

Начальнику ДУ «ТМО МВС України
по Чернігівській області»-лікарю

Аллі ГАЛЕЄВІЙ

Доповідна записка

Згідно із бюджетним запитом на 2022 рік, прошу закупити на лабораторне відділення даний товар. Код ДК-33690000-0.



Найменування	Медико-технічні вимоги до товару	Од. виміру	Кількість
Загальний Білок 500 мл (ДК 33696200-7) (НК-53989 - Загальний білок IVD, реагент)	Загальний білок Метод: Біуретовий (модиф.) Фасовка: Реагент 1 2x250 мол, Реагент 2 Стандарт 1x5 мол Склад: Реагент 1 Калію натрію тартрат $\geq 31,9$ ммоль/л, Йодид калію $\geq 30,1$ ммоль/л, NaOH $\geq 0,6$ моль/л, Міді (II) сульфат ≥ 12 ммоль/л. Реагент 2 Стандарт. Лінійність: не менш 15 г/дл (150 г/л) Чутливість: не більш 0,37 г/дл (3,7 г/л)	наб.	1
Сечова кислота моно 200 (ДК 33696200-7) (НК-30183 - Набір реагентів для вимірювання сечової кислоти)	СК МОНО 200 Склад реагентів R1 Рінес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л ДХФС* 0,50 ммоль/л Урикази $\geq 0,32$ kU/л Пероксидаза $\geq 1,0$ kU/л 4-аміноантипирин 0,31 ммоль/л * 3,5-діхлор-2-фенолсульфонат R2 Стандарт сечова кислота Концентрація вказана на флаконі 357 мкмоль/л Лінійність: до 25 мг/дл (1475 мкмоль/л) Чутливість: 0,49 мг/дл (29,46 мкмоль/л)	наб.	1
СЕЧОВИНА 250 (ДК 33696200-7) (НК-53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	Сечовина. Метод Уреаза-Глдг Фасовка : Реагент 1 4x50 мол, Реагент 2 1x50 мол; Реагент 3 Стандарт 1x5 мол. Склад: Реагент 1 Трис буфер 100 ммоль/л, 2-Кетоглутарат 5,49 ммоль/л, Уреаза (Jack Bean) > 10 KE/мол, ГЛДГ (мікробна) $> 3,8$ KE/мол. Реагент 2 НАДН 1.66 ммоль/л, Нерекційні наповнювачі й стабілізатори. Реагент 3 Стандарт Лінійність: не менш 23,24 ммоль/л (300 мг/дл); Чутливість: не більш 1,91 ммоль/л (11,5 мг/дл)	наб.	1
Глюкоза СпЛ (500мл/500 визн.) (ДК 33696200-7) 53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	«Глюкоза СпЛ» (500мл/500 визн)- набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові ферментативним, методом, кінцева точка, монореактив, стандарт.	наб.	4
BIL D 200 (БІЛ ПР 200) кат. № 1200031 (ДК 33696200-7)	БІЛРУБІН ПРЯМИЙ ЕРБА , Діазометод Фасовка: Реагент 1 не менш 4x50 мл, Реагент 2 не менш 1x6 мл. Сполука реагентів: Реагент 1 Hcl $\geq 23,0$ ммоль/л, Сульфанілова кислота $\geq 28,87$ ммоль/л, Реагент 2 Нітрит натрію $\geq 2,9$	наб.	2

