

Начальнику установи - лікареві  
**Аллі ГАЛЕЄВІЙ**

## ДОПОВІДНА ЗАПИСКА

### Про закупівлю

Згідно із бюджетним запитом на 2024 рік, прошу закупити на лабораторне відділення даний товар.

	Код НК 024:2023	Найменування предмета та його параметри	Од. вимір у	К - ст ь
1	61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД	Лізуючий розчин Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для лізису еритроцитів з метою кількісного підрахунку лейкоцитів, їх диференціації на 3 субпопуляції, а також вимірювання гемоглобіну в крові людини з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Фасування: не менше 500 мл. Склад реагентів: поверхнево активні речовини, буферні агенти Умови зберігання +2 до +30 °С. Перед використанням доводити реагент до кімнатної температури упродовж принаймні 24 годин	пак	4
2	59058-Миючий/очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих/полуавтоматизованих систем	Розчин для очищення Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів. Фасування: не менше 50 мл. Склад реагентів: натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору. Умови зберігання +2 до +30 °С.	пак	7
3	30531 - Гематологічний контроль/калібратор	Гематологічна контрольна проба Фасування: 1*3 мл. Контрольна проба, призначена для	пак	4

ДУ "ТМО МВС УКРАЇНИ ПО ЧЕРНІГІВСЬКІЙ ОБЛ." № 33/45-48 від 23.01.2024 (888)

Підписав: Корявець Юлія Петрівна

Сертифікат: 3FAA9288358EC00304000000C6E333009584CC00

Дійсний: з 12.01.2024 00:15:35 по 10.01.2025 00:15:35



		<p>моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Ця контрольна проба складається зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг функціональності гематологічних лічильних детекторів клітин крові.</p> <p>МАТЕРІАЛ має бути in vitro діагностичним матеріалом, призначеним для застосування лише в лабораторних умовах. Містить еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмовій рідині з консервантами.</p> <p>Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °С.</p>		
4	63410 - Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального білірубину у сироватці і плазмі крові людини або еквівалент</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл.</p> <p>Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубину з глюкороновною кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Сульфанілова кислота 28,87 ммоль/л Соляна кислота 58,8 ммоль/л Цетримонію бромід 68,6 ммоль/л</p> <p>R2 Натрію нітрит 2,90 ммоль/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 16,95 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)</p>	пак.	2

		Умови зберігання від 2–25 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.		
5	63410 – Загальний / кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	<p>Набір реагентів для кількісного in vitro визначення прямого білірубину у сироватці і плазмі крові людини</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл, Реагент 2 не менше 6x11 мл.</p> <p>Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубину з глюкороновною кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Кислота сульфанілова 28,87 ммоль/л Кислота соляна 23,0 ммоль/л</p> <p>R2 Натрію нітрит 2,9 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.</p>	пак	1
6	52923 – Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Реагент призначений для діагностики in vitro ALT (аланінаміно-трансферази) в сироватці крові та плазмі або еквівалент</p> <p>Фасування: R1: не менш 6x44 мл, R2: не менш 6x11 мл.</p> <p>АЛТ/ГПТ – є найважливішими представниками амінотрансфер, які каталізують перетворення а-кетотіслота в амінокислоти, переносячи амінокислоти.</p> <p>АЛТ присутній у високих концентраціях в печінці, в низьких концентраціях в нирках, серцевій і скелетній тканині м'язів, підшлункової залози, селезінки і легенів.</p>	пак.	3

		<p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Тріс-буфер (рН 7,5) 137,5 ммоль/л L-Аланін 709 ммоль/л ЛДГ (мікробна) <math>\geq 2000</math> Е/л</p> <p>R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-Оксоглутарат 85 ммоль/л НАДН 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Е/л <math>\times 0,017 =</math> мккат/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 4,4 г/дл Лінійність: до 360 г/дл Діапазон вимірювання: 4,4–360 г/дл Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
7	52954 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Реагенти призначені для кількісного in vitro визначення аспаратамінотрансферази (ACT) у сироватці і плазмі крові людини або еквівалент</p> <p>Фасування: R1: не менше 6x44 мл, R2: не менше 6x11 мл.</p> <p>Найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення <math>\alpha</math>-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп. ACT міститься у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в серці, печінці, нирках, скелетних м'язових тканинах і еритроцитах крові.</p> <p>Склад реагентів: Тріс-буфер (рН 7,8) 110 ммоль/л L-аспартат 340 ммоль/л ЛДГ <math>\geq 4000</math> Од/л МДГ <math>\geq 750</math> Од/л</p> <p>R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-оксоглутарат 85 ммоль/л НАД 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Од/л <math>\times 0,017 =</math> мккат/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 3,84 Од/л (0,064 мккат/л) Лінійність: 390 Од/л (6,5 мккат/л) Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 6,5 мккат/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	пак.	1
8	61900 - Загальний білок ІВД, набір,	Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент призначений для кількісного in	пак.	2

	спектрофотометричний аналіз	<p>in vitro визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше P1: 10x44 мл.</p> <p>Білки і пептиди в лужному середовищі утворюють з іонами міді (II) комплекс синьо-фіолетового кольору. Калій-натрій тартрат додається у якості стабілізатора, йодид калію - для запобігання розкладу утвореного комплексу.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>P1</p> <p>Міді сульфат (II) 12 ммоль/л, Калію-натрію тартрат 31,9 ммоль/л, Калію йодид 30,1 ммоль/л, Натрію гідроксид 0,6 моль/л.</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (г/дл) x 10 = г/л.</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,37 г/дл (3,7 г/л); Лінійність: до 15 г/дл (150 г/л); Діапазон вимірювання: 0,37-15 г/дл (3,7-150 г/л).</p>		
9	53252 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини або еквівалент</p> <p>Фасування: не менше R1: 5x44 мл, R2: 5x11 мл.</p> <p>Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриною кислотою), із утворенням забарвленого продукту реакції (оранжевого кольору). Реакція не є специфічною, тому застосовується кінетична (ферментативна) модифікація методу для визначення креатиніну. Однак, навіть у такому випадку значний вплив спричиняють антибіотики типу цефалоспорину.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>Натрію гідроксид 240 ммоль/л</p> <p>R2</p> <p>Кислота пікринова 26 ммоль/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку мкмоль/л = 88,4 x мг/дл</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (6,8 мкмоль/л) Лінійність: до 18 мг/дл (1590 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590 мкмоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	пак.	3
10	33165- Набори лужної фосфатази	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення</p>	пак	1

