

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 :

Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози (Код НК 024:2019:53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину (Код НК 024:2019: 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Діагностичний набір для визначення концентрації тригліцеридів (Код НК 024:2019: 53462 - Тригліцериди IVD, реагент); Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину (Код НК 024:2019: 53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз); Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубину (Код НК 024:2019: 53233 - Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз); Діагностичний набір для визначення концентрації загального білка (Код НК 024:2019:30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків); Діагностичний набір для визначення активності аспаратамінотрансферази (Код НК 024:2019: 38499 - Комплект для визначення активності аспарат амінотрансферази); Діагностичний набір для визначення активності Аланінамінотрансфера (Код НК 024: 2019: 38556 - Набір аланін-амінотрансферази); Діагностичний набір для визначення активності гама-глутамілтрансферази (Код НК 024:2019: 53030 – Гама - глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент); Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини (Код НК 024:2019: 53587- Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Набір для визначення концентрації сечової кислоти (Код НК 024:2019: 53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз); Лактатдегідрогеназа 30 (Код НК 024:2019: 38504 - Комплект вимірювання активності лактатдегідрогенази); Набір реативів Амілаза (Код НК 024:2019: 52941 - Загальна амілаза IVD, реагент); Гліколізований гемоглобін прямий (Код НК 024:2019: 53316 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент); Гліколізований гемоглобін прямий калібратор (Код НК 024:2019: 53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор)); Кальцій 30 (зі стандартом) (Код НК 024:2019: 45789 - Кальцій (Ca²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз); Натрій, ферментативний (Код НК 024:2019: 30193 - Набір реагентів для вимірювання натрію); Калій ферментативний (Код НК 024:2019: 30192 - Набір реагентів для вимірювання калію); Калій стандарт 2 рівні (Код НК 024:2019: 52893 - Калій (K⁺) IVD, калібратор); Калій контроль 2 рівні (Код НК 024:2019:52894 - Калій (K⁺) IVD, контрольний матеріал); Контрольна сироватка Diason N (Код НК 024:2019: 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал); Залізо 30 (зі стандартом) (Код НК 024:2019: 54762 Залізо IVD, реагент); Хлор, тіоцианат ртуті (Код НК 024:2019: 30188 - Набір реагентів для вимірювання хлориду); Магній 30 (зі стандартом) (Код НК 024:2019: 30190 - Набір реагентів для вимірювання магнію); Фосфор (зі стандартом) (Код НК 024:2019: 30191 - Набір реагентів для вимірювання неорганічного фосфату); «СРБ – латекс-тест, набір реагентів для визначення

вмісту С-реактивного білка (Код НК 024:2019: 63234 - С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз); «АСЛ-О латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту О-антистрептолізину» (Код НК 024:2019: 37756 - Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізину); «РФ – латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту ревматоїдного фактору (Код НК 024:2019: 55112 - Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації); Оцтова кислота 99,9%, 1л (Код НК 024:2019 :53524 - 5-амінолевулінат дегідратази ІВД, реагент); Сульфосаліцилова кислота, чда (Код НК 024:2019 : 62707 - Базовий компонент живильного середовища ІВД); Азотна кислота, 1л (Код НК 024:2019 : 31346 - Азотний / нітрозонафтоловий кислотний комплект, 5-hydroxyindole); Метиленовий синій чда, водорозчинний, 50 г (Код НК 024:2019: 61248 - Барвник метиленовий синій для перидопераційного періоду); Набір реагентів для забарвлення за Цілем-Нільсоном (Код НК 024:2019: 42694 - Барвник для кислотостійких бактерій набір, ІВД); Бензидин, 10 г (Код НК 024:2019 : 33354-Добавка для культурного середовища); Набір реагентів "Азопірамова проба (Код НК 024:2019: 54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз); Смужки індикаторні Глюкотест №100: 54518 - Глюкоза сечі ІВД, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз)); Смужки індикаторні Ацетонтест №50 (Код НК 024:2019: 54519 - Кетони сечі ІВД, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз); Тест для виявлення прихованої крові в калі №1 (Код НК 024:2019: 38217 - Прихована кров у калі, швидкий тест); Тест для діагностики сифілісу, Wondfo (Код НК 024:2019: 44429 - Набір для визначення сифіліс-трепонемного імуноглобуліну); Набір реагентів для РМП РРР-01-2, набір реагентів для РМП з позитивним контролем (5 фл) 500 визн. НВК "Діапроф- Мед" (Код НК 024:2019:30475 набір реагентів для вимірювання антитіл до антикардіоліпіну); Контроль гематологічний Diason 3 норма 3 мл (Код НК 024:2019: 55866 - Підрахунок клітин крові ІВД, контрольний матеріал); Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові за системою АВО, 10 мл (Код НК 024:2019: 52532 - Анти-А групове типування еритроцитів ІВД, антитіла); Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові за системою АВО, 10 мл (Код НК 024:2019: 52538 - Анти-В групове типування еритроцитів ІВД, антитіла); Діагностичний моноклональний реагент анти-D для визначення груп крові за системою Rhesus, 10 мл (Код НК 024:2019: 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів ІВД, антитіла); Протромбіновий час, рідкий Dia – PT LQUID 12 * 8 мл (Код НК 024:2019: 30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) ІВД); Контрольна плазма Dia – Control I-II (для ПЧ, АЧТЧ, ТЧ, Фібриногену, АТ III 2*10* 1 мл Рівень I 10*1 Рівень II 10 *1 (Код НК 024:2019: 55996 Численні фактори згортання ІВД, набір, аналіз утворення згустку); АЧТЧ, рідкий Dia – PTT LQUID 12 *4 мл (Код НК 024:2019: 55981 Активований частковий тромбопластиновий час ІВД, набір, аналіз утворення згустку); Кальцію Хлорид 0,025 м Dia – Ca CL 2 12 *4 мл (Код НК 024:2019: 30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку ІВД); Фібриноген Dia – FIB використовувати з імідозолом 12 *2 (Код НК 024:2019: 55997 - Фібриноген (фактор I) ІВД, набір, аналіз утворення згустку); Dia – FIB ІМІДАЗОЛ 12*152 (Код НК 024:2019: 46623 - Розріджувач крові); Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові ПСА загальний (Код НК 024:2019: 54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові ТТГ, вільний (Код НК 024:2019: 54383 - Тиреотропний гормон (ТТГ) ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові (Код НК 024:2019: 54416 - Вільний трийодтиронін ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові Т4 вільний (Код НК 024:2019: 54412 - Вільний тироксин ІВД, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до

тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО – ІФА (Код НК 024:2019: 55203 – Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Набір реагентів для імуноферментного якісного та кількісного визначення антитіл до HBs-антигену вірусу гепатиту В у сироватці (плазмі) кров (Код НК 024:2019: 48319 - Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Набір реагентів для імуноферментного виявлення імуноглобулінів класів G і M до вірусу гепатиту С (Код НК 024:2019: 48365 вірус гепатиту С загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Якісне виявлення сумарних антитіл до Helicobacter pylori (ІФА набір - EQUI anti-Helicobacter) Комплектація-96 аналізів(Код НК 024:2019: 30691 Набір реагентів для виявлення антитіл Helicobacter pylori); Якісне виявлення антитіл класу IgG до Ascaris lumbricoides (ІФА набір- EQUI Ascaris lumbricoides IgG) , 96 визначень (Код НК 024:2019: 52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); Якісне виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis) (ІФА набір - EQUI anti-Lambliа), 96 визначень (Код НК 024: 2019: 52247 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); Якісне виявлення антитіл класу IgG до Toxocara canis (ІФА набір- EQUI Toxocara canis IgG) , 96 визначень (Код НК 024:2019:52418 Токсокара собача,антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD,набір,імуноферментний аналіз(ІФА)); ІФА набір- EQUI SARS-CoV-2 IgG (Код НК 024:2019: 50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)); ІФА набір- EQUI SARS-CoV-2 IgM (Код НК 024:2019: 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) (код ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» - 33690000-3 Лікарські засоби різні)

3. Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями (UA-2023-05-03-013781-a)

4. Обґрунтування технічних, якісних характеристик:

Закупівля здійснюється на підставі Службової записки від 20.04.2023р.

Клініко – діагностична лабораторія лікарні (з поліклінікою) ДУ «ТМО МВС України по Чернівецькій області» в 2023 році має потребу в закупівлі лабораторних реактивів для проведення біохімічних гематологічних, імуноферментних аналізів, а також для проведення аналізів на показники згортання. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства.

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

№з/п	Найменування товару, дозування, виробник	Код НК 024:2019	Медико-технічні вимоги	Кількість	Один виміру	Відповідність ТАК / НІ
Реактиви для автоматичного біохімічного аналізатора Sinnowa DS-301						
1	Діагностичний набір для визначення концентрації глюкози, Cormau	53301 - Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Глюкоза має визначатись на біохімічному аналізаторі колориметричним, ензиматичним методом з оксидазою глюкози. Чутливість: не вище як 0,41 мг/дл.	8	Набір	

			<p>Лінійність: не менше як до 500 мг/дл (з можливістю розведення для більш високих концентрацій).</p> <p>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.</p> <p>Гемоглобін до 2,50 мг/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p> <p>Набір: R1: 6x60 мл</p>			
2	Діагностичний набір для визначення концентрації холестерину, Cormau	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Холестерин має визначатись на біохімічному аналізаторі колориметричним, ензиматичним методом з естеразою і оксидазою холестерину.</p> <p>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.</p> <p>Чутливість: не вище як 13,0 мг/дл.</p> <p>Лінійність: не менше як до 730,0 мг/дл.</p> <p>Гемоглобін до 0,31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань</p> <p>Набір: R1: 6x60 мл</p>	8	Набір	
3	Діагностичний набір	53462 - Тригліцериди	Тригліцериди мають визначатись на	8	Набір	

