

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

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

**15.06.2023**

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 «ГМЦ МВС України» (код ЄДРПОУ 08735882; адреса: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116) надає інформацію про процедуру відкритих торгів (з особливостями).

Предмет закупівлі: Лікарські засоби різні (код ДК 021:2015)-33690000-3-Реагент призначений для діагностики *in vitro* ALT (аланінаміно-трансферази) в сироватці крові та плазмі

Реагенти призначені для кількісного *in vitro* визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення прямого білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини.

Реагент призначений для *in vitro* визначення альбуміну у сироватці і плазмі крові людини

Реагент призначений для *in vitro* визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення тригліциридів у сироватці і плазмі крові людини.

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення глюкози в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лактатдегідрогенази (ЛДГ) у сироватці і плазмі крові людини (метод DGKCH).

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення ЛПНІЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення ЛПВІЩ-холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення лужної фосфатази (ЛФ) у сироватці і плазмі крові людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення сечової кислоти у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини.

Набір реагентів призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту заліза у сироватці і плазмі крові людини. Фотометричний тест із використанням хромогену феррозину.

Реагент призначений для кількісного *in vitro* визначення кальцію в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.

Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A1C

Калібратор гемоглобіну A1C

Контроль гемоглобіну A1C

Набір рідких реагентів для кількісного імунострубідіметричного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP) у сироватці крові людини.

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP).

Набір реагентів для кількісного імунотурбідіметричного визначення ревматоїдного фактору (RF) у сироватці крові людини.

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення ревматоїдного фактору (РФ) в сироватці крові людини.

Набір реагентів для кількісного імунотурбідіметричного визначення атистрептолізину-О (ACO, ASO) у сироватці крові людини.

Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (ACO, ASO) у сироватці крові людини.

Очищуючий розчин CD-80

Діагностичний моноклональний реагент анти-А

Діагностичний моноклональний реагент анти-В

Діагностичний моноклональний реагент анти-D

Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/ IgG

НАБІР №1-20 (20% суспензія стандартних еритроцитів групи, 0 Rh+поз. CcDEe, 0 Rh-нег. Ccdee, A1,Rh+поз., B Rh+поз., РПР карбон)

Аглютинаційний тест на ТРНА (сифіліс, РПГА)

Набір для визначення білку в сечі з сульфосаліциловою кисл.

Азур-еозин за Романовським-1000

Еозин за Май-Грюн-вальдом-1000

Олія імерсійна для мікроскопії, 104699.0100, Мерк, уп.100 мл

Кислота азотна

Реактив забарвлення по Граму

Реактив забарвлення по Ціль-Нільсену

Предметне скло / слайд для мікроскопії ІВД (уп. 50 шт.)

Пробірка центрифужна з поділками

Пробірка центрифужна без поділок

Наконечник до піпет-дозатора 1000 мкл блакитний, універсальний «Labexpert» (500 шт/уп)

Пробірка біологічна П 2-14x100

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)

Скарифікатор сталевий стерильний (200 шт/уп)

Мікровети для капілярної крові з ЕДТА

Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB)

Тест для визначення антигену H. Pylori (H. Pylori Ag)

Тест для виявлення антитіл до гепатиту А IgM

Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2)

Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2)

Тест для виявлення гепатиту С (HCV)

Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), сифілісу

Набір реагентів для екстракції днк з біологічного матеріалу «dna-mag»

Набір реагентів для виявлення рнк вірусу гепатиту с (hcv) методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «hcv-screen-плр»

Набір реагентів для виявлення днк вірусу гепатиту в (hbv) методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «hbv-screen-плр»

Набір реагентів для виявлення днк cytomegalovirus методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «cytomegalovirus-плр»

Набір реагентів для виявлення днк herpes simplex virus 1 та 2 типу методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «hsv 1,2-плр»

Набір реагентів для виявлення днк mycoplasma genitalium методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «mycoplasma genitalium-плр»

Набір реагентів для виявлення для виявлення днк ureaplasma parvum методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «ureaplasma parvum-плр»

Набір реагентів для виявлення для виявлення днк ureaplasma urealyticum методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «ureaplasma urealyticum-плр»

Набір реагентів для виявлення для виявлення днк candida albicans методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «candida albicans-плр»

Набір реагентів для виявлення днк neisseria gonorrhoeae методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «neisseria gonorrhoeae-плр»

Набір реагентів для виявлення для виявлення днк gardnerella vaginalis методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «gardnerella vaginalis-плр»

Набір реагентів для виявлення днк epstein-barr virus методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі «ebv-плр»

Набір реагентів для імуноферментного виявлення сумарних антитіл проти антигенів helicobacter pylori в сироватці (плазмі) крові «анти-helicobacter pylori-іфа».

Номер процедури закупівлі у електронній системі UA-2023-06-15-012290-а.

Закупівля здійснюється за кошти державного бюджету згідно кошторисних призначень.

