

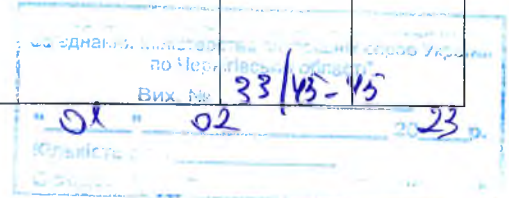
Начальнику ДУ «ТМО МВС України
по Чернігівській області»-лікарю
Аллі ГАЛЕЄВІЙ

Гармаш А.
зв. 02. 23к

Доповідна записка

Згідно із бюджетним запитом на 2023 рік, прошу закупити на лабораторне відділення даний товар. Код ДК-33690000-0.

№	Код НК 024:2019	Найменування предмета та його параметри	Од. виміру	К-сть
1.	63410 - Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального білірубину у сироватці і плазмі крові людини або еквівалент Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл. 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 глюкореновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки. Склад реагентів: R1 Сульфанілова кислота 28,87 ммоль/л Соляна кислота 58,8 ммоль/л Цетримонію бромід 68,6 ммоль/л R2 Натрію нітрит 2,90 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 16,95 = мкмоль/л 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) Умови зберігання від 2–25 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.	пак.	2
2.	52923 – Аланінаміно трансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Реагент призначений для діагностики in vitro ALT (аланінаміно-трансферази) в сироватці крові та плазмі або еквівалент Фасування: R1: не менш 6x44 мл, R2: не менш 6x11 мл. АЛТ/ГПТ – є найважливішими представниками амінотрансфер, які каталізують перетворення а-кетотіслота в амінокислоти, переносячи амінокислоти. АЛТ присутній у високих концентраціях в печінці, в низьких концентраціях в нирках, серцевій і скелетній тканині м'язів, підшлункової залози, селезінки і легенів. Склад реагентів: R1 Тріс буфер (рН 7,5) 137,5 ммоль/л	пак.	1



		<p>L-Аланін 709 ммоль/л ЛДГ (мікробна) ≥ 2000 Е/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-Оксоглутарат 85 ммоль/л НАДН 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Е/л $\times 0,017 =$ мккат/л 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>		
3	<p>52954 - Загальна аспаратамі нотрансфера за (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофото метричний аналіз</p>	<p>Реагенти призначені для кількісного in vitro визначення аспаратамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини або еквівалент Фасування: R1: не менше 6x44 мл, R2: не менше 6x11 мл. Найбільш важливі представники амінотрансфераз, що каталізують перетворення а-кетокислот на амінокислоти шляхом переносу аміногруп. АСТ міститься у всіх тканинах людини, порівняно високий рівень спостерігається в серці, печінці, нирках, скелетних м'язових тканинах і еритроцитах крові. Склад реагентів: Тріс-буфер (рН 7,8) 110 ммоль/л L-аспартат 340 ммоль/л ЛДГ ≥ 4000 Од/л МДГ ≥ 750 Од/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-оксоглутарат 85 ммоль/л НАД 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Од/л $\times 0,017 =$ мккат/л 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.	3
4	<p>61900 - Загальний білок ІВД, набір, спектрофото метричний аналіз</p>	<p>Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент призначений для кількісного in vitro визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше Р1: 10x44 мл. 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. Склад реагентів: Р1 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. Умови зберігання від +2 до +8 °С. Коефіцієнт перерахунку (г/дл) $\times 10 =$ г/л.</p>	пак.	1

		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).		
5	53252 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини або еквівалент Фасування: не менше R1: 5x44 мл, R2: 5x11 мл. 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. Склад реагентів: R1 Натрію гідроксид 240 ммоль/л R2 Кислота пікринова 26 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку мкмоль/л = 88,4 x мг/дл 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) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	пак.	3
6	53590 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент	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 нуклеопротейдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму. Склад реагентів: R1 Рінес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л 4-аміноантипирин (4AAP) 0,375 ммоль/л Уриказа ≥ 200 U/л R2 Рінес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л ДХФС 1,92 ммоль/л Пероксидаза ≥ 5000 U/л Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 60 = мкмоль/л 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.	пак.	4
7	53301- Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофото	Глюкоза СпЛ (500мл/500 визн) Набір реагентів для визначення кількості глюкози в сироватці, плазмі крові ферментативним, методом, кінцева точка, монореактив, стандарт.	пак.	7

