Набір реагентів для імуноферментного визначення	54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імунофе	W01020402 - ВІЛЬНИЙ ТИРОКСИН	<p>Набір для кількісного визначення вільного Т4 (тироксину) в сироватці або плазмі людини Формат планшета: розбірний. Кількість визначень: 96. Діапазон вимірювань, не <1.06-70 нг/л.</p>	набір	2

	вільного тироксину в сироватці (плазмі) кровіТ4 вільний	рментни й аналіз (ІФА)		<p>Кількість стандартів не менше 6 флаконів по 1 мл.</p> <p>Концентрації стандартів: 0 нг/л, 4 нг/л, 10 нг/л, 20 нг/л, 35 нг/л, 70 нг/л.</p> <p>Стандарти готові до використання, стабільність після відкриття – 6 місяців при температурі 2-8 °С.</p> <p>ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ, об'ємом не менше 15 мл.</p> <p>ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин кон'югату, об'ємом не менше 15 мл.</p> <p>Чутливість набору: не більше 1.06 нг/л.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка або плазма.</p> <p>Об'єм зразку: не більше 50 мкл.</p> <p>Сумарний час інкубації не більше 1 г. 15 хв. Постановка аналізу проводиться без використання шейкера.</p> <p>Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги, з вологопоглиначем і замком типу «zip-lock».</p>		
41	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО – ІФА	55203 – Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W0102100301 – АУТОІМУННИЙ ТИРЕОЇДИТ	<p>ІФА набір призначений для кількісного визначення аутоантитіл до ТПО (пероксидази щитовидної залози) в сироватці або плазмі людини.</p> <p>Формат планшета: розбірний.</p> <p>Кількість визначень: 96.</p> <p>Діапазон вимірювань, не менше 0.36-320 УОд(АС)/мл.</p> <p>Кількість стандартів не менше 6 флаконів по 2 мл.</p> <p>Концентрації стандартів: 0 УОд(АС)/мл, 5 УОд(АС)/мл, 10 УОд(АС)/мл, 20 УОд(АС)/мл, 80 УОд(АС)/мл, 320 УОд(АС)/мл.</p> <p>Стандарти готові до використання, стабільність після відкриття – 6 місяців при температурі 2-8 °С.</p> <p>ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ, об'ємом не менше 15 мл.</p> <p>ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин кон'югату, об'ємом не менше 20 мл.</p> <p>Чутливість набору: не більше 0.36 УОд(АС)/мл.</p> <p>В набір має входити 2 флакони контрольного матеріалу.</p> <p>Об'єм зразку для аналізу: не менше 100 мкл.</p> <p>Сумарний час інкубації не більше 1 г. 15 хв. Постановка аналізу проводиться без використання шейкера.</p> <p>Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги, з вологопоглиначем і замком типу «zip-lock».</p>	набір	1
42	Імуноферментна тест-система для виявлення поверхнево	48319 - Вірус гепатиту В поверхневий	W0105020201 ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН ВІРУСУ	<p>Склад набору: ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані моноклональні антитіла до HBsAg. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x1,8 ml Позитивний</p>	Набір	1

	го антигену вірусу гепатиту В	антиген IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	ГЕПАТИТУ В	контроль Розчин рекомбінантного поверхневого антигену вірусу гепатиту В у буфері з консервантом (рожевий). CONTROL – 2x1,8 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий) CONJUGATE DILUENT 1x7 ml Розчин для розведення кон'югату Буферний розчин з детергентом та консервантом (рожевий). CONJUGATE 11x 1x0,7 ml Кон'югат (11x) 11-ти кратний концентрат кон'югату моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрому у буферному розчині зі стабілізаторами (синій). TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.		
43	Імуоферментна тест-система для сумарних антитіл до вірусу гепатиту С	48365 вірус гепатиту С загальні антитіла IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	W01050203 03 Антитіла до вірусу гепатиту С загальні	Склад набору: ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет В кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени ВГС core, NS3, NS4 та NS5. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,7 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x1,8 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x10 ml Розчин для розведення зразків Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.	Набір	1
44	Набір реагентів для визначення прокальцитоніну методом ІФА	61534 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз	W01020690 13 Прокальцитонін	Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми за допомогою мікропланшетного імуоферментного аналізу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. Набір повинен включати: <ul style="list-style-type: none"> • 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. 	набір	1