Визначення очікуваної вартості закупівлі здійснено відповідно до доповідної записки №33/4-1328 від 26.05.2023 та проведеного інтернет моніторингу цін за предметом закупівлі, та, враховуючи потребу, виходячи з обсягів використання за минулий період та кількість пацієнтів. Орієнтовна вартість закупівлі становить – 735 600,00 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:

№	Найменування предмета та його параметри	Кількість
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. 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.	1
	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 призначенні для кількісного <i>in vitro</i> визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: R1: не менше 6 x 44 мл, R2: не менше 6 x 11 мл.	1
	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 Тріс-буфер (pH 7,8) 110 ммоль/л	

	<p>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</p>	
	<p>Коефіцієнт      Од/л x 0,017 = мккат/л</p>	перерахунку
	<p>Робочі характеристики не гірше за:      Чутливість: 3,84 Од/л (0,064 мккат/л)      Лінійність: 390 Од/л (6,5 мккат/л)      Діапазон вимірювання: 3,84 – 390 Од/л (0,064 – 6,5 мккат/л)</p>	
	<p>Умови зберігання від +2 до +8 °C.</p>	
3	<p>Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення загального білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл.</p>	1
	<p>Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубіну з глюкороновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубіну, який в свою чергу екстрагується у жовчні протоки.</p>	
	<p>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</p>	
	<p>Коефіцієнт перерахунку      мг/дл x 16,95 = мкмоль/л</p>	
	<p>Робочі характеристики не гірше за:      Чутливість: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л)      Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л)      Діапазон вимірювання: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)</p>	
	<p>Умови зберігання від 2–25 °C. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації.</p>	
4	<p>Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення прямого білірубіну у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 6 x 44 мл, Реагент 2 не менше 6 x 11 мл.</p>	1
	<p>Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубіну з глюкороновою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубіну, який в свою чергу екстрагується у жовчні протоки</p>	
	<p>Склад реагентів:      R1      Кислота сульфанілова 28,87 ммоль/л      Кислота соляна 23,0 ммоль/л      R2      Натрію нітрат 2,9 ммоль/л</p>	
	<p>Коефіцієнт      (мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л</p>	перерахунку
	<p>Робочі характеристики не гірше за:      Чутливість: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л)      Лінійність: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л)      Діапазон вимірювання: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)</p>	
	<p>Умови зберігання від +2 до +8 °C. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °C), за відсутності контамінації</p>	
5	<p>Реагент призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення загального білку у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше Р1: 10x44 мл.</p>	1
	<p>Білки і пептиди в лужному середовищі утворюють з іонами міді (ІІ) комплекс синьо-фіолетового кольору. Калій-натрій тартрат додається у якості стабілізатора, йодид калію - для запобігання розкладу утвореного комплексу.</p>	

	<p>Склад реагентів:</p> <p>P1</p> <p>Міді сульфат (II) 12 ммоль/л, Калію-натрію тартрат 31,9 ммоль/л, Калію йодид 30,1 ммоль/л, Натрію гідроксид 0,6 моль/л.</p>																																																	
	<p>Умови зберігання від +2 до +8 °C.</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (г/дл) x 10 = г/л.</p>																																																	
	<p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 0,37 г/дл (3,7 г/л) Лінійність: до 15 г/дл (150 г/л) Діапазон вимірювання: 0,37-15 г/дл (3,7-150 г/л).</p>																																																	
6	<p>Реагент призначений для <i>in vitro</i> визначення альбуміну у сироватці і плазмі крові людини</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 10x44 мл.</p> <p>Альбумін, що синтезується в печінці, є основним регулятором осмотичного тиску плазми. Альбумін є пов'язуючим і транспортним білком для значної кількості компонентів крові.</p>	1																																																
	<p>Склад реагентів:</p> <p>Реагент 1 Бромкрезоловий зелений ≥ 0,21 ммоль/л, Янтарний буфер ≥ 100 ммоль/л, pH ≥ 4,1, Натрію азид ≥ 0,5 г/л.</p>																																																	
	<p>Коефіцієнт перерахунку (г/дл) x 10 = г/л</p>																																																	
	<p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 0,1 г/дл Лінійність: 7,2 г/дл Діапазон вимірювання: 0,1-7,2 г/дл</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °C.</p>																																																	
7	<p>Реагент призначений для <i>in vitro</i> визначення холестерину у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Вимірювання рівня холестерину в сироватці крові є важливим для оцінки наступних ризиків: коронарної артеріальної закупорки судин, атеросклерозу, інфаркту міокарда, обструктивних хвороб печінки, порушень всмоктування з кишківника, гіперфункції щитовидної залози і хвороб надниркових залоз.</p>	1																																																
	<p>Склад реагентів:</p> <table> <tr> <td>R1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Good's</td> <td>буфер</td> <td></td> <td>50</td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Фенол</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>4-аміноантіпрін</td> <td></td> <td></td> <td>0,3</td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Холестеролестераза</td> <td></td> <td>≥</td> <td></td> <td>200</td> <td>Од/л</td> </tr> <tr> <td>Холестеролоксидаза</td> <td></td> <td>≥</td> <td></td> <td>50</td> <td>Од/л</td> </tr> <tr> <td>Пероксидаза ≥ 3 кОд/л</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	R1						Good's	буфер		50		ммоль/л	Фенол					ммоль/л	4-аміноантіпрін			0,3		ммоль/л	Холестеролестераза		≥		200	Од/л	Холестеролоксидаза		≥		50	Од/л	Пероксидаза ≥ 3 кОд/л												
R1																																																		
Good's	буфер		50		ммоль/л																																													
Фенол					ммоль/л																																													
4-аміноантіпрін			0,3		ммоль/л																																													
Холестеролестераза		≥		200	Од/л																																													
Холестеролоксидаза		≥		50	Од/л																																													
Пероксидаза ≥ 3 кОд/л																																																		
	<p>Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,026 = ммоль/л</p>																																																	
	<p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л) Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)</p> <p>Діапазон вимірювання: 4,2-695 мг/дл (0,11-18,07 ммоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °C.</p>																																																	
8	<p>Реагент призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення тригліциридів у сироватці і плазмі крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Тригліцириди – етери жирних кислот і гліцерину. Визначення рівня тригліциридів є важливим для визначення гіперліпопротеїдемії. Гіперліпопротеїдемії поділяються на первинні (спадкові) і вторинні: ожиріння, цукровий діабет, нефротичний синдром, ендокринні хвороби, панкреатит. Підвищення концентрації тригліциридів також вказує на ризики серцево-судинних захворювань.</p>	1																																																
	<p>Склад реагентів:</p> <table> <tr> <td>R1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hood's</td> <td>буфер</td> <td>(pH</td> <td>7,2)</td> <td>50</td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>4-хлорфенол</td> <td></td> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Mg</td> <td>2+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>ATФ</td> <td></td> <td></td> <td>2</td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Гліцеролкіназа</td> <td></td> <td>≥</td> <td></td> <td>0,4</td> <td>кОд/л</td> </tr> <tr> <td>Пероксидаза</td> <td></td> <td>≥</td> <td></td> <td>2</td> <td>кОд/л</td> </tr> <tr> <td>Ліпопротеїнліпаза</td> <td></td> <td>≥</td> <td></td> <td>2</td> <td>кОд/л</td> </tr> </table>	R1						Hood's	буфер	(pH	7,2)	50	ммоль/л	4-хлорфенол		4			ммоль/л	Mg	2+				ммоль/л	ATФ			2		ммоль/л	Гліцеролкіназа		≥		0,4	кОд/л	Пероксидаза		≥		2	кОд/л	Ліпопротеїнліпаза		≥		2	кОд/л	
R1																																																		
Hood's	буфер	(pH	7,2)	50	ммоль/л																																													
4-хлорфенол		4			ммоль/л																																													
Mg	2+				ммоль/л																																													
ATФ			2		ммоль/л																																													
Гліцеролкіназа		≥		0,4	кОд/л																																													
Пероксидаза		≥		2	кОд/л																																													
Ліпопротеїнліпаза		≥		2	кОд/л																																													