		<p>лужної фосфатази (ЛФ) у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: R1: не менше 2 x 44 мл, R2: не менше 2 x 11 мл</p> <p>Лужна фосфатаза (ЛФ) – гідролітичний фермент, який діє при лужному рН.</p> <p>Міститься в різних органах, підвищений вміст спостерігається у кістках, печінці, а також в деяких інших тканинах і органах: нирках, плаценті, стінках кишківника, доброякісних і злоякісних пухлинах.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) рН 10,4 434 ммоль/л</p> <p>Магнію ацетат 2,48 ммоль/л</p> <p>Цинку сульфат 1,24 ммоль/л</p> <p>НEDTA 2,48 ммоль/л</p> <p>R2</p> <p>паранітрофенілфосфат 81,6 ммоль/л</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p> <p>Коефіцієнт перерахунку</p> <p>Од/л x 0,017 = мккат/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 4,5 Од/л</p> <p>Лінійність: 1300 Од/л</p> <p>Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л</p>		
1	52940 -Загальна амілаза	<p>Реагент призначений для in vitro визначення активності альфа-амілази у сироватці і плазмі крові, а також сечі людини</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 5 x 22 мл</p> <p>Альфа-амілаза в організмі людини може мати різне походження:</p> <p>панкреатична амілаза синтезується підшлунковою залозою і виходить у кишковий тракт,</p> <p>слинна амілаза синтезується у слинних залозах і секретується в слину. Альфа-амілаза каталізує гідроліз <math>\alpha</math>-1-4-глікозидних зв'язків крохмалю та інших споріднених полісахаридів аж до мальтози та інших олігосахаридів.</p> <p>Фермент альфа-амілаза - порівняно невелика молекула, що швидко виводиться нирками та видаляється із сечею.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>Реагент 1</p> <p>MES-буфер 50 ммоль/л</p> <p>Кальцію хлорид 3,81 ммоль/л</p> <p>Натрію хлорид 300 ммоль/л</p>	пак	2
1	IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз			

		<p>Калію тіоціанат 450 ммоль/л  CNP-G 0,91 ммоль/л  Натрію азид 13,85 ммоль/л  Коефіцієнт перерахунку  Од/л x 0,017 = мккат/л  Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 10,8 Од/л  Лінійність: до 1500 Од/л  Діапазон вимірювання: 10,8–1500 Од/л  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
1 2	53030 - «Гама-глютамілтрансфераза (ГГТ) IVD, реагент»	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення гамма-глютамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини.  Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл  Визначення ГГТ є клінічно важливим для виявлення обструкції жовчних протоків, діагностики вірусного гепатиту (гострого і хронічного) і холециститу.  Високі значення також спостерігаються при вживанні наркотичних засобів, алкогольних напоїв, заспокійливих і протисудомних засобів, а також Транквілізаторів.  Склад реагентів:  R1  Тріс-буфер (pH - 8,25) 125 ммоль/л  Гліцилгліцин 125 ммоль /л  R2  L-γ-глютаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід 20 ммоль /л  Коефіцієнт перерахунку  Од/л x 0,017 = мккат/л  Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 1,68 Од/л  Лінійність: до 500 Од/л  Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	пак	2
1 3	53590 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини - Сечовина UREA275 (СЕЧ275) або еквівалент  Фасування: не менше R1: 5x44 мл, R2: 5x11 мл.  Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротеїдів. Отже, зниження або</p>	пак.	1

		<p>завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1  Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л  4-аміноантипірин (4AAP) 0,375 ммоль/л  Уриказа <math>\geq 200</math> U/л</p> <p>R2  Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л  ДХФС 1,92 ммоль/л  Пероксидаза <math>\geq 5000</math> U/л  Коефіцієнт перерахунку  мг/дл x 60 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 0,28 мг/дл  Лінійність: 25 мг/дл  Діапазон вимірювання: 0,28–25 мг/дл  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
1 4	47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал	<p>Спл Контроль НОРМА(1x5 мл)  Спл Контроль Норма - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях.</p> <p>Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована.</p> <p>Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений:  Стабільний 12 h (год) при 15-25°C ; 5 d (доб) при 2-8°C ; 4 wk (тижд) при -20°C (одноразове заморожування)</p>	пак	2
1 5	53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	<p>Реагент призначений для кількісного in vitro визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Точне вимірювання рівня глюкози є важливим для діагностики і моніторингу лікування діабету, гіперглікемії, порушеннях функції гіпофізу і надниркових залоз, а також низки інших захворювань.</p> <p>Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінолінового</p>	пак	1



		<p>барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразкові.</p> <p>Склад реагентів:  R1  Фосфатний буфер 250 ммоль/л  Глюкозооксидаза &gt; 25 Од/мл  Пероксидаза &gt; 2 Од/мл  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л  Коефіцієнт перерахунку  (мг/дл) x 0,056 = ммоль/л  Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 2,34 мг/дл (0,131 ммоль/л)  Лінійність: 450 мг/дл (25 ммоль/л)  Діапазон вимірювання: 2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л)  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
1 6	53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	<p>Глюкоза СпЛ (500мл/500 визн)  Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові ферментативним, методом, кінцева точка, монореактив, стандарт.</p>	пак.	1 1
1 7	53362 - Загальний холестерин IVD, реагент	<p>Реагент призначений для in vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Вимірювання рівня холестерину в сироватці крові є важливим для оцінки наступних ризиків: коронарної артеріальної закупорки судин, атеросклерозу, інфаркту міокарда, обструктивних хвороб печінки, порушень всмоктування з кишківника, гіперфункції щитовидної залози і хвороб надниркових залоз.</p> <p>Склад реагентів:  R1  Good's буфер 50 ммоль/л  Фенол 5 ммоль/л  4-аміноантипірин 0,3 ммоль/л  Холестеролестераза ≥ 200 Од/л  Холестеролоксидаза ≥ 50 Од/л  Пероксидаза ≥ 3 кОд/л  Коефіцієнт перерахунку  (мг/дл) x 0,026 = ммоль/л  Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л)  Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)  Діапазон вимірювання: 4,2–695 мг/дл</p>	пак.	2

