

Інформація на виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року

Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3

07.02.2023 р.

На виконання постанови Кабінету Міністрів України № 1266 від 16 грудня 2020 року, що вносить зміни до постанови КМУ від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів», ДУ «Головний медичний центр МВС України», код ЄДРПОУ 08735882; адреса: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116, надає інформацію про процедуру відкритих торгів з особливостями.

Назва предмету закупівлі: Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3.

Номер процедури закупівлі у електронній системі закупівель: UA-2023-02-07-004733-a.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено згідно доповідної записки № 33/4-271 від 02.02.2023 відповідно до проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі, з метою повного забезпечення і своєчасного надання медичної послуги, враховуючи потребу з обсягів споживання за минулий період та кількість пацієнтів. Орієнтовна вартість закупівлі становить – 530 000,00 грн з ПДВ.

Технічні характеристики (вимоги) до предмету закупівлі наведені в тендерній документації відповідно до предмету закупівлі Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3:

№ з/п	Найменування предмета та його параметри	Кількість	Відповідність: так/ні
1		4	5
1	Реагент призначений для діагностики <i>in vitro</i> ALT (аланінаміно-трансферази) в сироватці крові та плазмі Фасування: R1: не менш 6 x 44 мл, R2: не менш 6 x 11 мл.	4	
	ALT/ГПТ – є найважливішими представниками амінотрансфер, які каталізують перетворення а-кетотілота в амінокислоти, переносячи амінокислоти. ALT 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 (pH 7,5) 137,5 ммоль/л 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 Е/л x 0,017 = мккат/л	перерахунку	
	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 °C.		
2	Реагенти призначені для кількісного <i>in vitro</i> визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини.	4	
	Фасування: R1: не менше 6 x 44 мл, R2: не менше 6 x 11 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: R1		

	Tris-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 x 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 °C.		
3	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.	4	
	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 глукороновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубіну, який в свою чергу екстрагується 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 нітрат 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 °C. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації.		
4	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення прямого білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.	1	
	Фасування: Реагент 1 не менше 6 x 44 мл, Реагент 2 не менше 6 x 11 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 глукороновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубіну, який в свою чергу екстрагується у жовчні протоки		
	Склад реагентів: R1 Кислота сульфанілова 28,87 ммоль/л Кислота соляна 23,0 ммоль/л R2 Натрію нітрат 2,9 ммоль/л		
	Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л		
	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)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації		

5	Реагент призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 10x44 мл.	3	
	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: R1 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 °C.		
	Коефіцієнт перерахунку (г/дл) $\times 10 = \text{г/л.}$		
	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).		
6	Реагент призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.	2	
	Точне вимірювання рівня глюкози є важливим для діагностики і моніторингу лікування діабету, гіперглікемії, порушеннях функції гіпофізу і надниркових залоз, а також низки інших захворювань. Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантіпірином із утворенням хінолінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразкові.		
	Склад реагентів: R1 Фосфатний буфер 250 ммоль/л Глюкозооксидаза > 25 Од/мл Пероксидаза > 2 Од/мл Фенол 5 ммоль/л 4-аміноантіпірин 0,5 ммоль/л		
	Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) $\times 0,056 = \text{ммоль/л}$		
	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 °C.		
7	Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази Фасування: R1: 5x25 мл, R2: 1x25 мл. Креатинкіназа має визначатись на біохімічному аналізаторі оптимізованим і модифікованим методом, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC). Чутливість: не вище як 4,4 Од/л. Лінійність: не менше як до 1600 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 4 тижнів. Гемоглобін до 0,156 г/дл, білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцириди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.	2	
8	Діагностичний набір для визначення активності креатинкінази-MB 30 Фасування: R1:5 x 25 мл, R2: 1 x 25мл. Принцип методу: оптимізований кінетичний метод, розроблений з урахуванням рекомендацій Міжнародної Федерації Клінічної Хімії (IFCC) з використанням антитіл проти СК-М фракції.	4	