	Гліцерол-3-фосфатоксидаза 4-аміноантіпірин 0,5 ммоль/л	≥	0,5	кОд/л	
	Коефіцієнт (мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л			перерахунку	
	Робочі характеристики Чутливість: 9,74 мг/дл Лінійність: до 1062 мг/дл Діапазон вимірювання: 9,74–1062 мг/дл (0,11–12 ммоль/л)	не 9,74 до 1062	гірше (0,11 (12	за: ммоль/л) ммоль/л)	
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.				
9	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.				1
	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-червононого 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 (мг/дл) x 0,056 = ммоль/л			перерахунку	
	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.				
10	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення креатиніну в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.  Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл.				1
	Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриновою 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 мкмоль/л = 88,4 x мг/дл			перерахунку	
	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.				
11	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.				1
	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 Од/л х 0,017 = мккат/л	перерахунку	
	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.		
12	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення гамма-глутамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини.  Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл		1
	Визначення ГГТ є клінічно важливим для виявлення обструкції жовчних протоків, діагностики вірусного гепатиту (гострого і хронічного) і холециститу. Високі значення також спостерігаються при вживанні наркотичних засобів, алкогольних напоїв, заспокійливих і противудомних засобів, а також Транквілізаторів.		
	Склад реагентів: R1 Тріс-буфер (pH - 8,25) 125 ммоль/л Гліцилгліцин 125 ммоль /л R2 L-γ-глутаміл-3-Карбоксі-4-нітроанілід 20 ммоль /л		
	Коефіцієнт Од/л х 0,017 = мккат/л	перерахунку	
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,68 Од/л Лінійність: до 500 Од/л Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
13	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення ЛПНІЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини.  Фасування: не менше R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл.		1
	Метод дозволяє визначити ЛПНІЩ-холестерин без осадження білків. На першому етапі ліпопротеїди (ЛПВІЩ, ЛПДНІЩ і хіломікрони) повністю гідролізуються і окислюються без утворення продукту, в той час, як ЛПНІЩ є селективно захищеними. На другому етапі ЛПНІЩ вивільнюються з подальшим гідролізом і окисленням ферментами холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО). Утворений під час цього процесу перекис водню визначається кількісно згідно методу Триндера.		
	Склад реагентів: R1 MES-буфер (pH 6,5) 50 ммол/л Полівінілсульфонілова кислота 50 мг/л Поліетиленглікольметиловий етер 30 мл/л 4-аміноантіпірин 0,9 г/л Холестеринестераза 5 кОд/л Холестериноксидаза 20 кОд/л Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л Детергент R2 MES-буфер (pH 6,5) 50 ммол/л Детергент TODB N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін) 3 ммоль/л		
	Коефіцієнт ммоль/л = 0,026 x мг/дл	перерахунку	
	Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л) Лінійність: до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 2,60–263 мг/дл (0,068–6,84 ммоль/л)		
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.		
14	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення ЛПВІЩ-холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини.  Фасування: не менше R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл		1
	PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНІЩ, ЛПДНІЩ і хіломікронами), окрім ЛПВІЩ. Комплекс блокує участі цих ліпопротеїдів у ферментативних реакціях при додаванні реагенту R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВІЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з 4-аміноантіпірином (реакція Триндера).		
	Склад R1	реагентів:	