		(0,11–18,07 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
1 8	52532 - Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Діагностичний моноклональний реагент анти-А 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2.5 роки. Кількість в уп. – 5 флаконів.	фл.	9
1 9	52538 - Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла.	Діагностичний моноклональний реагент анти-В 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки. Кількість в уп. – 5 флаконів	фл.	9
2 0	52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла.	Діагностичний моноклональний реагент анти-D 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2,5 роки. Кількість в уп. – 5 флаконів	фл.	1 0
2 1	53586 - Сечова кислота IVD, реагент	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини. Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл. Сечова кислота є кінцевим продуктом	пак.	4

		<p>метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротеїдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1  Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л  4-аміноантипірин (4AAP) 0,375 ммоль/л  Уриказа <math>\geq 200</math> U/л</p> <p>R2  Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л  ДХФС 1,92 ммоль/л  Пероксидаза <math>\geq 5000</math> U/л  Коефіцієнт перерахунку  мг/дл <math>\times 60 =</math> мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 0,28 мг/дл  Лінійність: 25 мг/дл  Діапазон вимірювання: 0,28–25 мг/дл  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
2 2	53460-Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	<p>Реагент призначений для кількісного in vitro визначення тригліцеридів у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Тригліцериди – етери жирних кислот і гліцерину. Визначення рівня тригліцеридів є важливим для визначення гіперліпопротеїдемій.</p> <p>Гіперліпопротеїдемії поділяються на первинні (спадкові) і вторинні: ожиріння, цукровий діабет, нефротичний синдром, ендокринні хвороби, панкреатит.</p> <p>Підвищення концентрації тригліцеридів також вказує на ризики серцево-судинних захворювань.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1  Hood's буфер (рН 7,2) 50 ммоль/л  4-хлорфенол 4 ммоль/л  Mg 2+ 15 ммоль/л  АТФ 2 ммоль/л  Гліцеролкіназа <math>\geq 0,4</math> КОд/л  Пероксидаза <math>\geq 2</math> КОд/л  Ліпопротеїнліпаза <math>\geq 2</math> КОд/л  Гліцерол-3-фосфатоксидаза <math>\geq 0,5</math> КОд/л  4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л  Коефіцієнт перерахунку  (мг/дл) <math>\times 0,0113 =</math> ммоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)  Лінійність: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л)</p>	пак	2

		Діапазон вимірювання: 9,74–1062 мг/дл (0,11–12 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
2 3	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення ЛПВЩ-холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл. PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНЩ, ЛПДНЩ і хіломікронами), окрім ЛПВЩ. Комплекс блокує участь цих ліпопротеїдів у ферментативних реакціях при додаванні реагенту R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з 4-аміноантипірином (реакція Триндера). Склад реагентів: R1 MES-буфер (рН 6,5) 6,5 ммоль/л N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін (ТОДВ) 3 ммоль/л Полівінілсульфонова кислота (PVS) 50 мг Етер Поліетилен-гліколь-метил (PEGME) 30 мл/л Магнію хлорид 2 ммоль/л R2 MES-буфер (рН 6,5) 50 ммоль/л Холестеринестераза (ХЕ) 5 кОд/л Холестериноксидаза (ХО) 20 кОд/л Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л 4-аміноантипірин (4-АА) 0,9 г/л Детергент 0,5 % Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л) Лінійність: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 1,9–193 мг/дл (0,049-5,02 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	пак	4
2 4	55858- Підрахунок лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), набір, кількість клітин	СМР-Скрин - набір реагентів для клінічного аналізу спинномозкової рідини (REF HP058.01) СКЛАД НАБОРУ 1. Реактив Самсона – 1 флакон з (10,0 ± 0,1) мл 2. Фенол – 1 флакон з (2,5 ± 0,1) г	набір	1

		<p>3. Амоній сірчаноокислий – 1 пакет з (85,0 ± 0,5) г</p> <p><b>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b></p> <p>Набір розрахований на відповідну кількість проведення аналізів:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клітинний склад (цитоз) – 200;</li> <li>- реакція Панді – 200;</li> <li>- реакція Нонне–Апельта – 200.</li> </ul>		
2 5	63234- С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз	<p>Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивного білку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.)</p> <p><b>СКЛАД НАБОРУ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Латексна суспензія (з нанесеним анти-СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл;</li> <li>- Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ &gt; 15 мг/л);</li> <li>- Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ &lt; 6мг/л);</li> <li>- Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;</li> <li>- Випробувальна пластина - 1 шт;</li> <li>- Палички для змішування - (110±10) шт.</li> </ul> <p><b>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b></p> <p>Набір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л.</p>	набір	1 8
2 6	54551 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІVD, реагент	<p>Азопірамова проба</p> <p>Набір реагентів для проведення азопірамової проби для виявлення залишків прихованої крові на виробках медичного призначення (очищення медичних інструментів перед стерилізацією)»: Амідопірин: 2x5г; Анілін солянокислий: 2x75мг</p>	шт	5
2 7	55981 - Активованій частковий тромбопластиновий час ІVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	<p>Набір Actime, 6x5 мл // Erba Actime або еквівалент</p> <p>Призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) із застосуванням фосфоліпідного екстракту і колоїдного активатору. Містить активатор на основі колоїдних часток (магній-алюміній-кремній) із оптимальною чутливістю до дефіциту факторів плазми і гепарину. Проба на АЧТЧ здійснюється шляхом додавання до зразка реагенту, який містить активатор плазми і фосфоліпід.</p>	пак.	4

		Відділити плазму крові центрифугуванням на 1500 x g упродовж 15 хвилин. Плазму зберігати за температури 2–8 °С або 18–24 °С, аналіз провести упродовж 4 годин з моменту відбору.		
2 8	55997 – Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Набір реагентів призначений для кількісного визначення фібриногену у плазмі крові людини згідно методу Клаусса - Набір Trombine Reagent Фібриноген Erba або еквівалент Фасування: не менше 10 x 2 мл. Клаусом1 розроблено простий метод кількісного визначення фібриногену шляхом визначення часу утворення тромбу у розчиненій плазмі крові після додавання тромбіну (> 30 одиниць НІЗ (НИН) / мл). Час утворення тромбу у такому випадку є прямо пропорційним концентрації фібриногену. Склад реагентів: близько 100 одиниць НІЗ (НИН) / мл тромбіну ВРХ із стабілізаторами. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	пак.	6
2 9	47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольна плазма патологія, 10x1 мл або еквівалент Призначення: використовується як контрольний матеріал у патологічному діапазоні значень для тестів: тромбіновий час (ТЧ), антитромбін III (АТ III), фібриноген, активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), протромбіновий час (ПЧ). Склад: є ліофілізованою плазмою, отриманою із замороженої концентрованої плазми крові людини. Умови зберігання від 2 до 8 °С	пак.	1
3 0	30590- Набір реагентів для вимірювання множинних факторів згортання IVD	Контрольнаплазма використовується як контрольний матеріал у нормальному діапазоні значень для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Активований частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) • Фібриноген • Антитромбін III (АТ III) • Тромбіновий час (ТЧ) Фасування: не менше 10 x 1 мл. Склад реагентів: Ліофілізована плазма, отримана із замороженої концентрованої плазми крові людини з нормальними значеннями параметрів. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	пак.	2