	для визначення концентрації тригліцеридів, Cormay	IVD, реагент)	біохімічному аналізаторі колориметричним, ензиматичним методом з гліцерофосфорною оксидазою. 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: R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл			
4	Діагностичний набір для визначення концентрації загального білірубину, Cormay	53229 - Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз)	Загальний білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі з використанням ванадату як окисника. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 10-25°C. Чутливість: не вище як 0,20 мг/дл. Лінійність: не менше як до 59 мг/дл. Гемоглобін до 0,25 г/дл, аскорбінова кислота до 500 мг/л і тригліцериди до 250 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Набір: R1: 5x50 мл R2: 1x50 мл	8	Набір	
5	Діагностичний набір для визначення концентрації прямого білірубину, Cormay	53233 - Коін'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD, набір, спектрофот	Прямий білірубін має визначатись на біохімічному аналізаторі методом, заснованим на хімічному окисненні з використанням метаванадату у	10	Набір	

		ометричний аналіз)	концентрації не менш як 4,0 ммоль/л в якості окислювача. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Чутливість: не вище як 0,05 мг/дл. Набір: R1: 4x54 мл R2: 1x54 мл			
6	Діагностичний набір для визначення концентрації загального білка, Cormau	30181 - Набір реагентів для вимірювання загальних білків)	Блок загальний має визначатись біуретовою реакцією, при якій інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального білка. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів. Чутливість: не вище як 0,13 г/дл. Набір R1:6x120 мл	2	Набір	
7	Діагностичний набір для визначення активності аспартатамінотрансферази, Cormau	38499 - Комплект для визначення активності аспартатамінотрансферази	Аспартатамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату. Межа кількісного визначення: не вище як 7 Од/л.	8	Набір	

			<p>Лінійність: не нижче як 650 Од/л.</p> <p>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.</p> <p>Гемоглобін до 0.63 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, пригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p> <p>Набір R1: 5x48 мл R2: 1x60 мл</p>			
8	Діагностичний набір для визначення активності Аланінаміно трансфера, Cormay	38556 - Набір аланін-амінотрансферази)	<p>Аланінамінотрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC), без піридоксальфосфату.</p> <p>Межа кількісного визначення: не вище як 8 Од/л.</p> <p>Лінійність: не нижче як до 600 Од/л.</p> <p>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.</p> <p>Гемоглобін до 0.31 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл,</p>	8	Набір	

			тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань. Набір R1: 5x48 мл R2: 1x60 мл			
9	Діагностичний набір для визначення активності гама-глутамілтрансферази, Cormay	53030 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент	Гама-глутамілтрансфераза має визначатись на біохімічному аналізаторі. Метод визначення повинен базуватись на кінетичній реакції з L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанлідом у концентрації 4 ммоль/л. Чутливість: не вище як 11,2 Од/л. Лінійність: не менше як до 580 Од/л. 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 12 тижнів. Гемоглобін до 0,16 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань Набір: R1: 5x24 мл	12	Набір	
10	Діагностичний набір для визначення концентрації сечовини, Cormay	53587- Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	Сечовина має визначатись на біохімічному аналізаторі ферментативним методом з використанням уреазу в концентрації не менше, ніж 266,7 мккат/л і глутаматдегідрогенази в концентрації не менше, ніж 16 мккат/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при	8	Набір	

			<p>температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 8 тижнів.</p> <p>Чутливість: не вище як 3,31 мг/дл.</p> <p>Лінійність: не менше як 300,0 мг/дл.</p> <p>Гемоглобін до 5 г/дл, аскорбінова кислота до 62 мг/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.</p> <p>Набір R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл</p>			
11	Набір для визначення концентрації сечової кислоти, Cormay	53583 Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації сечової кислоти Cormay</p> <p>Набір R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл</p>	8	Набір	
12	Лактатдегідрогеназа 30, Cormay	38504 - Комплект вимірювання активності лактатдегідрогенази	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації лактатдегідрогенази.</p> <p>Склад набору: R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл</p>	10	Набір	
13	Набір реативів Амілаза, Cormay	52941 - Загальна амілаза IVD, реагент)	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації амілази.</p> <p>Склад набору: R1: 6x30 мл</p>	6	Набір	
14	Гліколізований гемоглобін прямий, Cormay	53316 - Глікозілований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент)	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації глікозілизованого гемоглобіну.</p> <p>Склад набору: R1: 1x21 мл R2: 1x7,7 мл</p>	5	Набір	