	MES-буфер N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін Полівінілсульфонова кислота Етер Поліетилен-гліколь-метил Магнію хлорид 2 ммол/л R2	(рН 6,5) (TODB) (PVS) (PEGME)	6,5 3 50 30	ммоль/л ммоль/л мг мл/л	
	MES-буфер Холестеринестераза Холестериноксидаза Пероксидаза 4-аміноантіпірин Дeterгент 0,5 %	(рН 6,5) (ХЕ) (ХО) (ПОД) (4-АА)	50 5 20 5 0,9	ммоль/л кОд/л кОд/л кОд/л г/л	
	Коефіцієнт ммоль/л = 0,026 x мг/дл				перерахунку
	Робочі характеристики Чутливість: 1,9 мг/дл Лінійність: до 193 мг/дл Діапазон вимірювання: 1,9–193 мг/дл (0,049–5,02 ммол/л)	не мг/дл	гірше (0,049 (5,02	за: ммоль/л) ммоль/л)	
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.				
15	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				
	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, доброякісних і злоякісних пухлинах.				
	Склад реагентів: R1 2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) pH 10,4 434 ммол/л Магнію ацетат 2,48 ммол/л Цинку сульфат 1,24 ммол/л HEDTA 2,48 ммол/л R2 паранітрофенілфосфат 81,6 ммол/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 Лінейність: 1300 Од/л Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л				
16	Реагент призначений для <i>in vitro</i> визначення активності альфа-амілази у сироватці і плазмі крові, а також сечі людини				
	Фасування: Реагент 1 не менше 5 x 22 мл				
	Альфа-амілаза в організмі людини може мати різне походження: панкреатична амілаза синтезується підшлунковою залозою і виходить у кишковий тракт, слинна амілаза синтезується у слинних залозах і секретується в стину. Альфа-амілаза каталізує гідроліз α-1-4-глікозидних зв'язків крохмалю та інших споріднених полісахаридів аж до мальтози та інших олігосахаридів. Фермент альфа-амілаза - порівняно невелика молекула, що швидко виводиться нирками та видаляється із сечею.				
	Склад реагентів: Реагент MES-буфер Кальцію хлорид Натрію хлорид Калію тіоцианат CNP-G Натрію азид 13,85 ммол/л				
	Коефіцієнт Од/л x 0,017 = мккат/л				перерахунку
	Робочі характеристики Чутливість: 10,8 Лінійність: до 1500 Діапазон вимірювання: 10,8–1500 Од/л				за: Од/л Од/л
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.				
17	Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення сечовини у сироватці і плазмі крові, а також в сечі людини				1
	Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл				

	<p>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.</p>																															
	<p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Тріс-буфер 100 ммоль/л <math>\alpha</math>-кетоглутарат 5,49 ммоль/л Уреаза <math>\geq</math> 10 кОд/мл ГЛДГ <math>\geq</math> 3,8 кОд/мл</p> <p>R2 НАДН 1,66 ммоль/л Також містить реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори</p>																															
	<p>Коефіцієнт ммоль/л = 0,1665 x мг/дл</p>	перерахунку																														
	<p>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)</p>																															
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.																															
18	<p>Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> 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, заниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму.</p>	1																														
	<p>Склад реагентів:</p> <table> <tr> <td>R1 Pipes-буфер</td> <td>pH</td> <td>7,0</td> <td>50</td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>4-аміноантіпрін</td> <td></td> <td>(4AAP)</td> <td>0,375</td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Уриказа <math>\geq</math> 200 У/л</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>R2 Pipes-буфер</td> <td>pH</td> <td>7,0</td> <td>50</td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>ДХФС</td> <td></td> <td>1,92</td> <td></td> <td>ммоль/л</td> </tr> <tr> <td>Пероксидаза <math>\geq</math> 5000 У/л</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	R1 Pipes-буфер	pH	7,0	50	ммоль/л	4-аміноантіпрін		(4AAP)	0,375	ммоль/л	Уриказа $\geq$ 200 У/л					R2 Pipes-буфер	pH	7,0	50	ммоль/л	ДХФС		1,92		ммоль/л	Пероксидаза $\geq$ 5000 У/л					
R1 Pipes-буфер	pH	7,0	50	ммоль/л																												
4-аміноантіпрін		(4AAP)	0,375	ммоль/л																												
Уриказа $\geq$ 200 У/л																																
R2 Pipes-буфер	pH	7,0	50	ммоль/л																												
ДХФС		1,92		ммоль/л																												
Пероксидаза $\geq$ 5000 У/л																																
	<p>Коефіцієнт мг/дл x 60 = мкмоль/л</p>	перерахунку																														
	<p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,28 мг/дл Лінійність: 25 мг/дл Діапазон вимірювання: 0,28–25 мг/дл</p>																															
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.																															
19	<p>Набір реагентів призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення вмісту заліза у сироватці і плазмі крові людини. Фотометричний тест із використанням хромогену феррозину.</p> <p>Фасування: не менше R1: 4 x 25 мл, R2: 4 x 6,5 мл, R3 стандарт: 1 x 4 мл</p> <p>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.</p> <p>Після додавання феррозину утворюється стійкий забарвлений комплекс фіолетового кольору. Інтенсивність його забарвлення є пропорційною концентрації заліза у зразкові і вимірюється фотометрично на 570 нм.</p>	1																														
	<p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Ацетатний буфер (pH 4,5) 122 ммоль/л Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л</p> <p>R2 Гідроксиламіну гідрохлорид 220 ммоль/л Феррозин <math>\geq</math> 3,0 ммоль/л Стандарт заліза 500 мкг/дл (89,5 мкмоль/л)</p>																															
	<p>Коефіцієнт мкг/дл x 0,179 = мкмоль/л</p>	перерахунку																														
	<p>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)</p>																															
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.																															