	метричний аналіз)			
8	53362 - Загальний холестерин IVD, реагент	Реагент призначений для in vitro визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл. 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. 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 (0,11–18,07 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	пак.	1
9	52532 - Анти-А групове типсування 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.	2
10	52538 - Анти-В групове типсування 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.	2
11	52647 - Анти-Rh(D) групове типсування 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

12	53586 - Сечова кислота IVD, реагент	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл.</p> <p>Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротеїдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Рієс-буфер рН 7,0 50 ммоль/л 4-аміноантипирин (4AAP) 0,375 ммоль/л Уриказа ≥ 200 U/л</p> <p>R2 Рієс-буфер рН 7,0 50 ммоль/л ДХФС 1,92 ммоль/л Пероксидаза ≥ 5000 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>	пак.	3
13	53460- Тригліцерид и IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофото метричний 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 гіперліпопротеїдемії.</p> <p>Гіперліпопротеїдемії поділяються на первинні (спадкові) і вторинні: ожиріння, цукровий діабет, нефротичний синдром, ендокринні хвороби, панкреатит. 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 $\geq 0,4$ КОд/л Пероксидаза ≥ 2 КОд/л Ліпопротеїнліпаза ≥ 2 КОд/л Гліцерол-3-фосфатоксидаза $\geq 0,5$ КОд/л 4-аміноантипирин 0,5 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,0113 = 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) Діапазон вимірювання: 9,74–1062 мг/дл (0,11–12 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	пак	2
14	53393 Холестерин ліпопротеїні в високої	<p>Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення ЛПВЩ-холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини.</p>	пак	6

	щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	<p>Фасування: не менше R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл.</p> <p>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).</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 MES-буфер (рН 6,5) 6,5 ммоль/л N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін (TODB) 3 ммоль/л Полівінілсульфонова кислота (PVS) 50 мг Етер Поліетилен-гліколь-метил (PEGME) 30 мл/л Магнію хлорид 2 ммоль/л</p> <p>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-аміноантипирин (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.</p>		
15	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>СКЛАД НАБОРУ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл; - Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л); - Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л); - Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл; - Випробувальна пластина - 1 шт; - Палички для змішування - (110±10) шт. <p>АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</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	10
16	43550 – Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro)	<p>Імерсійна рідина для мікроскопії або еквівалент</p> <p>Принцип методу: Імерсійна рідина для мікроскопії із показником заломлення близьким до скла (n = 1.5). Використовується в мікроскопії з метою збільшення числової апертури об'єктива за рахунок зменшення втрат світла при заломленні та відображенні.</p> <p>Призначення:</p>	флакон	2