			R3: 1x67,5 мл			
15	Гліколізований гемоглобін прямий контроль, Cormay	44435 - Глікований гемоглобін (HbA1c), контрольний матеріал, IVD)	Набір контролей, що призначені для рутинного контролю якості концентрації гемоглобіну А1С. Склад набору: CONTROL N: 2x0,5мл CONTROL P: 2x0,5мл	1	Набір	
16	Гліколізований гемоглобін прямий калібратор, Cormay	53315 - Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор)	Набір калібраторів, що призначені для підготовки калібрувальної кривої для прямого методу визначення HbA1C. Склад набору: КАЛІБРАТОР HbA1C ПРЯМИЙ 1 1x0.5 мл КАЛІБРАТОР HbA1C ПРЯМИЙ 2 1x0.5 мл КАЛІБРАТОР HbA1C ПРЯМИЙ 3 1x0.5 мл	1	Набір	
17	Кальцій 30 (зі стандартом), Cormay	45789 - Кальцій (Ca ²⁺) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз)	Діагностичний набір для визначення концентрації кальцію. Склад набору: R1: 5x24 мл R2: 1x30 мл Стандарт: 1x2 мл	5	Набір	
18	Натрій, ферментативний, Cormay	30193 - Набір реагентів для вимірювання натрію	Діагностичний реагент для кількісного <i>in vitro</i> визначення натрію в сироватці людини на фотометричних системах. Склад набору: R1: 2x20 мл R2: 2x10 мл	4	Набір	

19	Калій ферментативний , Cormay	30192 - Набір реагентів для вимірювання калію)	Діагностичний реагент для кількісного <i>in vitro</i> визначення Калію у людській сироватці на фотометричних системах. Склад набору: R1: 4x10 мл R2: 1x10 мл	3	Набір	
20	Калій стандарт 2 рівні, Cormay	52893 - Калій (K+) IVD, калібратор)	Набір стандартів калію (2 рівні). Склад набору: 1 x 3 мл L1 1 x 3 мл L2	1	Набір	
21	Калій контроль 2 рівні , Cormay	52894 - Калій (K+) IVD, контрольний матеріал)	Контролі, що складаються з Калію в сироватці людини. Склад набору: 2 x 3 мл	2	Набір	
22	Контрольна сироватка Diacon N, Cormay	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD, контрольний матеріал)	Ліофілізована універсальна контрольна сироватка для використання в тестах для кількісного визначення <i>in vitro</i> різних аналітів у зразках людини на фотометричних системах. Склад набору: 1 x 5 мл	1	Флак.	
23	Залізо 30 (зі стандартом) 1 Cormay	54762 - Залізо IVD, реагент)	Діагностичний набір для визначення концентрації заліза, який використовується як для ручного аналізу, так і в автоматичних аналізаторах. Склад набору: 1-ЗАЛІЗО 5 x 25 мл 2-ЗАЛІЗО 1 x 25 мл 3-СТАНДАРТ 1 x 2 мл	5	Набір	
24	Хлор, тіоціанат ртуті, Cormay	30188 - Набір реагентів для вимірювання хлориду)	Діагностичний набір для визначення концентрації хлору. Склад набору: R1: 5 x 100 мл	5	Набір	

25	Магній 30 (зі стандартом), Cormay	30190 - Набір реагентів для вимірювання магнію)	Діагностичний набір для визначення концентрації магнію. Склад набору: 1-MG 6 x 30 мл 2-СТАНДАРТ 1 x 2 мл	5	Набір	
26	Фосфор (зі стандартом), Cormay	30191 - Набір реагентів для вимірювання неорганічного фосфату	Склад набору Liquick Cormay PHOSPHORUS 30 1-Фосфор 6 x 30 мл 2-Стандарт 1 x 2 мл	5	Набір	
27	«СРБ – латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту С-реактивного білка, Cormay	63234 - С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз)	Тест на аглютинацію для виявлення С-реактивного білка (СРБ), призначений для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Склад набору: CRP-Латексний реагент 1 x 5 мл CRP- Контроль (+) (червоний ковпачок) 1 x 1 мл CRP-Контроль (-) (синій ковпачок) 1 x 1 мл Мішалки 2 x 25 шт. Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт	5	Набір	
28	«АСЛ-О латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту О-антистрептолізинів, Cormay	37756 - Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин	Тест аглютинації для виявлення антитіл до стрептолізину О (ASO) призначений для якісних і напівкількісних ручних аналізів. Склад набору: ASO-Latex 1 x 5 мл ASO- Control (+) (червоний ковпачок) 1 x 1 мл ASO-Control (-) (синій ковпачок)	10	Набір	