	Чутливість: не вище як 6 Од/л. Лінійність: не менше як до 2100 Од/л. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C. Білірубін до 20 мг/дл, аскорбат до 62 мг/л та тригліцириди до 1000 мг/дл не повинні впливати на результати вимірювань.		
9	Калібратор креатинкінази МВ	1	
	Фасування: R1: 1 x 1 мл. Набір повинен бути придатним для калібрування визначення активності креатинкінази МВ на автоматичних аналізаторах. Точна активність креатинкінази МВ надрукована на етикетці кожної пляшки. Не розкритий калібратор повинен бути стабільний при 2-8 °C до дати, зазначеної на етикетці флакона, а після розчинення: не менше 5 діб при 4°C та не менше 4 тижнів при -20 °C.		
10	Контроль креатинкінази МВ	1	
	Фасування: R1: 1 x 3 мл. Ліофілізований контроль, що приготованими з людської сироватки. Призначений для контролю якості активності креатинкінази-МВ.		
11	Контрольна сироватка норма	1	
	Фасування: R1: 4x5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в межах норми. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.		
12	Контрольна сироватка патологія	1	
	Фасування: R1: 4x5 мл Ліофілізована сироватка людського походження, яка призначена для контролю вимірювань вмісту неорганічних, органічних і ферментативних компонентів, які в загальному знаходяться в патологічному діапазоні. Розраховані цільові значення повинні бути результатом випробувань, проведених на автоматичних аналізаторах, а також ручними методами. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.		
13	Мультикалібратор 2	1	
	Фасування: R1: 4x5 мл. Калібратор, придатний застосовується для калібрування аналізів в клінічній хімії, який було виготовлено на базі ліофілізованої людської сироватки крові. Концентрація органічних і неорганічних компонентів, а також активність ферментів в калібраторі, достатня для калібрування аналізів, які проводяться на різного роду автоматичних аналізаторах.		
14	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.	5	
	Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл. Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриновою кислотою), із утворенням забарвленим 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 $\text{мкмоль/л} = 88,4 \times \text{мг/дл}$		
	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 °C.		
15	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення лактатдегідрогенази (ЛДГ) у сироватці і плазмі крові людини (метод DGKCH). Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл.	2	
	Метод визначення ЛДГ у відповідності з рекомендаціями DGKCH (з піруватом). В реагенті міститься піруват згідно методу Генрі та ін. ЛДГ каталізує перетворення пірувату в лактат під дією НАДН (нікотинамідаденін динуклеотид), який в свою чергу перетворюється в НАД (нуклеотид). Зміна поглинання на 340 нм є пропорційною активності лактатдегідрогенази (ЛДГ) у зразкові.		
	Склад реагентів: R1 Фосфатний буфер (pH 7,5) 100 ммоль/л Піруват 2,0 ммоль/л R2 НАДН 1,66 ммоль/л		
	Коефіцієнт перерахунку $\text{Од/л} \times 0,017 = \text{мккат/л}$		
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 43,8 Од/л (0,746 мккат/л) Лінійність: до 1200 Од/л (20,4 мккат/л) Діапазон вимірювання: 43,8–1200 Од/л (0,746–20,4 мккат/л)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
16	Калібратор призначений для кількісного визначення ЛПВЩ-(HDL-) та ЛПНЩ-(LDL-) холестеринів з використанням реагентів прямого визначення ЛПВЩ та ЛПНЩ. Фасування: не менше R1: 2 x 1 мл.	1	
	Склад реагентів: ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор 2x1 мл		
	Коефіцієнт перерахунку $\text{мг/дл} \times 0,026 = \text{ммоль/л}$		
	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.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
17	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення лужної фосфатази (ЛФ) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: R1: не менше 2 x 44 мл, R2: не менше 2 x 11 мл	1	
	Лужна фосфатаза (ЛФ) – гідролітичний фермент, який діє при лужному pH. Міститься в різних органах, підвищений вміст спостерігається у кістках, печінці, а також в деяких інших тканинах і органах: нирках, плаценті, стінках кишківника, доброкісніх і злоякісних пухлинах.		
	Склад реагентів: R1 2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) pH 10,4 434 ммоль/л Магнію ацетат 2,48 ммоль/л Цинку сульфат 1,24 ммоль/л HEDTA 2,48 ммоль/л R2		

	паранітрофенілфосфат 81,6 ммоль/л		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
	Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л		
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 4,5 Од/л Лінійність: 1300 Од/л Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л		
18	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини	4	
	Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл		
	Сечовина – азотовмісний кінцевий продукт метаболізму білків. Сечовина утворюється в печінці і видаляється через нирки з сечею; містить переважну частину азоту небілкової плазми крові. Кінетичний ферментативний метод, реакція описана Талке і Шубертом, вдосконалена з урахуванням пропорційності зміни абсорбції в одиницю часу.		
	Склад реагентів: R1 Tris-буфер 100 ммоль/л α -кетоглутарат 5,49 ммоль/л Уреаза \geq 10 кОд/мл ГЛДГ \geq 3,8 кОд/мл R2 НАДН 1,66 ммоль/л Також містить реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори		
	Коефіцієнт ммоль/л = 0,1665 x мг/дл	перерахунку	
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л) Лінійність: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини) Діапазон вимірювання: 11,5–300 мг/дл (1,91–23,24 ммоль/л)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
19	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення вмісту заліза у сироватці і плазмі крові людини. Фотометричний тест із використанням хромогену феррозину.	1	
	Фасування: не менше R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 стандарт: 1 x 4 мл		
	Іони тривалентного заліза вивільнюються з комплексу залізо-трансферин сироватки крові і відновлюються під дією кислого робочого розчину, який містить відновник (гідроксиламіну гідрохлорид), до іонів двовалентного заліза. Після додавання феррозину утворюється стійкий забарвлений комплекс фіолетового кольору. Інтенсивність його забарвлення є пропорційною концентрації заліза у зразкові і вимірюється фотометрично на 570 нм.		
	Склад реагентів: R1 Ацетатний буфер (pH 4,5) 122 ммоль/л Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л R2 Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л Феррозин \geq 3,0 ммоль/л Стандарт заліза 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)		
	Коефіцієнт мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л	перерахунку	
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 8,66 мкг/дл (1,55 мкмоль/л) Лінійність: 890 мкг/дл (160 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 8,66–890 мкг/дл (1,55–160 мкмоль/л)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
20	Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів.	4	
	Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл.		

	Kонтрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях.		
	Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C у затемненому місці.		
21	Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у патологічному діапазоні концентрацій аналітів.	1	
	Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл.		
	Kонтрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях.		
	Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C у затемненому місці.		
22	Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A1C	5	
	Фасування: R1: 1 x 21 мл, R2: 1 x 7,7 мл. . Гемолізуючий реагент: 1 x 67,5 мл Гемоглобін А1С має визначатись на біохімічних аналізаторах методом визначення гемоглобіну А1С сертифікованим Національною Програмою Стандартизації глікогемоглобіну (NGSP), що використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA1C в цільній крові. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів. Аналітичний діапазон: не менше ніж 2 - 16% (до 151 ммоль/моль). Білірубін до 50 мг/дл, тригліцириди до 2000 мг/дл, аскорбат до 50 мг/дл, карбаміногемоглобін до 7,5 ммоль/л, ацетильований гемоглобін до 5,0 ммоль/л не повинні впливати на результати вимірювань.		
23	Калібратор гемоглобіну А1С	1	
	Фасування:4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір повинен містити калібрувальні розчини чотирьох рівнів. Не відкритий калібратор має бути стабільний при 2-8 °C до дати закінчення терміну придатності, нанесеної на флакон, а відновлений калібратор має бути стабільним не менш як протягом 4 тижнів при 2-8 °C або 8 тижнів при -20 °C. Калібратори мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися нереактивними.		
24	Контроль гемоглобіну А1С	2	
	Фасування:4 x 0.5 мл. Набір повинен бути призначений для контролю якості гемоглобіну HbA1c прямим методом. Набір має містити реагенти для контролю якості в на нормальному та		

	патологічному рівнях у однакових кількостях. Розведені контролі можуть бути розділені на порції та одноразово заморожені при -20°C. Не відкритий контроль має бути стабільний при 2-8°C до дати закінчення терміну придатності, а стабільність після розведення має бути не менше 1 місяця при 2-8°C і 2 місяців при -20 °C. Контролі мають містити виключно продукти людського походження, які були протестовані на наявність антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) і антитіл до ВІЛ і гепатиту С (HCV), і виявилися нереактивними.		
25	Набір рідких реагентів для кількісного імунострубідиметричного визначення С-реактивного білку (СРБ, СРР) у сироватці крові людини. Фасування: не менше R1: 2 x 40 мл (буфер), R2: 2 x 10 мл (антисироватка)	4	
	С-реактивний білок (СРБ, СРР) є білком гострої фази, концентрація якого в крові суттєво збільшується під час запальних процесів. У пацієнтів із запальними захворюваннями концентрація СРБ збільшується або зменшується більш швидко, ніж змінюються значення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ, ESR). Вимірювання СРБ є важливими для виявлення гострої інфекції, для моніторингу запальних процесів, під час перебігу гострих ревматичних захворювань.		
	Склад реагентів: R1 (буфер) Фосфатний буфер (рН 7,43) Поліетиленгліколь 40 г/л Натрію азид (< 0,1 %) R2 (антисироватка) Фосфатний буфер (рН 7,43) Козячі антитіла до людського СРБ Натрію азид (< 0,1 %)		
	Розрахунок Результати обчислюються аналізатором автоматично.		
	Робочі характеристики не гірше за: Нижній поріг визначення: 0,1 мг/дл (1 мг/л) Діапазон визначення: 0–22 мг/дл (0–220 мг/л) Ефект „зповзання“ (hook effect): > 84 мг/дл (840 мг/л)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
26	Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, СРР). Фасування: не менше 1 x 1 мл.	2	
	Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Готовий до використання.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
27	Калібратор виготовлений на основі сироватки крові людини і призначений для калібрування біохімічних тестів на автоматичних аналізаторах. Фасування: не менше R1: 4 x 3 мл.	1	
	Калібрувальні значення наводяться у сертифікаті, вказаний у ньому номер партії, має співпадати із вказаним на флаконі з ліофілізованім калібратором. Значення калібратора визначалися із застосуванням методів, вказаних у сертифікаті, отримувалися в стандартних умовах і розраховувалися за результатами аналізу партії калібратора в декількох незалежних лабораторіях.		
	Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і до 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.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
28	МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1 призначений для контролю якості вимірювань кількісного вмісту білків в сироватці крові людини імунострубідиметричним і нефелометричним методами.	2	