3 1	30591 - Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	Набір Protime LS (рідкий стабільний) 2x5 мл або еквівалент Призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ); є рідким, готовим до використання реагентом на основі тромбoplastину, виділеного з кролячого мозку. Склад: тканевий тромбoplastин, виділений з кролячого мозку, містить іони кальцію і натрію азид (<0,01%) у якості консерванту. Метод визначення: є одностадійним тестом на ПЧ, може використовуватися в аналізах на напівавтоматичних коагулометрах. Умови зберігання від 2 до 8 °C	пак.	2 0
3 2	30590 - Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro)	Стандартна плазма або еквівалент Контрольна плазма Standard Plasma використовується як контрольний матеріал для наступних тестів: • Протромбіновий час (ПЧ) • Активованій частковий тромбoplastиновий час (АЧТЧ) • Фібриноген 3 • Антитромбін III (АТ III) • С-білок • S-білок • Фактори згортання крові Фасування: не менше 5 x 1 мл. Склад реагентів: отримана з замороженої цитратної плазми здорових донорів, забуферена і ліофілізована для забезпечення стабільності всіх компонентів плазми. Умови зберігання від +2 до +8 °C.	пак.	1
3 3	55995 - Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор	Буфер Owrens Veronal Erba або еквівалент Реагент є універсальним буфером, призначеним для використання під час кількісних аналізів згортання плазми крові, зазвичай для визначення фібриногену (метод Клауса) і факторів згортання. Фасування: не менше 6x25 мл. Буфер використовується для розведення калібраторів (стандартних зразків плазми) під час калібрувальних процедур аналізів на вміст фібриногену і факторів згортання, а також як розчинник зразків пацієнтів у вищезгаданих аналізах. Буфер застосовний у ручних, напівавтоматичних і автоматичних	пак.	3

		<p>методах.</p> <p>Склад реагентів: водний розчин з вмістом 28,4 ммоль барбіталу, 125,4 ммоль натрію хлориду і 0,05% натрію азиду; рН 7,2–7,6. Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
3 4	<p>30593 - Кальцію хлорид.</p> <p>Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)</p>	<p>Розчин хлориду кальцію 100 мл, пак. або еквівалент</p> <p>Призначений для використання сумісно з реагентом для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу під час визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ), а також аналізу факторів внутрішніх шляхів активації згортання крові.</p> <p>Склад: 0,025-молярний розчин кальцію хлориду.</p> <p>Умови зберігання від 2 до 8 °С</p>	пак.	2
3 5	<p>52866-Множинні електроліти IVD, набір, йон-селективні електроди</p>	<p>Картридж до аналізатора електролітів</p> <p>Кількість тестів: не менше 500</p> <p>Є набором для in vitro діагностики, призначеним для калібрування і кількісного визначення електролітів: натрію (Na<sup>+</sup>), калію (K<sup>+</sup>), іонізованого кальцію (iCa<sup>2+</sup>) та хлоридів (Cl<sup>-</sup>) з використанням аналізатора електролітів. Призначений лише для in vitro діагностики професійно підготовленим персоналом.</p> <p>Склад набору:</p> <p>Калібрувальний розчин 1 (R1): Na<sup>+</sup> 150 ммоль/л, K<sup>+</sup> 5 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 1,25 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 103 ммоль/л, буфер, консервант, зволожуючий агент.</p> <p>Калібрувальний розчин 2 (R2): Na<sup>+</sup> 105 ммоль/л, K<sup>+</sup> 2 ммоль/л, iCa<sup>2+</sup> 2,34 ммоль/л, Cl<sup>-</sup> 71,1 ммоль/л, буфер, консервант, зволожуючий агент.</p> <p>Референсний розчин (R3): K<sup>+</sup> 1,2 моль/л, буфер, консервант, зволожуючий агент</p> <p>Умови зберігання: за температури від +2 до +30 °С.</p>	пак	6
3 6	<p>30214- Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал</p>	<p>Калібратор призначений для кількісного визначення ЛПВЩ- (HDL-) та ЛПНЩ- (LDL-) холестеринів з використанням реагентів прямого визначення ЛПВЩ та ЛПНЩ.</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 1 мл.</p> <p>Склад реагентів: ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор 2x1 мл</p> <p>Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 0,026 = ммоль/л</p>	пак	3



		<p>Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg).</p> <p>Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом.</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
3 7	55864 – Імітатори клітин крові для калібрування / контролювання IVD, реагент	<p>ЭРБА НОРМ контроль</p> <p>Фасовка: Реагент 1 (сироватка) не менш 4x5 мол. Розріджувач не менш 20 мл.</p> <p>Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області нормальних значень.</p>	пак	4
3 8	55864 – Імітатори клітин крові для калібрування / контролювання IVD, реагент	<p>ЭРБА ПАТ Контроль</p> <p>Фасовка: Реагент 1 (сироватка) не менш 4x5 мол. Розріджувач не менш 20 мл.</p> <p>Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області патологічних значень.</p>	пак	4
3 9	59058 - Розчин для промивання / очищення IVD (діагностика in vitro), для автоматичного / напівавтоматичного обладнання	<p>XL Промивний розчин або еквівалент ПРОМИВНИЙ РОЗЧИН є концентрованим розчином, який використовується під час роботи на автоматичних біохімічних аналізаторах.</p> <p>Фасування: не менше 4 x 100 мл.</p> <p>Продуктивність і правильність отриманих результатів роботи на автоматичних аналізаторах значною мірою залежить від чистоти реакційних мікрокувет.</p> <p>Використання сироватки або плазми крові, а також сечі, призводить до осадження білків на їх поверхнях. З часом це може вплинути на вимірювання і призвести до хибних результатів.</p> <p>ПРОМИВНИЙ РОЗЧИН містить у складі поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки і очищує мікрокувети.</p> <p>Умови зберігання за температури 15–25°С.</p>	пак	9
4 0	55112- Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації	<p>Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. Визнач.)</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл;</p>	набір	7