(НК 63410-Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія)	ммоль/л. Лінійність: не менш 23 мг /дл (389,85 мкмоль/л). Чутливість: не більш 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л).		
ВІЛ Т 200 (БІЛ ЗАГ 200) кат. № 1200033 (ДК 33696200-7) (НК-53229 - Загальний білірубін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз)	БІЛІРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ ЕРБА, Діазометод Фасовка: Реагент 1 Реагент 1 не менш 4x50 мл, Реагент 2 не менш 1x6 мл. Сполука реагентів: Реагент 1 Hcl \geq 58,8 ммоль/л, Сульфанілова кислота \geq 28.87 ммоль/л, Цетримонія бромід \geq 68.6 ммоль/л. Реагент 2 Нітрит натрію \geq 2,90 ммоль/л. Лінійність: не менш 23 мг /дл (389,85 мкмоль/л). Чутливість: не більш 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л).	наб.	2
XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР (ДК 33696200-7) (НК- 30216 - Багатокомпонентний калібратор клінічної хімії)	XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР Фасовка: Реагент 1 не менш 4x3 мл. Мультикалібратор для калібрування біохімічних тестів на біохімічних аналізаторах.	уп.	1
АЛТ/ГПТ 500 Аланінамінотрансфераза (BLT00053) // ALT/GPT 500 (ДК 33696200-7) (НК 52925 - Аланінамінотрансфераза (ALT) ІВД, реагент)	АЛТ 500 Метод: IFCC, кінетичний Фасовка: Реагент 1 4x100 мол, Реагент 2 1x100 мол Склад: Реагент 1 Трис буфер (ph 7,5) 137,5 ммоль/л, L - Аланін 709 ммоль/л, ЛДГ (мікробна) \geq 2000 Е/л Реагент 2 CAPSO 20 ммоль/л, 2-оксоглутарат 85 ммоль/л, НАДН 1,05 ммоль/л Лінійність: не менш 360 Е/л (6,12 мккат/л) Чутливість: не більш 4,4 Е/л (0,075 мккат/л)	наб.	2
АСТ/ГОТ 500 Аспаратамінотрансфераза (BLT00051) // AST/GOT 500 (ДК 33696200-7) (НК 52955 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) ІВД, реагент)	АСТ 500 Метод: IFCC, кінетичний Фасовка: Реагент 1 4x100 мол, Реагент 2 1x100 мол Склад: Реагент 1 Трис буфер (ph 7,8) 110 ммоль/л, L – Аспарат 340 ммоль/л, ЛДГ \geq 4000 Е/л, МДГ \geq 750 Е/л Реагент 2 CAPSO 20 ммоль/л, 2-оксоглутарат 85 ммоль/л, НАДН 1,05 ммоль/л Лінійність: не менш 390 Е/л (6,5 мккат/л) Чутливість: не більш 3,84 Е/л (0,064 мккат/л)	наб.	2
КРЕА 500 Креатинін (BLT00022)// CREA 500 (ДК 33696200-7) (НК 53251 - Креатинін ІВД, набір, спектрофотометричний аналіз)	Креатинін зі стандартом Метод: Яффі Фасовка: Реагент 1 4x100 мол, Реагент 2 1x100 мол; Реагент 3 Стандарт 1x10 мол. Склад: Реагент 1 Натрію гідроокис 0,24 моль/л, Реагент 2 Пікринова кислота 26 ммоль/л; Реагент 3 Стандарт Креатиніна. Лінійність не менш 1591 мкмоль/л Чутливість: не більш 7,09 мкмоль/л	наб.	2
ХОЛІ 250 Холестерин (BLT00036)\CHOL 250 (ДК 33696200-7) (НК- 53359- Загальний холестерин ІВД (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	Холестерин 250 Метод: ферментативний Фасовка: Реагент 1 1x250 мол, Реагент 2 Стандарт 1x5 мол. Склад: Реагент 1 Гуд'с буфер 50 ммоль/л, Фенол 5 ммоль/л, 4- Аміноантипирин 0,3 ммоль/л, Холестеролестераза \geq 200 Е/л, Холестеролоксидаза \geq 50, Е/л Пероксидаза \geq 3 ке/л. Реагент 2 Стандарт Лінійність: не менш 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)	наб.	4

	Чутливість: не більш 4,2 (мг/дл) (0,11 ммоль/л)		
ТРИГЛІЦЕРИДИ 250 (ДК 33696200-7) (НК-53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	Тригліцериди 250 Метод: ферментативний Фасовка: Реагент 1 1x250 мол, Реагент 2 Стандарт 1x3 мол. Склад: Реагент1 Гудс буфер (рН 7,2) 50 ммоль/л, 4-хлорфенол 4 ммоль/л, Mg 2+ 15 ммоль/л, АТФ 2 ммоль/л, Глицеролкиназа ≥ 0,4 КЕ/л, Пероксидаза ≥ 2 КЕ/л, Липопротеїнлипаза ≥ 2 КЕ/л, Глицерол-3-Фосфатоксидаза ≥ 0,5 КЕ/л, 4-аминоантипирин 0,5 ммоль/л. Реагент 2 Стандарт Лінійність: не менш 1062 мг/дл (12 ммоль/л) Чутливість: не більш 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л)	наб.	4
ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР//HDL/LDL CAL (XSYS0061) (ДК 33696200-7) (НК-53392- Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), набір, мас-спектрометричний аналіз)	ЕРБА ЛПВЩ/ЛПНЩ ХОЛЕСТЕРИН калібратор Фасовка: Реагент 1 (калібратор) не менш 2x1 мол.	шт.	1
Контроль норма. Ліофілізована людська сироватка на 5 мл (ДК -33696500-0) (НК- 41823 - Багатокомпонентний коінічний хімічний контроль, аналізований, абнормальний)	Контроль нормаіа Віоq – людська ліофілізована контрольна сироватка. Призначена для клінічних лабораторних аналізів при проведенні контролю точності при роботі ручними і автоматизованими методами дослідження. Склад: Пулірована сироватка крові людини. Стабілізована біологічними добавками, бактеріостатичними агентами. Концентрація компонентів мультиспецифічна. Стабільність: - Стабільність після розведення: від 15С до 25С -12 годин від 2С до 8С - 5 днів від-25С до-15С-1 місяць - Білірубін (зберігати захищеним від світла): від 15С до 25С 8 - 4 годин (загальний-прямий) від 2С до 8С 24 - 8 годин (загальний-прямий) від-25С до 15С -2 тижні - Кисла фосфатаза: від 15С до 25С - 4 години від 2С до 8С - 1 день від-25С до 15С -2 тижні	шт.	1
ЛПВЩ 80 Erba (ДК -33696500-0) (НК- 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)	Фасовка: R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл, Метод: Ферментативний, без осадження. Склад реагентів: R1 MES буфер (рН 6,5) 6,5 ммоль/л N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін 3 ммоль/л Полівінілсульфонова кислота 50 мг Етер Поліетилен-гліколь-метил 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	наб.	4