	Фасування: не менше 1 х 1 мл.		
	Контрольний матеріал МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L1 є рідким розчином плазми крові людини у фізіологічному розчині з фосфатним буфером. До складу також входять стабілізатори і консервант 0,09 % натрію азиду.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
29	МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L2 призначений для контролю якості вимірювань кількісного вмісту білків в сироватці крові людини імунотурбідіметричним і нефелометричним методами.	2	
	Фасування: не менше 1 х 1 мл.		
	Контрольний матеріал МУЛЬТИКОНТРОЛЬ L2 є рідким розчином плазми крові людини у фізіологічному розчині з фосфатним буфером. До складу також входять стабілізатори і консервант 0,09% натрію азиду.		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
30	Очищаючий розчин CD-80	20	
	СКЛАД Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо. 1 л		
31	Діагностичний моноклональний реагент анти-А	20	
	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. 10 мл.		
32	Діагностичний моноклональний реагент анти-В	20	
	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 ґелевих 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. 10 мл.		
33	НАБІР №1-20 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз. CcDEe 0 Rh-нег. ccdee A1 Rh+поз. B Rh+поз.	6	
	Склад: 0 Rh+поз. CcDEe 1*5мл 0 Rh-нег. Ccdee 1*5мл A1 Rh+поз. 1*5мл B Rh+поз. 1*5мл		
	Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб.		
34	РПР карбон	4	
	Тест на 500 досліджень для виявлення плазмових реагінів,		

	призначений для якісного та напівкількісного ручного аналізу. Діагностична чутливість: не гірше 100%. Ефект прозони: відсутність ефекту до титрів $\geq 1/128$. Діагностична специфічність: не гірше 100%. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, Гемоглобін до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і РФ до 300 МОд/мл не повинні впливати на результати тесту.		
35	Аглютинаційний тест на ТРНА (сифіліс, РПГА)	2	
	Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в зразках сироватки методом аглютинації. В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень: <ul style="list-style-type: none"> • ТРНА-Тестові клітини 1 x 7,5 мл; • ТРНА-Контрольні клітини 1 x 7,5 мл; • ТРНА-Розчинник 2 x 10 мл; • ТРНА-Контроль позитивний 1 x 1 мл; • ТРНА-Контроль негативний 1 x 1 мл. Аналітична чутливість тесту повинна бути не гірша, ніж 0,05 МО/мл. Діагностична чутливість повинна становити 100%, діагностична специфічність – 100%. Гемоглобін в концентрації до 10 г/л, білірубін до 20 мг/дл, тригліцериди до 10 г/л і ревматоїдний фактор до 300 МО/мл не повинні впливати на результати аналізу.		
36	Набір для визначення білку в сечі з сульфосаліциловою кисл.	10	
	Призначення Набір застосовують для визначення вмісту альбуміну (білку) в сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, наукових дослідницькій практиці.		
	Склад набору 1 Калібрувальний розчин альбуміну ($1000\pm30,0$) мг/л - 1 флакон з ($10,0\pm0,2$) мл 2 Концентрований розчин сульфосаліцилової кислоти ($30,0\pm0,6$) % - 2 флакона по ($50,0\pm1,0$) мл		
	Кількість проб Макровизначенням – 330 проб; напівмакро – 660 проб. Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруємої розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях Співвідношення сечі (калібрувального розчину) : сульфосаліцилової кислоти (1 (1) : 3). Аналітичні показники Лінійна область визначення – (30-1000,0) мг/л; (0,03-1,0) г/л. Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.		
	Термін придатності та умови зберігання тест-набору Гарантійний термін придатності з моменту виготовлення – 12 місяців при температурі (2-8) °C. Не слід використовувати тест-набір після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. Не допускати перемерзання або витримування компонентів тест-набору при високих температурах оточуючого повітря.		
37	Азур-еозин за Романовським-1000	20	
	Зовнішній вигляд Азур-еозин за Романовським – рідина темно-синього кольору. Поставляється в комплекті з концентрованим буферним розчином, що являє собою безбарвну прозору рідину. Призначений для гематологічних досліджень формених елементів крові. Тип пакування: Азур-еозин за Романовським – 1 флакон місткістю 1000мл та концентрований буферний розчин – 1 флакон місткістю 100мл. Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013 Країна походження: Україна		
38	Еозин за Май-Грюн-валльдом-1000	15	
	Зовнішній вигляд – рідина синього кольору. Призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвалльдом в якості фіксатора-забарвлювача для гематологічних досліджень формених елементів крові. Поставляється в комплекті з концентрованим буферним розчином, що являє собою безбарвну прозору рідину. Тип пакування: Еозин за Май-Грюнвалльдом – 1		