		<p>2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ &gt; 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;</p> <p>3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ &lt; 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл;</p> <p>4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл;</p> <p>5. Випробувальна пластина - 1 шт;</p> <p>6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт.</p> <p><b>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</b>  Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ</p>		
4 1	62930 - Численні видів стафілококів, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, метод нуклеїнової кислоти (МНК))	<p>Плазма кроляча цитратна суха</p> <p>Набір реагентів для ідентифікації стафілококів</p> <p>Кількість одиниць виробу в уп. – 10 ампул по 1 мл ліофілізованої маси.</p> <p>Виробник: ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна або еквівалент</p>	шт	2
4 2	48364 -Вірус гепатиту С загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (НСV) МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ</b>  «НСV-screen-ПЛР»</p> <p>Принцип роботи набору реагентів «НСV-screen-ПЛР» полягає у проведенні реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Набір реагентів «НСV-screen-ПЛР» дозволяє виявити РНК вірусу гепатиту С субтипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2i, 3, 4, 5a, 6.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli,</p>	шт	1

		<p>Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HBV, HDV, HAV, CMV, EBV, HHV6, HHV8, парвовірус В19, віруси грипу А, В, С, D. Діагностична специфічність набору не менше 98%.</p> <p>Зразок для аналізу: плазма/сироватка крові, біоптат печінки.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>ЗТ-полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
4 3	0729 Набір реагентів для підтвердження наявності антигену вірусу гепатиту В	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В (HBV)МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇРЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ</b></p> <p>«HBV-screen-ПЛР</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500 копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на1 мл біологічного зразка).</p> <p>Для визначення клінічної чутливості та специфічності використовували зразки, що</p>	шт	1

		<p>були отримані від пацієнтів з діагнозом інфекційне захворювання вірусом гепатиту В та зразки клінічно здорових донорів (негативних стосовно вірусгепатиту В). Клінічна чутливість становила 86,67%, клінічна специфічність - 100%. Позитивна прогностична цінність - 100%, негативна прогностична цінність - 97,7%.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини і панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зоонозне захворювання), вірус лихоманки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7.</p> <p>Зразок для аналізу: плазма крові людини Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
4	50284- Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «COVID-19-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу – проведення моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по трьом каналам: FAM/Green та ROX/Orange та контроль біоматеріалу по</p>	шт	1 1

		<p>каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.  Чутливість: 5 x 10<sup>2</sup>*копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).  Зразок для аналізу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, аутопсійний матеріал (фрагмент легені), мокротиння, ендотрахеальний/назофарингеальний аспірат.  Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.  Буфер SARS-CoV-2, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.  ЗТ-полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ SARS-CoV-2 – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ SARS-CoV-2 – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
4 5	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК ТА РНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ  «DNA/RNA-Mag»  Принцип роботи набору реагентів «DNA/RNA-Mag» ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Екстраговані нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з</p>	шт	1 8

		<p>подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається перехід нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження. Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку.</p> <p>Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним - 35-40 хвилин.</p> <p>Набір реагентів «DNA/RNA-Mag» забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення A260/280 не менше 1,7.</p> <p>Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.</p> <p>Склад:  Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору  Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина  Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина  Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина  Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина  Наявність Декларації про відповідність.  Термін придатності набору не менше 12місяців.  Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
4 6	51826-Ureaplasma urealyticum нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Ureaplasma urealyticum МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Ureaplasma urealyticum-ПЛР»	шт	1

		<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції <i>Ureaplasma urealyticum</i> та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10<sup>3</sup> копій/мл</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Lactobacillus crispatus</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria flava</i>, <i>Neisseria subflava</i>, <i>Neisseria sicca</i>, <i>Neisseria mucosa</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HSV 1 и 2 типа, CMV, HPV (типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з уrogenітального тракту.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних</p>		
--	--	--	--	--

		виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.		
4 7	47332 -Декілька видів бактерій <i>Mycoplasma</i> , нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ</p> <p>«<i>Mycoplasma hominis</i>-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом FAM/Green для детекції <i>M. hominis</i> та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10<sup>3</sup> копій/мл</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Lactobacillus crispatus</i>, <i>Enterococcus faecium</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria flava</i>, <i>Neisseria subflava</i>, <i>Neisseria sicca</i>, <i>Neisseria mucosa</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HSV 1 та 2 типу, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з урогенітального тракту.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок,</p>	шт	1



		<p>готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
4 8	<p>49997- Папіломавірус людини (HPV), деформація високого ризику, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Human papillomavirus 16, 18 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HPV 16, 18-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції HPV 16, ROX/Orange для детекції HPV 18 та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість <math>1 \cdot 10^3</math> копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Anaplasma phagocytophilum, Erlichia chaffeensis, Leptospira interrogans, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, HSV 1 та 2 типу, CMV, VZV, EBV.</p> <p>Зразок для аналізу: екстракція ДНК зі слизових оболонок уrogenітального тракту.</p>	шт	3

		<p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.          Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.          Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.          ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.          НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.          Інструкція з використання набору українською мовою.          Паспорт контролю якості.          Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.          Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
4 9	55203 анти-ТПО IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>Тест-система для кількісного визначення концентрації анти-ТПО в сироватці та плазмі крові людини методом ІФА.          Планшетна тест-система стрипової комплектації.          Кількість визначень: не менше 96.          Метод: твердофазний ІФА.          Можливість кількісного визначення концентрації анти-ТПО          Розчин кон'югату та розчин ТМБ повинні бути готові до застосування.          Кількість зразка для аналізу - 50 мкл          Кількість калібраторів – 6 шт. (значення: Од/мл)          Наявність у складі контрольної сироватки.          Чутливість тест-системи: не перевищує 4 Од/мл          Тест-системи повинні бути укомплектовані всіма необхідними матеріалами для аналізу, а також поліетиленовим пакетом із замком для зберігання планшета          Час інкубації не більше 1,5 години.          Термін придатності тест-системи - не менше 14 місяців. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.</p>	шт	5
5	54383	Тест-система для кількісного визначення	шт	9