		<p>Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях.</p> <p>Склад:</p> <ol style="list-style-type: none"> Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). Інструкція з використання. Паспорт. <p>Підготовка реагентів: Реагент готовий до використання</p>		
17	55981 - Активовані й частковий тромбопласти- новий час IVD (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 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 з моменту відбору.</p>	пак.	2
18	55997 – Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	<p>Набір реагентів призначений для кількісного визначення фібриногену у плазмі крові людини згідно методу Клаусса - Набір Trombine Reagent Фібриноген Erba або еквівалент</p> <p>Фасування: не менше 10 x 2 мл.</p> <p>Клаусом 1 розроблено простий метод кількісного визначення фібриногену шляхом визначення часу утворення тромбу у розчиненій плазмі крові після додавання тромбіну (> 30 одиниць НІЗ (НІН) / мл). Час утворення тромбу у такому випадку є прямо пропорційним концентрації фібриногену.</p> <p>Склад реагентів: близько 100 одиниць НІЗ (НІН) / мл тромбіну ВРХ із стабілізаторами.</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	пак.	3
19	47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольни й матеріал	<p>Контрольна плазма патологія, 10x1 мл або еквівалент</p> <p>Призначення: використовується як контрольний матеріал у патологічному діапазоні значень для тестів: тромбіновий час (ТЧ), антитромбін III (АТ III), фібриноген, активовані частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ), протромбіновий час (ПЧ).</p> <p>Склад: є ліофілізованою плазмою, отриманою із замороженої концентрованої плазми крові людини.</p> <p>Умови зберігання від 2 до 8 °С</p>	пак.	2
20	30591 - Набір реагентів для вимірюванн я протромбіно вого часу (ПЧ) IVD (діагностика in vitro)	<p>Набір Protime LS (рідкий стабільний) 2x5 мл або еквівалент</p> <p>Призначений для визначення протромбінового часу (ПЧ); є рідким, готовим до використання реагентом на основі тромбопластину, виділеного з кролячого мозку.</p> <p>Склад: тканевий тромбопластин, виділений з кролячого мозку, містить іони кальцію і натрію азид (<0,01%) у якості консерванту.</p> <p>Метод визначення: є одностадійним тестом на ПЧ, може використовуватися в аналізах на напівавтоматичних коагулометрах.</p> <p>Умови зберігання від 2 до 8 °С</p>	пак.	9

21	30590 - Набір реагентів для вимірюванн я 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 тромбопластиновий 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 °С.	пак.	1
22	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 методах. 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.	пак.	3
23	30593 - Кальцію хлорид. Реагент для аналізуванн я утворення згустку IVD (діагностика in vitro)	Розчин хлориду кальцію 100 мл, пак. або еквівалент Призначений для використання сумісно з реагентом для визначення активованого часткового тромбопластинового часу під час визначення активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ), а також аналізу факторів внутрішніх шляхів активації згортання крові. Склад: 0,025-молярний розчин кальцію хлориду. Умови зберігання від 2 до 8 °С	пак.	2
24	59241- Референтни й електрод ІВД	Розчин, що заповнює референтний електрод до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
25	59243 - Водневий (H ⁺)/рН електрод IVD (діагностика in vitro)	Електрод, рН або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
26	59248 – Калійний електрод IVD	Електрод, Калій (К) або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1

	(діагностика in vitro)			
27	59239 - Кальцієвий (Ca ²⁺) електрод IVD (діагностика in vitro)	Електрод, Кальцій (Ca) або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
28	59249 – Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)	Електрод, Натрій (Na) або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
29	59240 - Хлоридний (Cl ⁻) електрод IVD (діагностика in vitro)	Електрод, Хлор (Cl) або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
30	47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контрольний матеріал або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	2
31	52869 – Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір реагентів (Калібрант А, Калібрант В) або еквівалент до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	6
32	59058- Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем.	Промиваючий розчин: 1л Призначення: Для приготування промивального розчину. Склад: 10% -ний водний розчин Тритона Х-100 Підготовка: Для приготування розчину для промивання розвести 7 мл концентрату в 1 л деіонізованої води.	шт	2
33	59058- Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем	Розчин для промивання (активаційний) до аналізатора електролітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1

34	63377-Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД	Розчин для промивання (депротейнізуючий) до аналізатора електrolітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	2
35	59058 — Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматизованих систем)	Розчин для промивання (очищаючий) Розчин для промивання (очищаючий) до аналізатора електrolітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
36	52892-Калій (K+) IVD, набір, йон-селективні електроди)	Розчин, що заповнює йонселективний електрод до аналізатора електrolітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	2
37	59241-Референтний електрод ІВД)	Розчин, що заповнює референтний електрод до аналізатора електrolітів E-Lyte Plus (закрита система)	шт	1
38	50284-Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «COVID-19-ПЛР» 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: 5×10^2 *копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Зразок для аналізу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, мокрота, ендотрахеальний аспірат, бронхоальвеолярний 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. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	шт	8