		(ІФА)		<ul style="list-style-type: none"> • 1 флакон ферментного реагенту, об'ємом 6 мл, що містить антитіла IgG до прокальцитоніну з пероксидазою хрону. • 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. <p>Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. 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.</p>		
45	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Helicobacter pylori</i>	61971 - <i>Helicobacter pylori</i> , антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD(діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз	W0105010402 АНАЛІЗИ НА ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО <i>H. PYLORI</i>	Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані очищені антигени <i>H. pylori</i> . Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин суміші моноклональних антитіл до IgG, IgM та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. ТМБ SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролю не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на <i>Helicobacter pylori</i>	пак	1
46	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Ascaris lumbricoide s</i>	52133 - Аскаріда людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD,	W0105050299 ПАРАЗИТОЛОГІЯ – ІНШЕ	Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані антигени <i>A. lumbricoide s</i> . Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий) CONTROL – 1x0,5 ml	набір	1

		набір, імуоферментний аналіз (ІФА)		Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). Inst_Anti-2/8 Ascaris_TK051_V10 SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до Використання Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролю не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Ascaris lumbricoides		
47	Імуоферментна тест-система для виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis)	52247 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	W01050502 08 ЛЯМБЛІЯ КИШКОВА	96 досліджень. Очищені антигени G. lamblia. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (фіолетовий) CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG, IgA та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання	набір	1
48	Імуоферментна тест-система для виявлення антитіл до Toxosara canis	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуоглобулін G (IgG) IVD, набір	W01050502 99 ПАРАЗИТОЛОГІЯ – ІНШЕ	Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані антигени личинок T. canis. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml	набір	1

		р,імуноферментний аналіз(ІФА)		Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 М H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролю не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Тохосара canis		
49	Імуноферментна тест-система для якісного визначення антитіл класу IgM до коронавірусу SARS-CoV-2, 96 аналізів	50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W0105040619 Коронавірус	Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу М людини. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміна з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення зразків Буферний розчин з детергентом та консервантом (фіолетовий) CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин рекомбінантних антигенів вірусу SARS-CoV-2 з пероксидазою хрому із стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.	Набір	1
50	Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного	50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла	W0105040619 КОРОНАВІРУС	Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени SARS-CoV-2. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. PREDILUTION PLATE 1x96	Набір	1

	визначення антитіл класу IgG до коронавірусу SARS-CoV-2, 96 аналізів	класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)		лунок Планшет для попереднього розведення зразків CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE PREDILUENT 1x20 ml Розчин для попереднього розведення зразків Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений) SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення зразків Буферний розчин з детергентом та консервантом (жовтий) CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H ₂ O ₂ , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H ₂ SO ₄ (безбарвний), готовий до використання.		
--	--	--	--	--	--	--

Реактиви для гематологічного аналізатора Abacus Junior 30

51	Ділюент Diatro Dil-DIFF або еквівалент	58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи	W0103010 105 СВС-РЕАКТИВ И (РОЗЧИН И ДЛЯ ОЧИСТКИ И/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	Фасування: 20 л. Повинен являти собою буферизований, стабілізований і мікрофільтрований електролітний розчин для автоматичного розведення зразків крові людини, якісного і кількісного визначення еритроцитів (RBC), лейкоцитів (WBC) і субпопуляцій лейкоцитів, тромбоцитів (PLT) і вимірювання концентрації гемоглобіну (HGB) на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: хлорид натрію < 1,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 36 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	набір	4
52	Лізуючий реагент Diatro Lyse-DIFF або еквівалент	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	W0103010 105 СВС-РЕАКТИВ И (РОЗЧИН И ДЛЯ ОЧИСТКИ И/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ)	Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований лізуючий реагент для стромолізу еритроцитів (RBC), кількісного визначення лейкоцитів (WBC), 3-складової диференціації лейкоцитів (LYM, MID, GRAN) і визначення концентрації гемоглобіну (HGB) в зразках крові людини на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: ПАР < 3,5%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.	набір	6
53	Очищуючий розчин	63377 - Засіб для очищення	W0103010 105 СВС-РЕАКТИВ	Фасування: 1 л. Повинен являти собою стабілізований і мікрофільтрований розчин детергенту для	набір	6