			1 x 1 мл Змішувачі 2 x 25 штук Слайди (по 6 кіл кожен) 2 x 9 штук			
29	«РФ – латекс-тест, набір реагентів для визначення вмісту ревматоїдного фактору, Cormay	55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації)	Тест аглютинації для виявлення ревматоїдного фактора призначений для використання для якісних і напівкількісних ручних аналізів. Склад набору: RF-Латексний реагент 1 x 5 мл RF- Контроль (+) (червоний ковпачок) 1 x 1 мл RF-Контроль (-) (синій ковпачок) 1 x 1 мл Мішалки 2 x 25 шт. Слайди (6 дисків кожен) 2 x 9 шт.	10	Набір	
Реактиви для клініко-діагностичних досліджень						
30	Оцтова кислота 99,9%, 1л	53524 - 5-амінолевулінат дегідратаз и IVD, реагент	Оцтова кислота — органічна сполука, одноосновна карбонова кислота складу СН ₃ СООН. Температура плавлення чистої кислоти дещо нижча від кімнатної температури, при замерзанні вона перетворюється на безбарвні кристали — це дало їй технічне найменування льодяна оцтова кислота. Об'єм упаковки: 1 л.	2	пляшка	
31	Сульфосалицилова кислота, чда	62707 - Базовий компонент живильного середовища IVD	Сульфосалицилова кислота являє собою безбарвні голчасті кристали, добре розчинні у воді, ацетоні, етанолі та діетиловому ефірі. Кристалізується з води у вигляді дигідрату з	1,8	кг	

			Тпл = 120 °С. При нагріванні вище температури плавлення сульфосаліцилова кислота зазнає термічного розпаду, що супроводжується виділенням фенолу та саліцилової кислоти. Порошок			
32	Азотна кислота, 1л	31346 - Азотний / нітрозонафтоловий кислотний комплект, 5-hydroxyindole)	Азотна кислота, нітратна кислота (HNO ₃ ; заст. укр. сирвасер[3][4]) — сильна одноосновна кислота. Висококорозійна кислота, реагує з більшістю металів, сильний окисник. Має тенденцію набувати жовтого відтінку через накопичення оксидів азоту, при довгому зберіганні. Об'єм: 1л.	4	пляшка	
33	Метиленовий синій водорозчинний, 50 г	61248 - Барвник метиленовий синій для периопераційного періоду	Метилéновий синій— органічний барвник, темно-зелені кристали з бронзовим блиском, легкокорозчинний у спирті, гарячій воді, гірше — в холодній. Порошок Об'єм упаковки: 50г	2	уп	
34	Азур-езозин по Романовському, 1л	44946- Фарбування за Романовським IVD, набір	Барвник повинен здійснювати фіксацію забарвлення формених елементів крові. Одного літру барвника повинно вистачати на фарбування до 6000 мазків, при умові розведення 1:19. Об'єм упаковки: 1 л.	3	пляшка	
35	Набір реагентів для забарвлення	42694 Барвник для	Набір призначений для диференціального	2	набір	

	за Цілем-Нільсоном	кислотостійких бактерій набір, IVD,	забарвлення мікобактерій туберкульозу. Набір повинен бути розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення. Зберігання набору - при температурі від +2°C до +16°C. Гарантійний термін придатності - 24 місяця.			
36	Бензидин, 10 г	33354-Добавка для культурного середовища	Хімічна речовина. Масова частка основної речовини-99,5% температура плавлення-128-129°C. Нерозчинні у соліній кислоті домішки-0,02%	3	уп	
37	Набір реагентів "Азопірамова проба"	54547 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, набір, хромогенний аналіз, експрес-аналіз)	Принцип методу: реактив азопірам в суміші з 3% перекисом водню в присутності прихованих слідів крові на медичних інструментах дає фіолетове забарвлення на протязі 1 хв, що переходить у рожево-бузкове	2	набір	
38	Смужки індикаторні Глюкотест, №100	54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз)	Смужки індикаторні «глюкотест», одноразового використання. Призначені для визначення глюкози у сечі в діапазоні концентрації від 0,1 до 2% допомогою кольорової шкали. Час визначення: 2 хвилини Упаковка 100 шт	6	уп	
39	Смужки індикаторні Ацетонтест, №50	54519 - Кетони сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка,	Смужки індикаторні, одноразового використання. Призначені для визначення наявності кетонів у сечі людини.	6	уп	

		експрес-аналіз	Діапазон концентрацій – 0-15 ммоль/л Час визначення: 3 хвилини Упаковка 50 шт			
40	Смужки індикаторні рН тест, №50	54522 - рН сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз)	Тест-смужки для виявлення рН сечі. Упаковка 50 шт	6	уп	
41	Тест для виявлення прихованої крові в калі №1, Wondfo	38217 - Прихована кров у калі, швидкий тест	Принцип визначення: імунохроматографічний тест для якісного виявлення прихованої крові у зразках фекалій. Можливість визначити гемоглобін у калі у концентрації 40 нг/мл (пороговий рівень) Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°С. Термін придатності: не менше 24 міс. Процедура тестування проводиться при температурі від +15 до +30 С. Тривалість проведення аналізу 5 хв Чутливість не нижче - 100 %. Специфічність не нижче - 99,9%. Комплектація: тест-касета, пробозабірник з буфером, інструкція з використання	300	шт	
42	Тест для діагностики сифілісу, Wondfo	44429 - Набір для визначення сифіліс-трепонемного імуноглобуліну)	Тест-система є швидким тестом для якісного визначення сумарних антитіл (IgG, IgM) до <i>Treponema pallidum</i> в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою діагностики сифілісу.	1000	шт	
43	Набір реагентів для РМП	30475 <i>набір</i>	Набір реагентів для РМП – специфічні імуноглобуліни людини, що містять	5	набір	