39	49997 Папіломавірус людини (HPV), деформація високого ризику, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ Human papillomavirus 16, 18 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HPV 16, 18-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні дуплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Регстрація 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 $1 \cdot 10^3$ 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>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>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Anaplasma phagocytophilum</i>, <i>Ehrlichia chaffeensis</i>, <i>Leptospira interrogans</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, HSV 1 та 2 типу, CMV, VZV, EBV.</p> <p>Зразок для аналізу: уrogenітальний зішкріб.</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 (0.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися.</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>	шт	1
40	50551- Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ В РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «<i>Borrelia burgdorferi</i>-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією..</p> <p>Регстрація 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>Чутливість: 1×10^3 копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.</p>	шт	1

		<p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.</p> <p>З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятись.</p> <p>Зразок для аналізу: кров, сироватка крові, ліквор, синовіальна рідина, біоптати шкіри, кліщі.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл ДНК-проби.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ, готовий до використання (0.3 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>ВКЗ - внутрішній контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
41	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК ТА РНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «DNA/RNA-Mag»</p> <p>Принцип роботи набору реагентів «DNA/RNA-Mag» ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток.</p> <p>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 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.</p> <p>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 А260/280 не менше 1,7.</p> <p>Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.</p>	шт	12

		<p>Склад:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору 2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина 3. Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина 4. Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина 5. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина <p>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>		
42	<p>55203-Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АУТОАНТИТІЛ ПРОТИ ТИРЕОПЕРОКСИДАЗИ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «АТ-ТПО-ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Регстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.</p> <p>Чутливість: 2.5 МО/мл.</p> <p>Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіли проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитілу проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p>	шт	2

		<p>Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
43	<p>54664 Загальний простатичний і специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО ПРОСТАТИЧНОГО СПЕЦИФІЧНОГО АНТИГЕНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ЗАГАЛЬНИЙ ПСА-ІФА» Принцип аналізу – «сендич»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл. Чутливість: 0.005 нг/мл. 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), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	шт	2
44	<p>54383- Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТИРЕОТРОПНОГО ГОРМОНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ТТГ-ІФА»</p>	шт	8

	<p>(діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Принцип аналізу – «сендич»-варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л. Чутливість: 0.04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
45	<p>54412- Вільний тироксин ІVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТИРОКСИНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Вільний Т4-ІФА» Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуоферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.</p>	шт	7

		<p>Чутливість: 0.75 пмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна).</p> <p>Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою.</p> <p>Лавсанова вакуумна упаковка планшета.</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>		
46	54416 Вільний трийодтиро нін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферме нтний аналіз (ІФА)	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВІЛЬНОГО ТРИЙОДТИРОНІНУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Вільний Т3-ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуоферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.</p> <p>Чутливість: 0.5 пмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синього кольору.</p> <p>Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p>	шт	7

		<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>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою.</p> <p>Лавсанова вакуумна упаковка планшета.</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>		
47	<p>62281- Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферме нтний аналіз (ІФА)</p>	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ КОРТИЗОЛУ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Кортизол-ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 40–2000 нмоль/л.</p> <p>Чутливість: 6.0 нмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості кортизолу - 0; 40; 80; 200; 600; 2000 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора без-барвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом кортизолу, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора 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>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою.</p> <p>Лавсанова вакуумна упаковка планшета.</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>	шт	2