0	Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>концентрації тиреотропного гормона в сироватці та плазмі крові людини методом ІФА.</p> <p>Планшетна тест-система стрипової комплектації.</p> <p>Кількість визначень: не менше 96.</p> <p>Метод: твердофазний ІФА.</p> <p>Можливість кількісного визначення концентрації тиреотропного гормона</p> <p>Розчин кон'югату та розчин ТМБ повинні бути готові до застосування.</p> <p>Кількість зразка для аналізу - 50 мкл</p> <p>Кількість калібраторів – 6 шт. (значення: мкМО/мл)</p> <p>Наявність у складі контрольної сироватки.</p> <p>Чутливість тест-системи: не перевищує 0,05 мкМО/мл</p> <p>Тест-системи повинні бути укомплектовані всіма необхідними матеріалами для аналізу, а також поліетиленовим пакетом із замком для зберігання планшета</p> <p>Час інкубації не більше 1,5 години.</p> <p>Термін придатності тест-системи - не менше 14 місяців. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню.</p>		
5 1	54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>Тест-система для кількісного визначення концентрації вільної фракції тироксину в сироватці крові людини методом ІФА</p> <p>Планшетна тест-система стрипової комплектації.</p> <p>Кількість визначень: не менше 96.</p> <p>Метод: твердофазний ІФА.</p> <p>Можливість кількісного визначення концентрації вільного тироксину</p> <p>Розчин кон'югату та розчин ТМБ повинні бути готові до застосування.</p> <p>Кількість зразка для аналізу - 20 мкл</p> <p>Кількість калібраторів – 6 шт. (значення: пмоль/л)</p> <p>Наявність у складі контрольної сироватки.</p> <p>Чутливість тест-системи: не перевищує 1,0 пмоль/л</p> <p>Тест-системи повинні бути укомплектовані всіма необхідними матеріалами для аналізу, а також поліетиленовим пакетом із замком для зберігання планшета</p>	шт	7

		<p>Час інкубації не більше 1,5 години.  Термін придатності тест-системи - 14 місяців. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню</p>		
5 2	<p>54416  Вільний трийодтироніну IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Тест-система для кількісного визначення концентрації вільної фракції трийодтироніну в сироватці крові людини методом ІФА  Планшетна тест-система стрипової комплектації.  Кількість визначень: не менше 96.  Метод: твердофазний ІФА.  Можливість кількісного визначення концентрації вільної фракції трийодтироніну  Розчин кон'югату та розчин ТМБ повинні бути готові до застосування.  Кількість зразка для аналізу - 20 мкл  Кількість калібраторів – 6 шт. (значення: пмоль/л)  Наявність у складі контрольної сироватки.  Чутливість тест-системи: не перевищує 0,5 пмоль/л  Тест-системи повинні бути укомплектовані всіма необхідними матеріалами для аналізу, а також поліетиленовим пакетом із замком для зберігання планшета  Час інкубації не більше 1,5 години.  Термін придатності тест-системи - 14 місяців. Залишковий термін придатності товарів на момент постачання повинен складати не менше 70% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню</p>	шт	7
5 3	<p>54664 — Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОСТАТИЧНОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА»  Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.  Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.  Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в</p>	шт	6

		<p>лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до загального ПСА людини.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл.</p> <p>Чутливість: 0.005 нг/мл.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
5 4	54412 Вільний тироксин IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В СИРОВАТЦІ КРОВІ</p> <p>«Набір для аналізу ELISA вільний тироксин»</p> <p>Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за конкурентним методом».</p>	шт	1

		<p>Метод ІФА аналізу - кількісний.  Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.  Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.  Зразок для аналізу: сироватка крові.  Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл.  Температура інкубації: + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 105 хвилин.  Чутливість: 4 пмоль/л.  Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використання.  Біотин-FT4: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання  Кон'югат: авідин-HRP: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання  Калібратори: 6 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані від S0 до S5, а концентрація T4 становить 0, 4, 8, 16, 32, 64 пмоль/л.  Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання. Концентрація низького значення становить 8,4 ~ 15,6 пмоль/л.  Концентрація високого значення становить 22.4 ~ 41.6 пмоль / л.  Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання  Хромоген В: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання  Стоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання  Розчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізом зробити розведення деіонізованою водою.  Плівка для мікропланшетів: 2 шт.  Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.  Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 °С протягом терміну придатності діагностичного набору.  Інструкція з використання набору українською мовою.  Наявність Реєстраційного посвідчення.  Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
5	54416	НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО 3,5,3'-ТРИЙОДТИРОЗИНУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В СИРОВАТЦІ КРОВІ	шт	1
5	Вільний трийодтироніну IVD, набір, імуноферментний			

аналіз (ІФА)	<p>«Набір для аналізу ELISA вільний 3,5,3' - трийодтирозин»</p> <p>Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за конкурентним методом».</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл.</p> <p>Температура інкубації: + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 105 хвилин.</p> <p>Чутливість: 2 пмоль/л.</p> <p>Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використання</p> <p>Біотин-FT3: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання. Містить FT3-мічений біотин та консервант проклін-300.</p> <p>Кон'югат Avidin-HRP: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання. Містить HRP-мічений авідин і консервант проклін-300.</p> <p>Калібратори: 6 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані від S0 до S5, а концентрація Т3 становить 0, 2, 4, 8, 16, 32 пмоль/л.</p> <p>Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання Концентрація низького значення становить 2,3 ~ 4,3 пмоль / л. Концентрація високого значення становить 10,6 ~ 19,6 пмоль / л.</p> <p>Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання</p> <p>Хромоген В: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання</p> <p>Стоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання</p> <p>Розчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізом зробити розведення деіонізованою водою.</p> <p>Плівка для планшетів: 2 шт.</p> <p>Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.</p> <p>Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 °С протягом терміну придатності діагностичного набору.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12</p>		
--------------	--	--	--