	флакон місткістю 1000мл та концентрований буферний розчин – 1 флакон місткістю 100мл. Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013. Наявність оригінального сертифікату виробника. Країна походження: Україна		
39	Олія імерсійна для мікроскопії, 104699.0100, Мерк, уп.100 мл	2	
	Індекс заломлення (n 20/D) -1.516, Щільність (d20 C°/4 C°) -1.0247. Трансмісія (380 нм; 1 см) ≥65 %. Трансмісія (400 нм; 1 см) ≥78 %. Трансмісія (450 нм; 1 см) ≥ 90 %. Флуоресценції (як хінін 365 нм)- 858 ppb. В'язкість (20 C°) – 111 mPa*s, Упаковка- 100 мл. Країна походження: Німеччина		
40	Оцтова кислота, крижана	1	
	Прозора, безбарвна рідина, з різким запахом, кристалізується при 16,3-16,7°C. Вміст основної речовини 99,8%. Тип фасування – пляшка з темного скла, об'ємом 1 л. Наявність оригінального сертифікату виробника. Країна походження: Китай		
41	Кислота азотна	3	
	Масова частка основної речовини ≥ 56,0 %, відповідність ТУ У 20.1-33270581-028-2014. Тип фасування – пляшка з темного скла, об'ємом 1 л. Наявність оригінального сертифікату виробника. Країна походження: Україна		
42	Гліцерин фарм	1	
	Прозорий, без запаху, без кольору, масова частка основної речовини 99,69 %, густина при 25° С 1,249 - 1,270 г/см3. Тип фасування – пляшка з темного скла, об'ємом 1 л. Наявність оригінального сертифікату виробника. Країна походження: Бразилія		
43	Реактив забарвлення по Граму	2	
	Набір включає в себе: карболовий розчин генціан фіолетовий – фіолетовий розчин, розчин Люголя – коричневий розчин, основний фуксин Ціля – червоно-фіолетовий розчин. Відповідає вимогам ТФ №10 2018 Країна походження: Україна		
44	Реактив забарвлення по Ціль-Нільсену	5	
	Зовнішній вигляд компонентів набору: Карболовий фуксин Ціля – червоно-фіолетовий. Знебарвлюючий розчин – безбарвна прозора рідина, метиленовий синій по Леффлеру – розчин синього кольроу. Набір відповідає вимогам ТФ №10 2018 Країна походження: Україна		
45	Предметне скло / слайд для мікроскопії ІВД (уп. 50 шт.)	100	
	Скло предметне застосовується для проведення мікроаналітичних досліджень в клініко-діагностичних, санітарно-гігієнічних, харчових та інших лабораторіях. Матеріал: прозоре безбарвне скло. Форма: прямокутна. Краї: шліфовані. Довжина: 76,2 мм Ширина: 25,4 мм Упаковка: 50 шт		
46	Мікропіpetка до ШОЕ-метру (капіляр Панченкова)	500	
	Довжина піпетки 174,5 мм Діаметр зовнішній 5 мм Діаметр внутрішній 1,4-1,6 мм Діапазон вимірю висоті стовпа плазми 0-90 мм Ціна ділення шкали 1,0 мм Країна походження: Китай		
47	Наконечник до піпет-дозатора 1000 мкл блакитний, універсальний «Labexpert» (500 шт/уп)	4	
	наконечник до піпет-дозатора Об'єм 1000 мкл		

	Колір блакитний Тип 1універсальний Пакування 500 шт /уп Країна походження: Китай		
48	5ml (мл) пробірки циліндричні з ПП, без градуування, без обідка, діаметр 12 x 75 mm (мм)	2000	
	Пробірка типу Sorwall нестерильна циліндрична без градуування без обідка Матеріал: поліпропілен Розмір: 12x75 мм Об'єм: 5 мл Країна походження: Італія		
49	Реактив Панді готовий	1	
	Прозора рідина з характерним для фенолу запахом. Концентрація 10%. Тип фасування –флакони по 100 см.куб. Відповідає ТФ № 12-2019 Країна походження: Україна		
50	Реактив Самсонса	1	
	Розчин насичного малинового кольору. Розфасований у флакони по 100мл Відповідає ТФ № 12-2019 Країна походження: Україна		
51	Розчин Люголя-100, уп.100 мл	5	
	Рідина темно-коричневого кольору. Тип фасування – флакони по 100мл. Відповідає вимогам ТУ 21.2-13433137-057:2013 Країна походження: Україна		
52	Судан I чда (100 грам)	1	
	Порошок червоно-помаранчевого кольору. Точка плавлення, – 143С Розмір (залишок на ситі 80 mesh) – 3,6% Тип фасування – 0,05 кг Країна походження: Китай		
53	108900 Фекальний паразитологічний концентратор Mini Parasep без розчинника (з вмістом 3,3 мл формаліну + тритон-Х) 40 шт./наб	5	
	Концентратор має підходити для всіх типів центрифуги об'ємом 15 мл. Центрифугування має проводитись не довше 3-х хвилин. Для забору взірця повинна бути спеціальна інтегрована ложка. Осад для аналізу повинен збиратись внизу пробірки. Не повинен потребувати очищення. Концентратор одноразового застосування. Має бути наявна камера для змішування. Повинен бути наявний затвор для повітря/рідини та запобіжний фіксатор. Концентратор має містити фільтр для твердих частинок		
54	Комплект для забору та транспортування біологічних зразків: 1. Пробірка пластикова 4 мл з транспортним середовищем VLM, 1 мл; 2. Пластиковий аплікатор для забору біологічного зразку (2 аплікатори у комплекті)	1000	
	Матеріали: Матеріал пробірки - ПВХ. Кришка щільно закривається, має гумовий ущільнювач, що унеможливлює проливання рідини при транспортуванні. Розмір 13x75 мм Матеріал аплікатору - полістирол Довжина виробу 175 мм Має лінію злому під розмір пробірки. Матеріал робочої частини - дакрон Стерильні, нетоксичні, апрогенні.		
	Температурний режим: Продукт має зберігатися в оригінальній тарі при температурі не вище 25 °C		