20	<p>Реагент призначений для кількісного <i>in vitro</i> визначення кальцію в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 12 мл.</p> <p>Кальцій не лише входить до складу кісток і зубів, але й відіграє важливу роль у багатьох клітинних процесах. Кальцій у клітинах бере участь у процесах скорочення м'язів, у метаболізмі глікогену, а поза клітинами – у мінералізації кісток, згортанні крові і передачі нервових імпульсів.</p>	1
	Склад реагентів: R1 Арсеназо III 0,10 Фосфатний буфер (pH 7,8 ± 0,1) 50 ммоль/л	
	Коефіцієнт (мг/дл) x 0,25 = ммоль/л	перерахунку
	Робочі характеристики Чутливість: 0,6 мг/дл Лінійність: до 16 мг/дл Діапазон вимірювання: 0,6–16 мг/дл (0,15–4,0 ммоль/л)	не гірше за: (0,15 ммоль/л) (4,0 ммоль/л)
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.	
21	<p>Діагностичний набір для визначення концентрації гемоглобіну A1C</p> <p>Фасування: R1: 1 x 21 мл, R2: 1 x 7,7 мл.</p> <p>Гемолізуючий реагент: 1 x 67,5 мл</p> <p>Гемоглобін A1C має визначатись на біохімічних аналізаторах методом визначення гемоглобіну A1C сертифікованим Національною Програмою Стандартизації глікогемоглобіну (NGSP), що використовує взаємодію антигену та антитіла для прямого визначення концентрації HbA1C в цільній крові.</p> <p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C, а на борту апарату при температурі 2 - 10°C стабільними не менше 12 тижнів.</p> <p>Аналітичний діапазон: не менше ніж 2 - 16% (до 151 ммоль/моль).</p> <p>Білірубін до 50 мг/дл, тригліцериди 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.</p>	15
22	<p>Калібратор гемоглобіну A1C</p> <p>Фасування: 4 x 0,5 мл.</p> <p>Набір повинен бути призначений для побудови калібрувальної кривої при визначенні гемоглобіну HbA1c прямим методом.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	1
23	<p>Контроль гемоглобіну A1C</p> <p>Фасування: 4 x 0,5 мл.</p> <p>Набір повинен бути призначений для контролю якості гемоглобіну HbA1c прямим методом.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	2
24	<p>Набір рідких реагентів для кількісного імуностурбідиметричного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP) у сироватці крові людини.</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 40 мл (буфер), R2: 2 x 10 мл (антисироватка)</p> <p>С-реактивний білок (СРБ, CRP) 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.</p>	1
	Склад реагентів: R1 (буфер) Фосфатний буфер (pH 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.	
25	Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення С-реактивного білку (СРБ, CRP).  Фасування: не менше 1 x 1 мл.  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.	1
26	Набір реагентів для кількісного імуностабідіметричного визначення ревматоїдного фактору (RF) у сироватці крові людини.  Фасування: не менше R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 8 мл (РФ реагент).  Ревматоїдний фактор RF – термін, що використовується для опису групи антитіл (переважно класу IgM), що направлені проти пов’язаного або зміненого IgG людини, а також IgG тваринного походження. RF чітко пов’язаний із ревматоїдним артритом, у 90 % пацієнтів з RA спостерігаються високі значення титрів RF, а саме понад 20 Од/мл. Визначення ревматоїдного фактору є надзвичайно важливим для диференційної діагностики ревматичних захворювань і прогнозування перебігу і лікування ревматоїдного артриту.	1
	Склад реагентів:  R1 Hood's буфер (рН 7,4) 50 ммоль/л Натрію азид < 0,1 %  R2 Агреговані теплом IgG людини < 0,5 мг/мл Натрію азид (< 0,1 %)	
	Робочі характеристики не гірше за: Нижній поріг визначення: 1,61 Од/мл Діапазон визначення: 0–500 Од/мл Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається  Умови зберігання від +2 до +8 °C.	
27	Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення ревматоїдного фактору (РФ) в сироватці крові людини.  Фасування: не менше 1 x 1 мл.  Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині. Розчин стабілізований. Готовий до використання.  Умови зберігання від +2 до +8 °C.	1
28	Набір реагентів для кількісного імуностабідіметричного визначення атистрептолізину-О (ACO, ASO) у сироватці крові людини.  Фасування: R1: не менше 2 x 40 мл (буфер), R2 : не менше 2 x 10 мл (латекс)	1
	Одним з ендотоксинів, які виробляють β-гемолітичні стрептококки <i>Streptococcus pyogenes</i> (стрептококки групи А) є стрептолізин О. До нього організм людини виробляє специфічні антитіла (антистрептолізин-О). Кількісне визначення антитіл до стрептолізину О є необхідним для діагностування, лікування і оцінки протікання захворювань, які спричиняються β-гемолітичними стрептококками, зокрема ревматичної лихоманки, гострофазного гломерулонефриту, скарлатини, рожі, тонзиліту, отиту тощо. Імуностабідіметрія. Визначення продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.	
	Склад реагентів:  R1 Фосфатний буфер (рН 7,43) г/л Поліетиленгліколь Натрію азид < 0,1 %  R2 Гліциновий буфер (рН 8,2) реагент Латексні частинки, покриті стрептолізином O 0,17 % Натрію азид < 0,1 %  Умови зберігання від +2 до +8 °C.	
	Розрахунки: Результати обчислюються аналізатором автоматично.	