	RPR-01-2, набір реагентів для РМП з позитивним контролем (5 фл) 500визн., Діапроф-Мед	<i>реагентів для вимірювання антитіл до антикардіоліпіну)</i>	реагінові антитіла до антигенів T. pallidum, отримані з інактивованої сироватки крові від хворих на сифіліс пацієнтів.			
Реактиви для гематологічного аналізатора Abacus Junior 30						
44	Контроль гематологічний Diason 3 норма 3 мл, Diagon	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал)	Гематологічний контроль, що являє собою контроль, призначений для моніторингу значень на автоматичних та напівавтоматичних гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Склад 1 x 3 мл. Поставка за заявками Замовника, по 3 флакони кожні 3 місяці)	12	флакон	
45	Діагностичний моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові за системою АВО, 10 мл Групотест	52532 - Анти-А групове типування еритроцитів в IVD, антитіла)	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВО, 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.	15	флакон	

46	Діагностичний моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові за системою АВО, 10 мл Групотест	52538 - Анти-В групове типування еритроцитів в IVD, (антитіла)	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВО, 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	15	флакон.	
47	Діагностичний моноклональний реагент анти-Д для визначення груп крові за системою Rhesus, 10 мл Групотест	52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів в IVD, (антитіла)	Діагностичні моноклональні реагенти для визначення груп крові людини за системами АВО, 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.	15	флакон	
Реактиви для коагулометра Diagon Coag4d						
48	Протромбінний час, рідкий Dia – PT LQUID 12 * 8 мл, Diagon	30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбіну	Рідина, готова до використання, реагент тромбопластину мозку кролика для визначення часу протромбіну (PT). Склад набору: 12 x 8 мл.	10	Набір	

		ового часу (ПЧ) IVD			
49	Контрольна плазма Dia – Control I-II (для ПЧ, АЧТЧ,ТЧ, Фібриногену , АТ III 2*10* 1 мл Рівень I 10*1 Рівень II 10 *1, Diagon	55996 Численні фактори згортання IVD, набір, аналіз утворення згустку)	Набір реагентів і супутніх матеріалів, якими якісно та / або кількісно визначають один або безліч факторів коагуляції (Multiple coagulation factor), посередників коагуляції і / або їх активованих компонентів у клінічному зразку методом утворення згустку	8	Набір
50	АЧТЧ, рідкий Dia – PTT LQUID 12 *4 мл, Diagon	55981 Активован ий частковий тромбoplastиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку)	Рідкий реагент, готовий до використання, що містить фосфоліпиди мозку кролика, який використовується для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ). Склад набору: 12 x 4 мл.	8	Набір
51	Кальцію Хлорид 0,025 м Dia – Ca CL 2 12 *4 мл, Diagon	30593 - Кал ьцію хлорид. Реагент для аналізу утворення згустку IVD	CaCl2 – це додатковий реагент лабораторії, двоступеневий скринінговий тест АРТТ. Склад набору: 12 x 4 мл	8	Набір
52	Фібриноген Dia – FIB використову вати з імідозолом 12 *2, Diagon	55997 - Фіб риноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку	Реагент фібриногену, який використовується для кількісного визначення рівнів фібриногену у плазмі. Склад набору: 12 x 2 мл	10	Набір

53	Dia – FIB ІМІДАЗОЛ 12*15, Diagon	46623 - Роз ріджувач крові)	Буфер, призначений для розведення контролю, калібратора та зразків людини при проведенні лабораторних досліджень, скринінгових тестів на визначення протромбінового часу (PT), фібриногену (FIB) чи спеціального тесту на Д-димер (Ddi), факторів. Склад набору: 12 x 15 мл	6	Набір	
Реактиви для імуноферментного аналізатора Lab Line – 90						
54	Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові ПСА загальний, NovaTec Immundiagnostica	54664 - Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Визначення загального ПСА ґрунтується на використанні «сендвіч»-варіанта твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані мишачі моноклональні антитіла проти загального ПСА людини. В лунках планшета, при додаванні досліджуваного зразка відбувається зв'язування загального ПСА, який міститься в досліджуваному зразку з антитілами на твердій фазі. Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату мишачих моноклональних антитіл проти загального ПСА людини з пероксидазою хрину. У результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою «сендвіч», що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється.	2	Набір	