	Термін зберігання: Термін зберігання складає 24 місяці з моменту виготовлення, у разі отримання умов зберігання	зберігання:		
	Стерильність: Стерильно. Комплект проходить радіаційну стерилізацію			
	Товар повинен бути виготовлений у відповідності зі стандартами, показниками і параметрами, що діють та території України ДСТУ та ТУ			
55	Планшет ПС для груп крові на 10 лунок	10		
	Виріб одноразового використання, призначений для визначення групи крові. Матеріал виготовлення-полістирол. Мікробіологічний Кількість Статус-нестерильний Лунок-10 Може використовуватись при температурі від -10°C до +70°C Термін придатності 5 років Фізіологічно нешкідливі, біологічно інертні Лише для одноразового використання. Виготовлено під знаком СЕ – відповідно до Директиви 98/79/ЕС и D.lgs 332 del 08/09/2000 Виробник та товар відповідають всім вимогам відповідно до: ISO 13485, ISO 45001:2018 та ISO 14001, ISO 9001 Країна походження:Італія			
56	"ВИРОБИ ПОЛІМЕРНІ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУП КРОВІ «ГРУПОТЕСТ»® - ПЛАНШЕТ ОДНОРАЗОВИЙ №25 (40 лунок)"	1		
	Планшет введений в обіг як медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i> . 25 планшетів у коробці. 40 лунок. Медичний виріб є допоміжним засобом одноразового застосування, який використовується при визначенні групи крові людини за системами АВ0, Резус, Келл діагностичними моноклональних реагентами методом реакції аглютинації «на площині». Планшет призначений для одноразового використання, що дозволяє організовувати процес у відповідності до чинних санітарних норм (Наказ МОЗ №552 від 11.08.2014).			
57	Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB), FOB-F23	20		
	Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB), FOB-F23, №1 Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Загальний термін придатності 24 місяці Чутливість дорівнює 100,00% Специфічність: не нижче 99,9% Комплектація набору: 1. Один тест в одній упаковці. 2. Одна упаковка, що містить тест і поглинач вологи. Поглинач вологи призначений тільки для зберігання і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом. 3. Один пробозабірник, що містить сольовий буфер. 4. Інструкція українською мовою. Отримання результатів: 5-10 хв. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та індивідуально укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, розчинником у буфері або у небулі у кожному саше разом з тестом, інструкцією українською мовою.			
58	Тест для виявлення сифілісу, W34-C4P	100		
	Тест для виявлення сифілісу, W34-C4P, №1 Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.» Загальний термін придатності: не менше 24 місяці. Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма. Отримання результатів: 15 – 30 хв. Чутливість: дорівнює 100,00%			

	Специфічність: не нижче 98,00% Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою.		
59	Тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM, HAV-W23	10	
	Тест для виявлення антитіл до гепатиту A IgM, HAV-W23, №1 Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd. Загальний термін придатності: не менше 24 місяці Чутливість: 100% Специфічність: не нижче 99% Загальний термін придатності: не менше 24 міс. Отримання результатів: 15 – 20 хв. Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° C) Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касeta, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом, інструкцією українською мовою.		
60	РЕАГЕНТ ДЛЯ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРИГАННЯ КЛІНІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «Транспортне середовище»	1	
	Призначення: транспортування і зберігання зразків біологічного матеріалу людини (зішкірbi/мазки епітеліальних клітин з уrogenітального тракту, ротоглотки, носоглотки, прямої кишки, кон'юнктиви ока, шкіри) з метою культивування, аналізу та/або інших досліджень. Транспортне середовище STM - це готовий до використання ізотонічний водно-сольовий розчин з додаванням консерванту, який перешкоджає розмноженню мікроорганізмів. 100 пробірок типу «еппендорф» об’ємом 1,5 мл, що містять 1 мл реагенту. До складу транспортного середовища входить консервант азид натрію в концентрації 0,1%, що є безпечним для кінцевого споживача. Дослідження зразки, поміщені в транспортне середовище STM, необхідно транспортувати і зберігати при температурі від 2°C до 8°C не довше 7 діб та не довше 48 годин 18°C до 25°C. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 12 місяців.		
61	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК ТА РНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «DNA/RNA-Mag»	1	
	Принцип роботи набору реагентів «DNA/RNA-Mag» ґрунтуються 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 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, зішкірbi,		

	<p>мокрота, сліна, 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:</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.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
62	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Cytomegalovirus МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Cytomegalovirus-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу – проведення моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*103 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: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: кров, сеча, урогенітальний зішкраб.</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>	1	

	<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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
63	<p>НАБОРУ РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК HERPES SIMPLEX VIRUS 1 ТА 2 ТИПУ МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HSV 1,2-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/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ 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>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>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: урогенітальний 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 (0.3 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	1	
64	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Chlamydia trachomatis МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Chlamydia trachomatis-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/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ 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 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>Neisseria flava</i>, <i>Neisseria subflava</i>, <i>Neisseria sicca</i>, <i>Neisseria</i></p>	1	