	Робочі характеристики визначення: не 0-480 гірше за: Діапазон визначення: 7,2 Од/мл Нижній поріг визначення: Од/мл Ефект „зловдання“ (hook effect): не спостерігається	
29	Побудова калібрувальної кривої для кількісного імунохімічного визначення антистрептолізину-О (ACO, ASO) у сироватці крові людини.  Фасування: не менше 1 х 1 мл	1
	СКЛАД: Розчин сироватки крові людини з високим вмістом АСО у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, із вмістом 1 % сироватки альбуміну ВРХ. Готовий до використання.	
	Умови зберігання від +2 до +8 °C.	
30	Очищуючий розчин CD-80  СКЛАД Гідрохлорид натрію, неіонні ПАР, поліаніонні ПАР, буфери, стабілізатори тощо. 1 л	5
31	Діагностичний моноклональний реагент анти-А  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  Загальний термін придатності 2.5 роки.  Об'єм: 10 мл.	50
32	Діагностичний моноклональний реагент анти-В  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.  Об'єм: 10 мл.	50
33	Діагностичний моноклональний реагент анти-D  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. Об'єм: 10 мл.	10
34	Діагностичний моноклональний реагент анти-D/DVI IgM/ IgG  Діагностичний моноклональний реагент анти-D IgM/IgG, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D, включаючи D слабкі, еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації в будь-якій її модифікації (на площині, в пробірках, мікроплатах та гелевих картах), непрямим антиглобуліновим тестом (непрямим тестом Кумбса) та реакцією конглютинації із застосуванням желатину розчину. Кожний з цих методів можна використовувати як самостійний так і в комплексі залежно від мети дослідження. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки. Об'єм: 10 мл.	10
35	НАБІР №1-20 20% суспензія стандартних еритроцитів групи 0 Rh+поз. CcDEe 0 Rh-нег. ccdee A1 Rh+поз. B Rh+поз.  Склад: 0 Rh+поз. CcDEe 1*5мл 0 Rh-нег. Ccdee 1*5мл A1 Rh+поз. 1*5мл B Rh+поз. 1*5мл	8
	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 мікропластиках; а також для визначення імунних антиерітроцитарних 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.	
36	<p>РПР карбон</p> <p>Тест на 500 досліджень для виявлення плазмових реагінів, призначений для якісного та напівкількісного ручного аналізу.</p> <p>Діагностична чутливість: не гірше 100%.</p> <p>Ефект прозони: відсутність ефекту до титрів <math>\geq 1/128</math>.</p> <p>Діагностична специфічність: не гірше 100%.</p> <p>Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C,</p> <p>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.</p>	14
37	<p>Аглютинаційний тест на ТРНА (сифіліс, РПГА)</p> <p>Набір повинен бути придатним для якісного та напівкількісного ручного визначення антитіл до Treponema pallidum в зразках сироватки методом аглютинації.</p> <p>В склад набору повинні входити наступні компоненти, розраховані на 100 визначень:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ТРНА-Тестові клітини 1 x 7,5 мл;</li> <li>• ТРНА-Контрольні клітини 1 x 7,5 мл;</li> <li>• ТРНА-Розчинник 2 x 10 мл;</li> <li>• ТРНА-Контроль позитивний 1 x 1 мл;</li> <li>• ТРНА-Контроль негативний 1 x 1 мл.</li> </ul> <p>Аналітична чутливість тесту повинна бути не гірша, ніж 0,05 МО/мл. Діагностична чутливість повинна становити 100%, діагностична специфічність – 100%.</p> <p>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.</p>	1
38	<p>Набір для визначення білку в сечі з сульфосаліциловою кисл.</p> <p>Призначення</p> <p>Набір застосовують для визначення вмісту альбуміну (білку) в сечі людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.</p> <p>Склад набору</p> <p>1 Калібрувальний розчин альбуміну (<math>1000\pm30,0</math>) мг/л</p> <p>- 1 флакон з (<math>10,0\pm0,2</math>) мл</p> <p>2 Концентрований розчин сульфосаліцилової кислоти (<math>30,0\pm0,6</math>) %</p> <p>- 2 флакона по (<math>50,0\pm1,0</math>) мл</p> <p>Кількість проб</p> <p>Макровизначенням – 330 проб; напівмакро – 660 проб.</p> <p>Лабораторія має право робити перерахунок на свій об'єм фотометруемого розчину, співвідношення беруться в тих самих пропорціях. Співвідношення сечі (калібрувального розчину) : сульфосаліцилової кислоти (1 (1) : 3).</p> <p>Аналітичні показники</p> <p>Лінійна область визначення – (<math>30-1000,0</math>) мг/л; (<math>0,03-1,0</math>) г/л.</p> <p>Коефіцієнт варіації – не більше 3 %.</p> <p>Термін придатності та умови зберігання тест-набору</p> <p>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.</p>	20
39	<p>Азур-еозин за Романовським-1000</p> <p>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.</p> <p>Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013</p> <p>Країна походження: Україна</p>	10
40	<p>Еозин за Май-Грюнвальдом-1000</p> <p>Зовнішній вигляд – рідина синього кольору. Призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом 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-Грюнвальдом – 1 флакон місткістю 1000мл та концентрований буферний розчин – 1 флакон місткістю 100мл.</p> <p>Набір відповідає вимогам ТУ У 21.2-13433137-057:2013. Наявність оригінального сертифікату виробника.</p> <p>Країна походження: Україна</p>	5