			<p>Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації загального ПСА в досліджуваному зразку. Концентрацію загального ПСА в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту загального ПСА в калібрувальних пробах.</p>			
55	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові ТТГ, вільний, NovaTec Immundiagnostica</p>	<p>54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Визначення тиреотропного гормону ґрунтується на використанні «сендвіч»-варіанта твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані мишачі моноклональні антитіла проти бета-ланцюга ТТГ людини. У лунках планшета, при додаванні досліджуваного зразка, відбувається зв'язування ТТГ, який міститься в досліджуваному зразку, з антитілами на твердій фазі. Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату (Fab2) фрагмента мишачих моноклональних антитіл проти бета-ланцюга ТТГ людини з пероксидазою хрину. У результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою «сендвіч», що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення</p>	1	Набір	

			прямо пропорційна концентрації тиреотропного гормону в досліджуваному зразку. Концентрацію тиреотропного гормону в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту тиреотропного гормону в калібрувальних пробах.			
56	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові Т3 вільний, NovaTec Immundiagnostica	54416 - Вільний трийодтиронін IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Визначення вільного трийодтироніну ґрунтується на використанні конкурентного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані кролячі поліклональні антитіла проти Т3. Вільний трийодтиронін зі зразка конкурує з кон'югованим Т3 за зв'язування з антитілами на поверхні лунки. У результаті утворюється зв'язаний з твердою фазою комплекс, що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації вільного трийодтироніну в досліджуваному зразку. Концентрацію вільного трийодтироніну в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту вільного	1	Набір	

			трийодтироніну в калібрувальних пробах			
57	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові T4 вільний, NovaTec Immundiagnostica	54412 - Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Визначення вільного тироксину ґрунтується на використанні конкурентного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізовані мишачі моноклональні антитіла проти T4. Вільний тироксин зі зразка конкурує з кон'югованим T4 за зв'язування з антитілами на поверхні лунки. У результаті утворюється зв'язаний із твердою фазою комплекс, що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина у лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення обернено пропорційна концентрації вільного тироксину в досліджуваному зразку. Концентрацію вільного тироксину в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту вільного тироксину в калібрувальних пробах.	1	Набір	
58	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази	55203 – Тиреопероксидаза антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD, набір, імуноферментний	Визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази базується на використанні «сендвіч»-варіанта твердофазного імуноферментного аналізу. На внутрішній поверхні лунок планшета іммобілізований антиген -	1	Набір	

	<p>идази в сироватці (плазмі) крові АТ-ТПО – ІФА, NovaTec Immundiagnostica</p>	<p>ентний аналіз (ІФА)</p>	<p>Thyroglobulin. У лунках планшета при додаванні досліджуваного зразка відбувається зв'язування антитіл зі зразка з антигеном на твердій фазі. Комплекс, що утворився, виявляють за допомогою кон'югату мишачих моноклональних антитіл проти IgG людини з пероксидазою хрину. У результаті утворюється зв'язаний з твердою фазою «сендвіч», що містить пероксидазу. Під час інкубації з розчином субстрату тетраметилбензидину (ТМБ) рідина в лунках забарвлюється. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації специфічних аутоантитіл проти тиреоглобуліну в досліджуваному зразку. Концентрацію аутоантитіл проти тиреоглобуліну в досліджуваних зразках визначають за калібрувальним графіком залежності оптичної густини від вмісту аутоантитіл проти тиреоглобуліну в калібрувальних пробах.</p>			
59	<p>Набір реагентів для імуноферментного та кількісного визначення антитіл до HBs-</p>	<p>48319 - Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Метод: одностадійний твердофазний ІФА; Формат планшета: цільний; Кількість визначень: 192; Кількість лунок, які використовуються для внесення контролів при використанні цілого планшета: не більше 5;</p>	2	Набір	

	<p>антигену вірусу гепатиту В у сироватці (плазмі) кров, Vitrotest</p>		<p>Чутливість не більше 0,05 МО/мл (можлива 0,01 МО/мл); Матеріал для аналізу: сироватка крові, плазма крові, препарати крові (імуноглобуліни, інтерферони, кріопреципітат, альбумін); Об'єм зразка для аналізу: не більше 100 мкл; Рівність об'ємів контролів і зразків; Сумарний час інкубації: не більше 1 год. 20 хв; Відсутність попереднього промивання планшета; Відсутність останнього відмивання дистильованою водою; Постановка аналізу з використанням шейкера; Стандартизація умов проведення ферментативної реакції з хромогеном в термостаті при 37 ° С; Режим фотометричного вимірювання: двохвильовий, без додаткової математичної обробки; Кількість варіантів проведення ІФА не менше чотирьох; Взаємозамінність неспецифічних компонентів; Можливість використання для роботи на автоматичних ІФА-аналізаторах відкритого типу; для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги зі замком типу «зіп-лок», який утримує вологу»; Можливість транспортування при</p>			
--	--	--	--	--	--	--