	<p><i>mucosa</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, HSV 1 та 2 типу, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, еякулят, урогенітальний 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 (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
65	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «<i>Mycoplasma genitalium</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 каналам ROX/Orange для детекції <i>M. genitalium</i> та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 80 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 500 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>Mycoplasma hominis</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: зішкріб епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.7 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.15 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 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.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	1	
66	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ <i>Ureaplasma parvum</i> МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «<i>Ureaplasma parvum</i>-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з</p>	1	

	<p>гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції <i>Ureaplasma parvum</i> та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ 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</p> <p>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>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Mycoplasma hominis</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, еякулят, урогенітальний зішкірб.</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>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</p> <p>Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
67	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ Ureaplasma urealyticum МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Ureaplasma urealyticum-ПЛР»</p>	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 біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ 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</i></p>		

	<p>pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, 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, еякулят, урогенітальний 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 (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
68	<p>НАБОРУ РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК <i>Treponema pallidum</i> МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «<i>Treponema pallidum</i>-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 500 копій/мл.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Lactobacillus</i> spp., <i>Escherichia coli</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Candida albicans</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Neisseria flava</i>, <i>Neisseria subflava</i>, <i>Neisseria sicca</i>, <i>Neisseria mucosa</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Toxoplasma gondii</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, HSV1 та 2 типу, CMV, HPV(типи 6,11,16,18,31, 33,35,39,45,51,52,56,58,59).</p> <p>Зразок для аналізу: зішкріб слизових оболонок урогенітального тракту, прямоїкишки, ротової порожнини. Зішкріб з ерозивно-виразкових елементів.</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, готовий до використання (1.0 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	1	
69	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК <i>CANDIDA ALBICANS</i></p>	1	

	МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Candida albicans-ПЛР»		
	<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/та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1×10^3 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: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: урогенітальний 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 (0.3 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
70	НАБОРУ РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Neisseria gonorrhoeae МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Neisseria gonorrhoeae-ПЛР»	1	
	<p>Принцип аналізу – проведення реакції 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>Чутливість: 1×10^3*копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.</p> <p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі</p> <p>зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Toxoplasma gondii, HSV1 та2 типу, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p>		

	<p>З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятися.</p> <p>Зразок для аналізу: уrogenітальні зішкріби, еякулят, осад сечі, секрет передміхурової залози.</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 (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ, 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>Об'єми реагентів у кожній партії наборів можуть змінюватися.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
71	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК GARDNERELLA VAGINALIS МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Gardnerella vaginalis-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/та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*103 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: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</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 (0.3 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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	1	
72	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Trichomonas vaginalis МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Trichomonas vaginalis-ПЛР»</p> <p>Принцип аналізу – проведення реакції 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>	1	

	<p>Чутливість: 1×10^3*копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.</p> <p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Toxoplasma gondii, HSV1 та2 типу, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятися.</p> <p>Зразок для аналізу: уrogenітальні зішкіри, еякулят, осад сечі, секрет передміхурової залози.</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>Об'єми реагентів у кожній партії наборів можуть змінюватися.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
73	НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК HUMAN PAPILLOMAVIRUS 16, 18, 45 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HPV 16, 18, 45-ПЛР»	1	
	<p>Принцип аналізу – проведення реакції мультиплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по трьом каналам: FAM/Green для виявлення HPV 16, ROX/Orange для HPV 18/45, та контроль біометеріалу 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> <p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.</p> <p>Були відсутні неспецифічні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: VZV, CMV, HHV6, EBV, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealiticum, Gardnerella vaginalys, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Trichomonas vaginalis, Candida albicans, віруса HPV роду α: високого онкогенного ризику (типи 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 68, 73, 82), можливого високого ризику (типи 26, 53 та 66) та низького ризику (типи 6, 11).</p> <p>З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятися.</p> <p>Зразок для аналізу: зішкіри з поверхні уретри, цервікального каналу, піхви.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл ДНК-проби.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від</p>		

	<p>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>Об'єми реагентів у кожній партії наборів можуть змінюватися.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>		
74	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК EPSTEIN-BARR VIRUS МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «EBV-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/та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10³ 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: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: урогенітальний 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 (0.13 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>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 <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	1	
75	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ СУМАРНИХ (IgG, IgA, IgM) АНТИТІЛ ПРОТИ TREPONEMA PALLIDUM В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «анти-Treponema pallidum–ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу - якісний.</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: 10 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 50 хв.</p> <p>Діагностична чутливість: 100%.</p> <p>Діагностична специфічність: 100%.</p> <p>Негативна контрольна сироватка на основі інактивованого пулу сироватки крові людини, що не містить специфічних антитіл проти</p>	1	