		місяців.		
5 6	54383-Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	<p>НАБІР ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТРИЙОД-СТИМУЛЮЮЧОГО ГОРМОНУ ЗА ДОПОМОГОЮ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛІЗУ В СИРОВАТЦІ КРОВІ</p> <p>«Набір для аналізу ELISA трийод-стимулюючого гормону»</p> <p>Принцип аналізу - імуноферментний аналіз «за принципом сендвіч-методу».</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 630 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий пластиковий стрипований планшет.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка крові людини.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл.</p> <p>Температура інкубації: + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 135 хвилин.</p> <p>Чутливість: 0.15 мМО/л.</p> <p>Мікропланшет з покриттям: 1 планшет (8×12 лунок), готовий до використання.</p> <p>Кон'югат з пероксидазою хрому: 1 флакон по 6 мл, готовий до використання.</p> <p>Калібратори: 7 флаконів по 1 мл, готові до використання. Марковані від S0 до S6, концентрація трийод-стимулюючого гормону становить 0, 0.3, 0.6, 1.5, 3, 12 мМО/л.</p> <p>Контроль: 2 флакони по 1 мл, готові до використання. Концентрація низького значення складає 1,51~2,81 мМО/л.</p> <p>Концентрація високого значення становить 4,8~8,92 мМО/л.</p> <p>Хромоген А: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.</p> <p>Хромоген В: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.</p> <p>Стоп-розчин: 1 флакон по 7 мл, готовий до використання.</p> <p>Розчин для відмивки: 1 флакон на 15 мл, 20-кратний концентрат, необхідно перед аналізом зробити розведення деіонізованою водою.</p> <p>Плівка для планшетів: 2 шт.</p> <p>Пластиковий пакет, що закривається: 1 шт.</p> <p>Всі компоненти набору зберігаються при температурі 2-8 °С протягом терміну придатності діагностичного набору.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p>	шт	1



		Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.		
5 7	42709-Набір для фарбування за Грамом, IVD (діагностика in vitro)	«Розчин Люголя-1000» Розчин Люголя: 1 x 1000 мл REF МБ 03.5-07 СКЛАД НАБОРУ 1 Розчин Люголя – 1 флакон з (1000,0 ± 20,0) мл КІЛЬКІСТЬ ВИЗНАЧЕНЬ До 2000 проб при використанні 0,5 мл забарвлювача на 1 пробу.	флак он	2
5 8	55859 – Підрахунок лейкоцитів IVD (діагностика invitro), реагент	Набір для швидкого фарбування мазків крові - Реагент LEUKODIF 200 (ЛЕЙКОДИФ 200) або еквівалент Склад набору: Фіксуєчий розчин (200мл) - Метанол 24 моль/л - Нафталіновий зелений 1 мг/л Фарбуючий розчин 1 (200мл) - Еозин У 1,73 ммоль/л - Фосфатний буфер, рН 6,8, 60 ммоль/л Фарбуючий розчин 2 200 мл - Азур II 12 г/л - Фосфатний буфер, рН 6,8, 60 ммоль/л Пігулки для виготовлення (5 штук) промиваючого розчину Фосфатний буфер, рН 7,2, 2,5 ммоль/табл.	пак	3
5 9	13732 Біологічний індикатор контролювання стерилізації	БІОЛОГІЧНИЙ ІНДИКАТОР парової стерилізації 1261 Індикатор біологічний для контролю парової стерилізації при 132 градусах повинен бути автономним індикатором, зробленим за роздільної схемою: до застосування спорова культура тест-мікроорганізмів та живильне середовище ізольовані один від одного. Індикатор біологічний для контролю парової гравітаційної стерилізації повинен містити спори Geobacillus stearothermophilus. Складовими частинами БІ повинні бути: - Інокулював носій у вигляді напівжорсткого пенала, що містить спорову культуру, яка інактивується при паровій стерилізації при температурі 132 градуса; - Ковпачок пенала з гідрофобним	шт	1 8

		<p>фільтром, що оберігає інокулював носій від контамінації, але не перешкоджає проникненню пара;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Скляна ампула з живильним середовищем.</li> </ul> <p>На індикатор повинна бути нанесена наступна інформація:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Найменування та логотип підприємства-виготовлювача;</li> <li>- Літерне позначення контрольованого методу стерилізації;</li> <li>- Найменування культури тест-мікроорганізму;</li> <li>- Термоіндикаторна мітка хімічного процесу (1 класу)</li> </ul> <p>Індикація повинна здійснюватися зміною кольору рідини на жовтий в разі недостатньої стерилізації.</p>		
6 0	54873 – Антікардіоліпін антитіла IVD,реагент	<p>Набір реагентів для РМП (кардіоліпіновий антиген, Холін-хлорид 70%) RPR-01-2</p> <p>Для виявлення реакіонних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові людини в реакції мікропреципітації (РМП). Набір повинен містити кардіоліпіновий антиген і холін-хлорид на ізотонічному розчині натрію хлориду. Кардіоліпіновий антиген - суспензія в 10% розчині холін-хлориду трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину та холестерину в абсолютному етиловому спирті. Принцип аналізу: у антигенних структурах <i>Treponema pallidum</i> є ліпопротеїнові антигени, у відповідь на які в організмі хворого формуються антитіла класу IgM і IgG (реакіни). Антигенний комплекс кардіоліпіну, лецитину і холестерину здатний зв'язуватися з реакінами, що і реєструється в реакції мікропреципітації (випадання пластівців різної величини).</p> <p>Склад набору повинен містити:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Кардіоліпіновий антиген 1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 % в абсолютному етиловому спирті. Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом спирту;</li> <li>2) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70% в 0,9% розчині натрію хлориду.</li> </ol>	шт	9

		<p>Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом;</p> <p>3) Ніж ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облomu наявність скарифікатору не обов'язкова).</p> <p>Форма випуску має бути: кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл).</p> <p>Загальний термін придатності – не менше 1 року. Набір має зберігатись і транспортуватись в захищеному від світла місці за температури 2-8°C. Можливість транспортування за температури 9-25°C протягом десяти діб. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару.</p>		
6 1	53315- Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор)	<p>Контрольний матеріал ТруЛаб Глікозильований гемоглобін Рівень 1</p> <p>1. Контрольний матеріал для контролю правильності та точності в тестах для кількісного In-vitro визначення гемоглобіну A1c (HbA1c) на фотометричних системах</p> <p>2. Фасування, не менше: 4 x 0,25 мл</p>	шт	1
6 2	63377-Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД)	<p>Системний розчин InnovaStar (300мл)</p> <p>1. Має бути придатним для застосування на аналізаторі InnovaStar (закрита система)</p> <p>2. Фасування: не менше 300мл</p>	шт	1 2
6 3	53316-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	<p>Глікозильований гемоглобін рідкий стабільний (100 тестів)</p> <p>1. Реагент для кількісного In-vitro визначення гемоглобіну A1c у цільній крові</p> <p>2. Має бути придатним для застосування на аналізаторі InnovaStar (закрита система)</p> <p>3. Не менше 100 тестів в наборі.</p> <p>4. Метод: Імунотурбідиметричний тест із сенсibiliзацією частинами та безпосереднім визначенням HbA1c без виміру загального гемоглобіну.</p>	шт	6
6 4	61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	<p>Капсули для проб.</p> <p>Капсули для проб для приготування кількісного in-vitro визначення біохімічних та імунтурбідиметричних тестів на InnovaStar виробництва DiaSys. Попередньо заповнені гемолізним</p>	набір	1