	Diatro Cleaner або еквівалент	приладу/аналізатора IVD (діагностика in vitro)	И (РОЗЧИН И ДЛЯ ОЧИСТКИ И/ РОЗВЕДЕННЯ/ ЛІЗУВАННЯ/ПРОТ ОЧНІ РІДИНИ)	регулярного автоматизованого очищення, ополіскування та промивки капілярів, трубок і камер гематологічного аналізатора, видалення компонентів осаду крові і ліпопротеїнових відкладень на гематологічних аналізаторах Diatron. Склад повинен відповідати: детергенти < 1%, буфери < 1%, консерванти < 0,5%, стабілізатори < 0,5%. Загальний термін придатності - не менше 48 місяців. Термін придатності після відкриття контейнера - не менше 120 днів.		
54	Контроль гематологічний Diason 3 норма або еквівалент	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	W0103010 501 НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ	Фасування: 3 мл. Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імідансного типу. Він також може бути використаний для ручного методу. In vitro діагностичний реагент, що складається з еритроцитів людини, змодельованих лейкоцитів і тромбоцитів ссавців, затриманих у плазмі-подібній рідині з консервантами. Відкриті пробірки повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів.	флак	12

Реактиви для біохімічних, клініко-діагностичних досліджень

55	Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/ 200 макс. визнач.)	53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	W01010 213 – ГЛЮКОЗА (МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO)	СКЛАД НАБОРУ 1.Буферний розчин - 2 флакони по (100 ± 2) мл: - фосфатний буфер (120 ± 6) ммоль/л; - саліцилат натрію (60 ± 3) ммоль/л; - нітропрурид натрію (5,0 ± 0,2) ммоль/л; - ЕДТО кислота (1,00 ± 0,05) ммоль/л; 2. Гіпохлоритний реагент - 2 флакони з (100 ± 2) мл.: - гіпохлорит натрію (10,0 ± 0,5) ммоль/л; - гідроокис натрію (0,40 ± 0,02) моль/л; 3.Калібрувальний розчин сечовини - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; - сечовина (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (60,0 ± 1,8) мг/100 мл.; - у перерахуванні на азот сечовини (4,67 ± 0,10) ммоль/л. або (28,0 ± 1,4) мг/100 мл; 4. Уреаза концентрат 5 кМОд/мл - 2 пробірки по (0,50 ± 0,05) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікрівизначень або 100 макровизначень сечовини, з урахуванням холостих і калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1 ммоль/л до 17 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	Набір	3
56	Азопірамова проба-200 Набір реагентів для проведення азопірамової проби	54551 Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, реагент	D99 Антисептики, засоби для стерилізації і очищення медичні	СКЛАД НАБОРУ 1. Амідропін – 2 наважки по (5,0 ± 0,1) г 2. Анілін солянокислий – 2 наважки по (75 ± 2) мг КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ Набір розрахований 2000 визначень при використанні 0,1 мл робочого розчину на 1 пробу	Набір	2

	для виявлення залишків прихованої крові на виробач медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)		х виробів – інше			
57	Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові 10 мл	52532 - Анти-А групове типування еритроцитів IVD, (антитіла)	W01030 30199 – аналізи для визначення групи крові – інше	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. рН від 6,5 до 7,2. Загальний термін придатності не менше 2,5 роки.	фл	2
58	Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові, 10 мл	52538 - Анти-В групове типування еритроцитів IVD, (антитіла)	W01030 30199 – аналізи для визначення групи крові – інше	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. рН від 6,5 до 7,2. Загальний термін придатності не менше 2,5 роки	фл.	2
59	Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові за системою Rhesus, 10 мл № 5	52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (антитіла)	W01030 30199 – аналізи для визначення групи крові – інше	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rh-, Kell та імунних антитіл. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Титр моноклональних, специфічних антитіл повинен бути позиції не менше 1:32. Загальний термін придатності не менше 2 років.	фл	2
60	СРБ – латекс-тест 200	63234 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір,	W 0102110 9- С-реактивний білок	У наданому діагностичному використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з С-реактивним білком.	набір	2