	<p>Treponema pallidum, готова до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Позитивна контрольна сироватка на основі інактивованого пульсироватки крові людини з високим вмістом специфічних антитіл проти Treponema pallidum, готова до використання (0.7 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Концентрат кон'югату, (рекомбінантні антигени Treponema pallidum) 11х-кратний (1.2 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Буфер для розведення концентрату кон'югату готовий до використання (12 мл), прозора рідина блакитного 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>Пакування набору – коробка з картону. 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>		
76	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ СУМАРНХ АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ Helicobacter pylori В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «анти-Helicobacter pylori-ІФА»</p>	1	
	<p>Принцип аналізу – непрямий твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - якісний.</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>Специфічність: 98%.</p> <p>Чутливість: 100%.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Температура інкубації 37°C без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Контрольні сироватки (негативна та позитивна) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG, IgM, IgA антитіл проти антигенів Helicobacter pylori, готові до використання (0.5 мл та 0.2 мл відповідно), прозора безбарвна рідина та прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього 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>Пакування набору – картонна коробка. 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>		
77	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ IgM АНТИТІЛ ДО АНТИГЕНІВ Helicobacter pylori В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «Helicobacter pylori IgM-ІФА»</p>	1	

	<p>Принцип аналізу – непрямий твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - якісний.</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>Специфічність: 98%.</p> <p>Чутливість: 100%.</p> <p>Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Температура інкубації 37°C без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Контрольні сироватки (негативна та позитивна) на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgM, антитіл проти антигенів <i>Helicobacter pylori</i>, готові до використання (0.5 мл та 0.2 мл відповідно), прозора безбарвна рідина та прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина зеленого кольору.</p> <p>Буфер для розведення зразків, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового 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>Пакування набору – картонна коробка. 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>		
78	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО IgG В БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ «Загальний IgG-ІФА»</p>	1	
	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.</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: 5 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 1 – 25 г/л.</p> <p>Чутливість: 0.06 г/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального IgG – 0; 1; 5; 10; 25 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна 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 загального IgG, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Буфер для розведення зразків, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл),</p>		

	<p>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>Пакування набору – коробка з картону. 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>		
79	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО IgA В БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ «Загальний IgA-ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.</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: 5 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 0.1 – 5 г/л.</p> <p>Чутливість: 0.06 г/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgA – 0; 0.1; 0.5; 2; 5 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна 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 загального IgA, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього 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>Пакування набору – коробка з картону. 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>	1	
80	<p>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ЗАГАЛЬНОГО IgM В БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ «Загальний IgM-ІФА»</p> <p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу.</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: 10 мкл.</p>	1	

	<p>Температура інкубації + 18-25°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 0.5 – 10 г/л.</p> <p>Чутливість: 0.06 г/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgM – 0; 0.5; 2; 5; 10 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини пурпурового кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgM, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору.</p> <p>IФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього 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 – 2 шт.</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 - 3 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Пакування набору – коробка з картону. 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>		
81	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ЦИРКУЛЮЮЧИХ ІМУННИХ КОМПЛЕКСІВ В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «ЦІК-ХЕМА»	1	
	<p>Принцип аналізу – преципітація поліетиленгліколем (ПЕГ 6000).</p> <p>Метод аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація 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: 20 мкл.</p> <p>Температура інкубації: +18...+25°C, без струшування, загальний час інкубації не більше 135 хв.</p> <p>Пурпурний Буфер для розведення, готовий до використання (40 мл), прозора рідина пурпурового кольору.</p> <p>Синій Буфер для розведення з 4.5% ПЕГ, готовий до використання (40 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. 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>		
	Наявність інструкцій (паспортів) по кожній позиції окремо, додати для підтвердження відповідності кількісних, технічних та якісних характеристик предмета закупівлі		
	Наявність Сертифікату відповідності, або сертифікат/паспорт якості, або декларація про відповідність, або висновок державної санітарно-епідеміологічної служби на товар, тощо		

Товар має постачатися і розвантажуватись транспортом та силами Учасника згідно до заявок у робочий час Замовника.

Товар, запропонований Учасником, повинен бути повинен бути новим, таким, що не був у використанні і введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна бути підтверджена віждповідними документами (декларація відповідності, підтвердження відповідності запропонованого товару щодо кількості та медико-технічним вимогам, тощо), залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності

Для підтвердження можливості поставки Товару в повному обсязі та в необхідний термін Учасник надає Гарантійний лист в якому гарантує, що при поставці товару товар буде поставлені разом із інструкцією та технічними документами на нього, в тому числі із сертифікатами від виробника які офіційно підтверджують якість товару (або інші документи які підтверджують якість товару відповідно до вимог чинного законодавства) та які будуть відповідати заявленному терміну придатності товару.

Запропоновані вироби повинні бути дозволені до застосування на території України. На кожне найменування мають бути надані декларації відповідності, свідоцтво про якість або інші документи, що підтверджують можливість застосування вибору за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог Технічного регламенту.

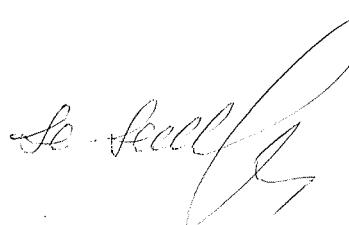
Товар має постачатися і розвантажуватись транспортом та силами Учасника згідно до заявок у робочий час Замовника.

Строк поставки: до 31.12.2023 р.

Місце поставки: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116.

Закупівля здійснюється з метою належного забезпечення надання кваліфікованої медичної допомоги пацієнтам установи.

Уповноважена особа



Ксенія КОВАЛЬОВА