	4-аміноантипирин (4-АА) 0,9 г/л Детергент 0,5 %		
Глікозильований гемоглобін IS, 100 тестів (ДК 33696200-7) (НК 53316-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент)	Реагент для кількісного In-vitro визначення гемоглобіну A1c у цільній крові 1. Має бути придатним для застосування на аналізаторі InnovaStar (закрита система) 2. Не менше 100 тестів в наборі. 3. Метод: Імунотурбідиметричний тест із сенсібілізацією частинами та безпосереднім визначенням HbA1c без виміру загального гемоглобіну.	наб.	2
Набір Thrombin Reagent Фібриноген, 10x2 мл (EHL00006) // Fibrinogen Erba Thrombin Reagent (артикул 10020368) (ДК 33696200-7) (НК 55997-Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку)	Набір реагентів призначений для кількісного визначення фібриногену у плазмі крові людини згідно методу Клаусса. 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 (NIH) / мл). Час утворення тромбу у такому випадку є прямо пропорційним концентрації фібриногену. Склад реагентів: близько 100 одиниць НІЗ (NIH) / мл тромбіну ВРХ із стабілізаторами. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	наб.	1
Набір Протромбіновий час Protime LS (рідкий стабільний) 2x5 мл (EHL00024)//Erba Protime LS10 (ДК 33696200-7) (НК 30591-Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro))	Призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ); є рідким, готовим до використання реагентом на основі тромбопластину, виділеного з кролячого мозку. Склад: тканинний тромбопластин, 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 °С	наб.	5
Набір Actime, 6 x 5 мл (EHL00003) // Erba Actime (артикул 10020364) (ДК 33696200-7) (НК 55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку)	Призначений для визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) із застосуванням фосфоліпідного екстракту і колоїдного активатора. 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. 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 моменту відбору	наб.	1
Owrens Veronal буфер (EHL00021) // Erba Owrens Veronal Buffer (артикул 10020393) (ДК 33696200-7) (НК 55995-Численні чинники з'єднання IVD (діагностика in vitro), калібратор)	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 6 x 25 мл. Буфер використовується для розведення калібраторів (стандартних зразків плазми) під	шт.	1

	<p>- Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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>		
<p>Реактив Самсона (ДК 33696500-0) (НК- 42657 - Карболовий фуксин розчин, IVD</p>	<p>Реактив Самсона - призначений для підрахунку загальної кількості клітин (цитоз або плеоцитоз) і лікворної формули. СКЛАД Реактив являє собою розчин фуксину, оцтової льодяної кислоти, карболової кислоти концентрованої та дистильованої води. ПРОВЕДЕННЯ ВИЗНАЧЕННЯ Реактив Самсона запобігає цитолізу клітин протягом декількох годин. Фіксація проходить протягом 2-3 хвилин - кров, кістковий мозок та 1-2 хвилини - інші біопрепарати. Для підрахунку використовують камеру Горяєва або Фукса-Розенталя.</p>	шт.	1
<p>"ГГТ" - набір для визначення активності гамма- глутамілтранспептидази у сироватці крові (1160 мл) (REF HP007.01) (ДК 33696200-7) (НК 53027- Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз)</p>	<p>СКЛАД НАБОРУ 1. Буферний розчин рН (8,0 - 8,3) - 1 флакон з (50 ± 2) мл; • гліцилгліцин (0,50 ± 0,05) моль/л • тріс-(гідроксиметил)-амінометан - (0,50 ± 0,05) моль/л 2. Оцтова кислота- 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; 3. Калібратор (п-нітроанілін (5,40 ± 0,06) ммоль/л) - 1 ампула (5,0 ± 0,5) мл; 4. Субстрат наважкою або у розчині - (10,0 ± 0,5) мл - 4 мікропробірки або 1 флакон. • (γ-L-(+)-глутаміл-4-нітроанілід (240 ± 5) мг) АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 160 напівмікро- (фотометруємих об'єм 3,55 мл) або 80 макрОВИзначень (фотометруємих об'єм 7,1 мл) активності γ-ГГТ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих активностей - від 0,05 мккат/л до 5 мккат/л (від 3 МОд/л до 300 МОд/л). Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %.</p>	наб.	2
<p>КАЛІБРАТОР ЛВЩ/ЛНЩ. Ліофілізована людська сироватка на 1 мл (39901) (ДК-33696500-0) (НК - 30217 - Клінічна хімія, однокомпонентний калібратор)</p>	<p>Калібратор ЛВЩ/ЛНЩ –ліофілізована людська сироватка. Призначений для контролю точності з використання ручної або автоматичної аналітичної процедури. Склад: Людська сироватка. Біологічні добавки. Бактеріостатичні агенти. Концентрація/діяльність компонентів є багато специфічною. Точні значення і діапазони дійсні для реагентів наведені в інформаційних цілях у паспорті. Зберігання і стабільність: Калібрувальна сироватка стабільна до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, при зберіганні в щільно закритій упаковці при температурі 2-8 градусів за Цельсієм.</p>	шт.	2