41	Олія імерсійна для мікроскопії, 104699.0100, Мерк, уп.100 мл 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- Країна походження: Німеччина	100	мл.	3
42	Кислота азотна 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			5
43	Реактив забарвлення по Граму 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			1
44	Реактив забарвлення по Ціль-Нільсену 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			12
45	Предметне скло / слайд для мікроскопії ІВД (уп. 50 шт.) 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			800
46	Пробірка центрифужна з поділками пробірки з дном конічної форми призначенні для центрифугування, взяття і зберігання зразків біологічного матеріалу та проведення хімічних реакцій. Пробірка повинна мати градуювання з ціною поділки 0,1 мл Розмір пробірки: висота – 105 мм; діаметр – 17 мм; об'єм – 10 мл. Пробірка має витримувати навантаження при центрифугуванні 1200 g.			500
47	Пробірка центрифужна без поділок пробірки з дном конічної форми призначенні для центрифугування, взяття і зберігання зразків біологічного матеріалу та проведення хімічних реакцій. Пробірка повинна бути без градуювання Розмір пробірки: висота – 105 мм; діаметр – 17 мм; об'єм – 10 мл. Пробірка має витримувати навантаження при центрифугуванні 1200 g.			500
48	Наконечник до піпет-дозатора 1000 мкл блакитний, універсальний «Labexpert» (500 шт/уп) наконечник до піпет-дозатора Об'єм 1000 мкл Колір блакитний Тип 1універсальний Пакування 500 шт /уп Країна походження: Китай			7
49	Пробірка біологічна П 2-14x100 Пробірка біологічна, скляна Діаметр 14 мм Висота 100 мм			100
50	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) Матеріали:			0

	<p>Матеріал пробірки - ПВХ. Кришка щільно закривається, має гумовий ущільнювач, що унеможливлює проливання рідини при транспортуванні.</p> <p>Розмір 13x75 мм</p> <p>Матеріал аплікатору - полістирол</p> <p>Довжина виробу 175 мм</p> <p>Має лінію злому під розмір пробірки.</p> <p>Матеріал робочої частини - дакрон</p> <p>Стерильні, нетоксичні, апірогенні.</p>	
	<p>Температурний режим:</p> <p>Продукт має зберігатися в оригінальній тарі при температурі не вище 25 °C</p>	
	<p>Термін зберігання:</p> <p>Термін зберігання складає 24 місяці з моменту виготовлення, у разі дотримання умов зберігання</p>	
	<p>Стерильність:</p> <p>Стерильно. Комплект проходить радіаційну стерилізацію</p>	
	<p>Товар повинен бути виготовлений у відповідності зі стандартами, показниками і параметрами, що діють та території України ДСТУ та ТУ</p>	
51	<p>Скарифікатор сталевий стерильний (200 шт/уп)</p> <p>Для проколу пальця при заборі зразка крові на клінічні та інші аналізи у лікувально-профілактичних закладах.</p> <p>Тип «спис». Матеріал: нержавіюча сталь.</p> <p>Орієнтовані та викладені в одну сторону. Довжина скарифікатора <math>40\pm1,5</math>мм. Стерильний, апірогений та нетоксичний. Термін використання 5 років з дати, вказаної на упаковці.</p> <p>Для одноразового використання.</p> <p>Індивідуальне пакування, в упаковці № 200</p> <p>Для підтвердження відповідності товару МТВ необхідно надати дозвільні документі на продаж товару, а саме: Декларацію про відповідність, та сертифікат якості від виробника, інструкція з використання. Всі документи мають бути на українській мові, документи на іноземній мові мають супроводжуватись перекладами.</p>	20
52	<p>Мікровети для капілярної крові з ЕДТА</p> <p>Об'єм: на 0,2 мл капілярної крові</p> <p>Наповнювач: ЕДТА К3 у вигляді мікро краплин напилених на стінки пробірки</p> <p>Етикетка повинна бути паперова не прозора.</p> <p>Етикетка повинна мати поле для запису.</p> <p>Мікропробірка повинна мати позначку градуування 0,25</p> <p>Мікропробірка повинна мати гумову кришку з гумовою мембраною в центрі.</p> <p>Мікропробірки повинні бути стерильні.</p> <p>Мікропробірки повинні бути стерилізовані оксидом етилену. (Для підтвердження стерильності повинно надати копію сертифікату від виробника з перекладом)</p> <p>Мікропробірки повинні мати капіляри, які запаковані окремо в поліетиленовий пакет</p> <p>Мікропробірки повинні бути закритими гумовою кришкою.</p> <p>Пробірки повинні бути упаковані в групову упаковку кількістю по 100 шт.</p> <p>Для підтвердження відповідності товару МТВ необхідно надати дозвільні документі на продаж товару, а саме: Декларацію про відповідність, та сертифікат якості від виробника, інструкція з використання. Всі документи мають бути на українській мові, документи на іноземній мові мають супроводжуватись перекладами.</p>	1
53	<p>Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB)</p> <p>Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB)</p> <p>Загальний термін придатності 24 місяці</p> <p>Чутливість дорівнює 100,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,9%</p> <p>Комплектація набору:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Один тест в одній упаковці.</li> <li>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.</li> <li>3. Один пробозабірник, що містить сольовий буфер.</li> <li>4. Інструкція українською мовою.</li> </ol> <p>Отримання результатів: 5-10 хв.</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (<math>t</math> від +2 до <math>+30^{\circ}\text{C}</math>)</p> <p>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.</p>	20
54	<p>Тест для визначення антигену H. Pylori (H. Pylori Ag)</p> <p>Тест для визначення антигену H.Pylori (фекалії)</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс</p>	200

	<p>Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Чутливість дорівнює 99,9%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,9%</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс</p> <p>Комплектація набору:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Тестовий пристрій.</li> <li>2. Пакет з поглиначем вологи. Поглинач вологи призначений для зберігання набору і не використовується при проведенні тесту. Не є медичним виробом.</li> <li>3. Пробірка для розведення зразків з буфером/</li> <li>4. Інструкція.</li> </ol> <p>Отримання результатів: 10-20 хв.</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p>	
55	<p>Тест для виявлення антитіл до гепатиту А IgM</p> <p>Тест для виявлення антитіл до гепатиту А IgM</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 місяці</p> <p>Чутливість: 100%</p> <p>Специфічність: не нижче 99%</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>Отримання результатів: 15 – 20 хв.</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>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.</p>	10
56	<p>Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2)</p> <p>Тест для виявлення антитіл до ВІЛ1/2 (HIV1/2)</p> <p>Загальний термін придатності 24 місяці</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 15 – 30 хв.</p> <p>Чутливість: не нижче 100,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 100,00%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>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.</p>	300
57	<p>Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2)</p> <p>Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2)</p> <p>Загальний термін придатності 24 місяці</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 15 – 30 хв.</p> <p>Чутливість: не нижче 100,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,99%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>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.</p>	300
58	<p>Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg)</p> <p>Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg)</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 10 – 20 хв.</p> <p>Чутливість: 100,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,99%</p>	400