			температурі до 25°C не менше 10 діб.			
60	Набір реагентів для імуноферментного виявлення імуноглобулінів класів G і M до вірусу гепатиту С, Vitrotest	48365 вірус гепатиту С загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>Метод: твердофазний ІФА, двостадійний;</p> <p>Формат планшета: цільний;</p> <p>Кількість визначень: 192;</p> <p>Кількість лунок, які використовуються для внесення контролів при використанні цілого планшета: не більше 4;</p> <p>Чутливість не менше 100%;</p> <p>Специфічність не менше 100%;</p> <p>Матеріал для аналізу: сироватка (плазма) крові людини і препарати крові людини (імуноглобуліни, інтерферони, кріопреципітат, альбумін);</p> <p>Об'єм зразка для аналізу: не більше 40 мкл;</p> <p>Об'ємне рівність контролів і зразків;</p> <p>Сумарний час інкубації не більше 1 год 30 хв ;</p> <p>Можливість спектрофотометричного контролю внесення зразків та кон'югату за зміною кольору реакції;</p> <p>Однакові алгоритми промивок після інкубації;</p> <p>Відсутність останнього відмивання водою;</p> <p>Відсутність попереднього промивання планшета;</p> <p>Постановка аналізу з використанням шейкера - за вибором;</p> <p>Режим фотометричного вимірювання: двохвильовий, без додаткової математичної обробки;</p> <p>Кількість варіантів проведення ІФА не менше</p>	2	Набір	

			<p>2; Взаємозамінність неспецифічних компонентів;</p> <p>Наявність можливості спектрофотометричного контролю внесення зразків і реагентів;</p> <p>Можливість використання для роботи на автоматичних ІФА-аналізаторах відкритого типу;</p> <p>Для зберігання стрипів набір повинен бути укомплектований пакетом з фольги зі замком типу «зіп-лок», який утримує вологу;</p> <p>Можливість транспортування при температурі до 25°C не більше 10 діб.</p>			
61	<p>Якісне виявлення сумарних антитіл до <i>Helicobacter pylori</i> (ІФА набір - EQUI anti-<i>Helicobacter</i>)</p> <p>Комплектація-96 аналізів, Vitrotest</p>	<p>30691</p> <p>Набір реагентів для виявлення антитіл <i>Helicobacter pylori</i></p>	<p>Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>У лунках планшета засорбовано суміш нативних та рекомбінантних антигенів <i>Helicobacter pylori</i>.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p>	1	Набір	

62	Якісне виявлення антитіл класу IgG до <i>Ascaris lumbricoides</i> (ІФА набір-EQUI <i>Ascaris lumbricoides</i> IgG) , 96 визначень, Vitrotest	52133 - Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано антигени <i>Ascaris lumbricoides</i> . Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.	1	Набір	
63	Якісне виявлення антитіл до <i>Giardia lamblia</i> (intestinalis) (ІФА набір - EQUI anti-Lambliа), 96 визначень, Vitrotest	52247 - Лямблія кишкова, антигени IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано очищені антигени <i>Giardia lamblia</i> .	1	Набір	

			Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому			
64	Якісне виявлення антитіл класу IgG до <i>Toxocara canis</i> (ІФА набір- EQUI <i>Toxocara canis</i> IgG) , 96 визначень, Vitrotest	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА))	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. У лунках планшета засорбовано антигени <i>Toxocara canis</i> . Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.	1	Набір	
65	ІФА набір- EQUI SARS-CoV-2 IgG, Vitrotest	50288 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	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.	2	Набір	

			<p>Об'єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл.</p> <p>У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock.</p> <p>Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p> <p>ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон'югату;</p> <p>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.</p> <p>ІФА-набір у своєму складі повинен містити позитивний контроль у об'ємі 0,2 мл та негативний контроль у об'ємі 0,6 мл.</p> <p>Клінічна чутливість ІФА-набору "EQUI SARS-CoV-2 IgG" становить 98,4 %, клінічна специфічність – 94,6%.</p> <p>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),</p>			
--	--	--	---	--	--	--

			<p>вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p> <p>Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу</p>			
66	ІФА набір-EQUI SARS-CoV-2 IgM, Vitrotest	50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP).</p> <p>Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл.</p> <p>У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock.</p> <p>Стабільність ІФА-планшета після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p> <p>ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон'югату;</p> <p>ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень)</p>	2	Набір	

			<p>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%.</p> <p>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).</p> <p>Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу</p>		
--	--	--	---	--	--

5. Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

598 755,00 грн. з ПДВ (П'ятсот дев'яносто вісім тисяч сімсот п'ятдесят п'ять грн 00 коп)

Замовником здійснено розрахунок очікуваної вартості згідно потреби та затвердженого кошторису на 2023 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.