48	53315-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, калібратор)	Контрольний матеріал ТруЛаб Глікозильований гемоглобін Рівень 1 1. Контрольний матеріал для контролю правильності та точності в тестах для кількісного In-vitro визначення гемоглобіну A1c (HbA1c) на фотометричних системах 2. Фасування, не менше: 4 x 0,25 мл	шт	1
49	63377-Засіб очищення приладу / аналізатора ІВД)	Системний розчин InnovaStar (300мл) 1. Має бути придатним для застосування на аналізаторі InnovaStar (закрита система) 2. Фасування: не менше 300мл	шт	8
50	53316-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD, реагент	Глікозильований гемоглобін рідкий стабільний (100 тестів) 1. Реагент для кількісного In-vitro визначення гемоглобіну A1c у цільній крові 2. Має бути придатним для застосування на аналізаторі InnovaStar (закрита система) 3. Не менше 100 тестів в наборі. 4. Метод: Імунотурбідиметричний тест із сенсібілізацією частинами та безпосереднім визначенням HbA1c без виміру загального гемоглобіну.	шт	4
51	30219-Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал	Контрольні розчини білку та глюкози «СпЛ КОНТРОЛЬ СЕЧІ» Призначені для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, з пірогалоловим червоним, тест-смужками), глюкози (глюкозоксидазним методом, якісним методом за реакцією Бенедікта, з тест-смужками), рН (з тест-смужками) Склад набору 1. Реагент 1. Контрольний розчин 1. 2. Реагент 2. Контрольний розчин 2. 3. Реагент 3. Контрольний розчин 3. 4. Реагент 4. Контрольний розчин 4. (Точні значення концентрацій білка, глюкози та рН вказані в Паспорті до набору) 5. Інструкція з використання. 6. Паспорт. Аналітичні характеристики 1. Білок 0.1-1 г/л ±5%. 2. Глюкоза 1.5-6.5 ммоль/л ±5%. Контрольний матеріал готовий до використання.	пак	5
52	51819 - Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації)	"RPR-carbon-тест" для визначення плазменних реактивів у сироватці крові 500 визн. Набір реагентів для визначення кількості плазмових реактивів в сироватці або плазмі крові. Склад набору 1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 мл (1 фл.) 2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 мл (1 фл.) 3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 мл (1 фл.) 4. Палички для розмішування сироваток (250 шт.) 5. Тестовий слайд (5 шт.) 6. Паспорт. Аналітичні характеристики	пак	8

		Ефект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру $\geq 1/128$. 4x10 мл ТОВ «Лабораторія Гранум», Україна		
53	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 <i>Geobacillus stearothermophilus</i> . 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 фільтром, що оберігає інокулював носій від контамінації, але не перешкоджає проникненню пара; - Скляна ампула з живильним середовищем. На індикатор повинна бути нанесена наступна інформація: - Найменування та логотип підприємства-виготовлювача; - Літерне позначення контрольованого методу стерилізації; - Найменування культури тест-мікроорганізму; - Термоіндикаторна мітка хімічного процесу (1 класу) Індикація повинна здійснюватися зміною кольору рідини на жовтий в разі недостатньої стерилізації.	шт	6
54	54551 - Скринінг біологічних рідин на приховану кров IVD, реагент	Азопірамова проба 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	шт	2
55	42651 - Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD.	Ділюент для автоматичних аналізаторів Фасування: не менше 20 л. Реагент має бути матеріалом для <i>in vitro</i> 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	3
56	61165 - Реагент для лізису клітин крові ІВД	Лізуючий розчин Розчин має бути матеріалом для <i>in vitro</i> 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.	шт	1

		<p>Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів.</p> <p>Фасування: не менше 500 мл.</p> <p>Склад реагентів: поверхнево активні речовини, буферні агенти</p> <p>Умови зберігання +2 до +30 °С.</p> <p>Перед використанням доводити реагент до кімнатної температури упродовж принаймні 24 годин</p>		
57	<p>Миючий/очишуючий розчин ІВД, для автоматизованих/полуавтоматизованих систем</p>	<p>Розчин для очищення</p> <p>Розчин має бути матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів.</p> <p>Фасування: не менше 50 мл.</p> <p>Склад реагентів: натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору.</p> <p>Умови зберігання +2 до +30 °С.</p>	шт	2
58	30531 - Гематологічний контроль/калібратор	<p>Гематологічна контрольна проба</p> <p>Фасування: 1*3 мл.</p> <p>Контрольна проба, призначена для 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 свавців, 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>	шт	4
59	30214- Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	<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> <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). 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>	шт	1
60	55864 – Імітатори клітин крові для калібрування / контролювання	<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