		аглотинація, експрес-аналіз/		<p>Інтенсивність аглотинації прямо пропорційна кількості СРБ.</p> <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 5. Палички для перемішування (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглотинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC.</p>		
	Аглотинаційний тест для визначення СРБ (С-реактивний білок)	63234 С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглотинація, експрес-аналіз	W01021 60601 С-реактивний білок – швидкі тести і тести на місці	<p>Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення С-реактивного білка в зразках сироватки методом аглотинації. Принцип методу: частинки латексу, покриті IgG до людського СРБ, аглютинуються при змішуванні зі зразками, що містять СРБ.</p> <p>В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:</p> <ul style="list-style-type: none"> • СРБ-Латексний реагент 1 x 5 мл; • Позитивний СРБ- Контроль 1 x 1 мл; • Негативний СРБ- Контроль 1 x 1 мл; • Мішалки 2 x 25 шт; • Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт. <p>В наборі повинні використовуватись наступні речовини в зазначених концентраціях: латексні частки, покриті козячим IgG до людського СРБ - 50 ммоль/л, розчин людської сироватки - 150 ммоль/л, розчин тваринної сироватки - 150 ммоль/л. Об'єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини. Набір повинен бути відкалібрований за референсним матеріалом ERM-DA 474/IFCC. Аналітична чутливість набору повинна бути 6 мг/л, діагностична чутливість – більше 95 %, діагностична специфічність – більше 96 %. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 100 Од/мл не повинні впливати на результати тесту.</p>	набір	4
61	Аглотинаційний тест для визначення АСЛО (Анти-стрептолізин О)	63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro),	W01021 105 Антистрептолізин О (якісне визначення)	<p>Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення антитіл до стрептолізину О в зразках сироватки методом аглотинації. Принцип методу: латексні частинки, покриті стрептолізином О, аглютинуються при змішуванні із зразками, що містять АСО.</p> <p>В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:</p> <ul style="list-style-type: none"> • АСО-Латексний реагент 1 x 5 мл; 	набір	4

		набір, аглотинація		<ul style="list-style-type: none"> • Позитивний АСО- Контроль 1 x 1 мл; • Негативний АСО- Контроль 1 x 1 мл; • Мішалки 2 x 25 шт; • Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт. <p>В наборі повинні використовуватись наступні речовини в зазначених концентраціях: латексні частинки, покриті стрептолізином О - 50 ммоль/л, розчин людської сироватки - 150 ммоль/л, розчин тваринної сироватки - 150 ммоль/л. Об'єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини. Аналітична чутливість набору повинна бути 200 МО/мл, діагностична чутливість – не гірше, ніж 98%, діагностична специфічність – не гірше, ніж 97%. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л та РФ до 300 МОд/мл не повинні впливати на результати тесту.</p>		
62	Аглотинаційний тест для визначення РФ (Ревматоїдний фактор)	55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	W01021 110 РЕВМА ТОЇДНІ ФАКТО РИ	<p>Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення ревматоїдного фактора в зразках сироватки методом аглютинації. Принцип методу: покриті гаммаглобуліном людини латексні частинки аглютинують при змішуванні зі зразками, що містять РФ. В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:</p> <ul style="list-style-type: none"> • РФ-Латексний реагент 1 x 5 мл; • Позитивний РФ- Контроль 1 x 1 мл; • Негативний РФ- Контроль 1 x 1 мл; • Мішалки 2 x 25 шт; • Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт. <p>Об'єм зразка – не більше 50 мкл. Час до отримання результату: 2 хвилини. Набір повинен бути відкалібрований за міжнародним стандартом RF NIBSC 64/002. Аналітична чутливість набору повинна бути 8 МО/мл, діагностична чутливість – не гірше, ніж 100%, діагностична специфічність – не гірше, ніж 100%. Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л не повинні впливати на результати тесту.</p>	набір	4

Якісні характеристики визначено відповідно до потреб Замовника, та з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

5. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Орієнтовна вартість закупівлі з урахуванням моніторингу середньоринкових цін в мережі Інтернет у відкритому доступі у тому числі на сайтах постачальників, цінових пропозицій складає 567630,00 грн .

Замовником здійснено розрахунок очікуваної вартості згідно потреби та затвердженого кошторису на 2026 рік на підставі аналізу обсягів зазначеного товару, отриманого замовником у минулих роках з урахуванням моніторингу середньоринкових цін в мережі Інтернет у відкритому доступі на сайтах постачальників, відповідно до примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, яка затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275.