<p>Ліпідні Набір контролей: Рівень1, 1x3л+Рівень, 1x3мл, НТИ-L7580-CTL (ДК-33696500-0) (НК- 30214 Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал</p>	<p>Складові набору: Рівень1, 1x3мл + Рівень2, 1x3мл Опис реагенту Контроль поставляється в ліофілізованому вигляді, і приготований зі свіжих сироватки людини, збагаченої фракцією ліпідів. Перед вживанням повинен бути розведений в 3 мл деіонізованою водою. Додавання консервантів дозволяє запобігати мікробній контамінації. Процедура Використовувати згідно з інструкціями до ручного методу або аплікаціями для лабораторного аналізатора. Зберігати і поводитися з контролем обережно, також як з сироватками пацієнтів. Розвести кожен флакон, додавши рівно 3,0 мл дистильованої / деіонізованої води в кожен флакон. Обережно перемішати реагент для досягнення гомогенності розчину. Зняти кришку. Виконати тест. Зафіксувати результати відповідно до програми контролю якості.</p>	<p>наб.</p>	<p>1</p>
<p>"ЗНЕЖИРЮВАЧ ДЛЯ СКЛА" - набір для знежирення скла (REF НР030.10) (ДК-33696500-0) (НК- 59059 - Миючий / очищуючий розчин ІВД, для ручного обладнання</p>	<p>Набір розрахований для знежирення 5000 штук скла СКЛАД НАБОРУ 1. Знежирювач для скла- 1 флакон з (1000 ± 40) мл</p>	<p>наб.</p>	<p>1</p>
<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «COVID-19-ПЛР» (ДК -33696500-0) (НК 024:2019 - 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот, набір IVD)</p>	<p>Принцип аналізу – проведення реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та ROX/Orange та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Чутливість: 5 x 10²*копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Зразок для аналізу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, мокрота, ендотрахеальний аспірат, бронхо-альвеолярний змив, осад сечі, ректальний мазок, плазма крові людини. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер SARS-CoV-2, готовий до використання (1.1 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. ЗТ-полімераза, готова до використання (0.1 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.</p>	<p>наб.</p>	<p>2</p>

	Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.		
НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК/РНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «DNA/RNA-Mag» (ДК -33696500-0) (НК 024:2019 код 52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD)	Принцип методу – оборотне зв'язування молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Формат: на 100 виділень. Зразок для аналізу: мазки, зішкріби, мокрота, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним способом становить 40-50 хвилин, автоматичним способом - 35 хвилин. Розчин з магнітними частками, готовий до використання (1,1 мл), суспензія бурого кольору. Буфер для лізису, готовий до використання (45 мл), прозора безбарвна рідина. Буфер для лізису, готовий до використання (45 мл), прозора безбарвна рідина. Буфер для промивання №1, готовий до використання (80 мл), прозора безбарвна рідина. Буфер для промивання №2, готовий до використання (80 мл), прозора безбарвна рідина. Буфер для елюції, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	наб.	2
РетикулоФарб - набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів у крові (REF HP030.05)(50 мл/ 1000 макс. визначень) (ДК-33696500-0) (НК- 55862 - Підрахунок ретикулоцитів IVD, набір, кількість клітин)	АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 1000 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,05 мл на визначення). СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин брильянтового крезилового синього (БКС)- 1 флакон з (50 ± 2) мл.	наб.	1

Начальник лабораторного відділення-лікар
14.09.2022



Юлія Корявець