	ння IVD, реагент			
61	55864 – Імітатори клітин крові для калібруванн я / контролюва ння IVD, реагент	ЭРБА ПАТ Контроль Фасовка: Реагент 1 (сироватка) не менш 4x5 мол. Розріджувач не менш 20 мл. Контрольна сироватка для контролю якості біохімічних аналізів в області патологічних значень.	пак	4
62	59058 - Розчин для промивання / очищення IVD (діагностика in vitro), для автоматично го / напівавтома тичного обладнання	XL Промивний розчин або еквівалент ПРОМИВНИЙ РОЗЧИН є концентрованим розчином, який використовується під час роботи на автоматичних біохімічних аналізаторах. Фасування: не менше 4 x 100 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 хибних результатів. ПРОМИВНИЙ РОЗЧИН містить у складі поверхнево- активну речовину, яка розчиняє білки і очищує мікрокувети. Умови зберігання за температури 15–25°C.	пак	8
63	59058 - Розчин для промивання / очищення IVD (діагностика in vitro), для автоматично го / напівавтома тичного обладнання	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 (AL): 5x44 мл Продуктивність і правильність отриманих результатів роботи на автоматичних аналізаторах 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.	пак	1
64	55859 – Підрахунок лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), реагент	Набір для швидкого фарбування мазків крові - Реагент LEUKODIF 200 (ЛЕЙКОДИФ 200) або еквівалент Склад набору: Фіксуючий 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	1
65	42694 – Барвник для кислотостій	Набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу - Забарвлення за ЦІЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ (4x100 мл/200 макс. визнач.) або еквівалент	набір	1

	ких бактерій, набір, IVD (діагностика in vitro)	СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл; 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення).		
66	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	1
67	42959 - Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro)	Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1x1000 мл; Концентрований буферний розчин: 1x100 мл Призначений для фарбування мікроорганізмів, кліткових структур та тканин різноманітних видів, в тому числі і крові, 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: 1x 1000 мл (рідина синього кольору); Концентрований буферний розчин: 1x100 мл.	набір	2
68	63410 - Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофото метрія	Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини або еквівалент Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл. 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 білірубіну з глюкоронованою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубіну, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки. Склад реагентів: R1 Сульфанілова кислота 28,87 ммоль/л Соляна кислота 58,8 ммоль/л Цетримонію бромід 68,6 ммоль/л R2 Натрію нітрит 2,90 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 16,95 = мкмоль/л	пак	2

		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) Умови зберігання від 2–25 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.		
69	38507- Комплект гамма- глутамил- транспептид ази	ГГТ-набір для визначення активності гамма-глутамілтранспептидази у сироватці крові (REF НР007.01)(1160 мл/ 160 макс. визнач.) 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- (фотометруємий об'єм 3,55 мл) або 80 макровизначень (фотометруємий 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 %.	набір	1
70	55112- Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглоїтинації	Філісіт-РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдного фактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. Визнач.) Склад набору 1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ± 0,03) мл; 2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл; 3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл; 4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл; 5. Випробувальна пластина - 1 шт; 6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ	набір	4
71	62930 - Численні видів стафілококі в, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, метод нуклеїнової	Плазма кроляча цитратна суха Набір реагентів для ідентифікації стафілококів Кількість одиниць виробу в уп. – 10 ампул по 1 мл ліофілізованої маси. Виробник: ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК", Україна або еквівалент	шт	1

	кислоти (МНК))			
72	63333- Сечовина ІВД, комплект, спектрофото меутія	Сечовина-Д-набір для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах діацетілмонооксимним методом (REF HP018.01)(400 мл/ 200 макс. визнач.) СКЛАД НАБОРУ 1. Реагент діацетілмонооксиму - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл; 2. Реагент тіосемікарбазиду - 2 ампули по (5,0 ± 0,5) мл; 3. Калібрувальний розчин сечовини (10,0 ± 0,5) ммоль/л - 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл; 4. Розчин трихлороцтової кислоти (50 ± 2) % - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 5. Концентрат розбавлювача - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 напівмікро- або 100 макровизначень сечовини. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2,5 ммоль/л до 25,0 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	1

Начальник лабораторного відділення-лікар
01.02.2023

 Юлія Корявець