		розчином (500 мкл).		
6 5	42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD.	Ділюент для автоматичних аналізаторів Фасування: не менше 20 л. Реагент має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для автоматичного розведення крові людини під час підрахунку і диференціації за розмірами клітин крові з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів H360. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Склад реагенту: натрію хлорид, натрію сульфат, буферні агенти, протигрибкові і антибактеріальні агенти. Перед використанням доводити реагент до кімнатної температури упродовж принаймні 24 годин. Умови зберігання за температури +2 до +30 °С.	шт	5
6 6	47345- D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір ІФА для визначення концентрації D-димеру Принцип методу: імуноферментний аналіз 4 типу. Калібратори: 6 флаконів з концентраціями 0, 100, 400, 1500, 4000 та 10000 нг/мл, кожний об'ємом не менше 1 мл. Набір повинен містити 1 флакон референсного контролю об'ємом 1 мл. Об'єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Час інкубації повинен становити 20 хв+20 хв+15 хв. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °С: не менше 60 днів після відкриття. Розрахований на один 96-лунковий мікропланшет.	набір	1
6 7	61534- Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір ІФА для визначення прокальцитоніну Набір повинен бути придатним для визначення прокальцитоніну в зразках сироватки або плазми. Принцип методу: імуноферментний послідовний аналіз 10 типу. Набір повинен включати 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 0.5, 1.0, 2.5, 10.0 і 25.0 нг/мл, об'ємом 1,0 мл кожний. Контроль повинен бути включений до складу набору. Об'єм зразка: не більше, ніж 50 мкл. Час інкубації повинен становити не більше, ніж 30 хв+15 хв. Чутливість	набір	1

		<p>набору не гірше, ніж 0.05 нг/мл.          Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину –не менше 15 хв. Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними не менше 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Розрахований на один 96-лунковий мікропланшет.</p>		
6 8	<p>59058 - Розчин для промивання / очищення IVD (діагностика in vitro), для автоматичного / напівавтоматичного обладнання</p>	<p>XL АВТОПРОМИВ АС/АL або еквівалент          Набір миючих розчинів, призначений для використання під час роботи з біохімічними аналізаторами.          Фасування: не менше R1 (АС): 5x44 мл, R2 (АL): 5x44 мл          Продуктивність і правильність отриманих результатів роботи на автоматичних аналізаторах значною мірою залежить від чистоти реакційних мікрокувет. Використання сироватки або плазми крові, а також сечі, призводить до осадження білків на їх поверхнях. З часом це може вплинути на вимірювання і призвести до отримання спотворених результатів.          СКЛАД          Розчин АС містить HCl, H3PO4, детергент. рН: 1,20 +/- 0,5.          Розчин AL містить NaOH, детергент. рН: 13,1 +/- 0,5          Умови зберігання від 15 - 30 °С.</p>	пак	3
6 9	<p>30707 — Набір реагентів для визначення антигену сальмонели</p>	<p>Сироватка діагностична Anti-Salmonella I (А-Е)          Призначення:          Тест-реагенти Anti-Salmonella призначені для використання або при ідентифікації групспецифічних О-антигенів і, як наслідок, визначення приналежності ізоляту до відповідної групи в схемі Кауфмана-Уайта, або при детекції додаткових О-антигенів, якщо це потрібно для визначення або перевірки серовару. Додатково потрібно виконувати серологічну диференціацію з використанням тест-реагентів Anti-Salmonella Н відповідно до схеми Кауфмана-Уайта-ЛеМінора (схемою Кауфмана-Уайта).           Принципи дослідження: При наявності у штаму Salmonella антигену, здатного вступати в реакцію з тест-реагентом, відбувається зв'язування цього антигену зі специфічним антитілом при їх змішуванні.</p>	фл	1

		В результаті реакції антиген антитіло спостерігається чітко видима аглютинація мікроорганізмів.		
70	50422 - Множинні мікроорганізми, що не належить до родини ентеробактерій, ізольований штамп IVD, реагент)	Реактив для теста ПІР є допоміжним реагентом для візуалізації кольорової реакції тесту на піролідоннілариламідазу (для діагностичних смужок і тестів Р, включених до складу діагностичних наборів). Склад набору: Реактив для теста ПІР у флаконі-крапельниці не менше як 18 мл Умови зберігання: в затемненому місці за температури від + 2 до +8 °С	пак	1
71	44946 -Фарбування за Романовським, IVD (діагностика in vitro), набір	Забарвлювач азур-еозин за Романовським: азур-еозин за Романовським: 1 x 1000 мл; концентрований буферний розчин: 1 x 100 мл або еквівалент Призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові (для забарвлення попередньо фіксованих мазків, які готуються для визначення лейкоцитарної формули). Склад: Азур-еозин за Романовським: 1x1000 мл (рідина темно-синього кольору); Концентрований буферний розчин: 1x100 мл.	набір	2
72	42959-Барвник Май-Грюнвальда, IVD(діагностика in vitro)	Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом:Еозин за Май-Грюнвальдом:1*1000 мл; Концентрований буферний розчин:1*100мл Призначений для фарбування мікроорганізмів, кліткових структур та тканин різноманітних видів, в тому числі і кров, для вивчення методом світлової мікроскопії. Принцип фарбування заснований на хімічній взаємодії складових частин клітини з відповідними барвниками-ацидофільні утворення фарбуються у відтінки червоного кольору, базофільні-у колбори від пурпурного до синього. Склад Еозин за Май-Грюнвальдом:1×1000 мл; Концентрований буферний розчин:1×100мл	набір	2
73	47868 – Множинні аналіти клінічної хімії , IVD (діагностика in vitro), калабратор	XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР Фасовка: Реагент 1 не менш 4×3 мл. Мультикалібратор для калібрування біохімічних тестів на біохімічних аналізаторах.	пак	5

**Начальник лабораторного  
відділення-лікар**

**Юлія КОРЯВЕЦЬ**