	<p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>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.</p>	
59	<p>Тест для виявлення гепатиту С (HCV)</p> <p>Тест для виявлення гепатиту С (HCV)</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна венозна кров, капілярна кров, сироватка, плазма.</p> <p>Отримання результатів: 10 – 20 хв.</p> <p>Чутливість: 100,00%</p> <p>Специфічність: не нижче 99,99%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>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.</p>	250
60	<p>Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), сифілісу</p> <p>Комбінований тест для виявлення ВІЛ1/2, гепатиту С, гепатиту В (HBsAg), сифілісу</p> <p>Загальний термін придатності: не менше 24 міс.</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С.</p> <p>Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма</p> <p>Отримання результатів: 15 – 30 хв.</p> <p>Чутливість тесту на ВІЛ1/2 дорівнює 100%</p> <p>Специфічність тесту на ВІЛ дорівнює 100%</p> <p>Чутливість тесту на HCV дорівнює 100%,</p> <p>Специфічність тесту на HCV не нижче 99,90 %</p> <p>Чутливість тесту на гепатит В (HBsAg) дорівнює 100%</p> <p>Специфічність тесті на гепатит В(HBsAg) не нижче 99,90%</p> <p>Чутливість тесту для виявлення сифілісу дорівнює 100,00%</p> <p>Специфічність тесту для виявлення сифілісу не нижче 98,00%</p> <p>Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)</p> <p>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.</p>	500
61	<p>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «DNA-Mag»</p> <p>Принцип роботи набору реагентів «DNA-Mag» ґрунтуються на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. У результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів і вивільнення нуклеїнових кислот. Розчинені 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 із подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження.</p> <p>Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкірби, мокротиння, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча(осад), еякулят, секрет простати, плазма/сироватка крові, кров цільна/ периферична (клітини і плазма), ліквор, біоптати, плевральна рідина, синовіальна рідина, гомогенізована суспензія кліща з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку.</p> <p>Загальний час проведення процедури виділення ДНК з 1 зразка ручним методом становить 35-45 хвилин, напівавтоматичним - 30-35 хвилин.</p> <p>Набір реагентів «DNA-Mag» забезпечує виділення ДНК 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"> <li>1. Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору</li> <li>2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина</li> <li>3. Буфер для промивання, 80 мл, прозора безбарвна рідина</li> <li>4. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина</li> </ol> <p>Наявність Декларації про відповідність.</p>	2

	<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><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (HCV) МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HCV-screen-ПЛР»</b></p> <p>Принцип роботи набору реагентів «HCV-screen-ПЛР» полягає у проведенні реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500* копій/мл (копій специфічної РНК-мішенні на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Набір реагентів «HCV-screen-ПЛР» дозволяє виявити РНК вірусу гепатиту С субтипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2i, 3, 4, 5a, 6. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людині панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HBV, HDV, HAV, CMV, EBV, HHV6, HHV8, парвовірус B19, віруси грипу А, В, С, Д. Діагностична специфічність набору не менше 98%.</p> <p>Зразок для аналізу: плазма/сироватка крові, біоптат печінки.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>ЗТ-полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2
63	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В (HBV) МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HBV-screen-ПЛР»</b></p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500 копій/мл (копій специфічної ДНК-мішенні на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Для визначення клінічної чутливості та специфічності використовували зразки, що були отримані від пацієнтів з діагнозом інфекційне захворювання вірусом гепатиту В та зразки клінічно здорових донорів (негативних стосовно вірусу гепатиту В). Клінічна чутливість становила 86,67%, клінічна специфічність - 100%. Позитивна прогностична цінність - 100%, негативна прогностична цінність - 97,7%.</p> <p>Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини і панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, HSV 1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зооносне захворювання), вірус лихоманки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7.</p> <p>Зразок для аналізу: плазма крові людини</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>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>	2

64	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Cytomegalovirus МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Cytomegalovirus-ПЛР»</b></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 біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10<sup>3</sup> копій/мл</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: 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: плазма крові та мононуклеарні клітини периферичного кровообігу, сеча (осад), урогенітальний зішкріб, слюна, біоптат, ліквор.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Склад набору:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</li> <li>Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</li> <li>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</li> <li>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</li> <li>Інструкція з використання набору українською мовою.</li> <li>Паспорт контролю якості.</li> <li>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</li> <li>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</li> </ul>	2
65	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК HERPES SIMPLEX VIRUS 1 ТА 2 ТИПУ МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «HSV 1,2-ПЛР»</b></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 біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість 1*10<sup>3</sup> копій/мл</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: 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: слизові оболонки урогенітального тракту, мазок з ротоглотки, ліквор, виділення з ерозивно-виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, мононуклеарні клітини периферичного кровообігу.</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 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2

66	<b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Chlamydia trachomatis МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Chlamydia trachomatis-ПЛР»</b>	2
	<p>Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ 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*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 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 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 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 (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	
67	<b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Mycoplasma genitalium МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Mycoplasma genitalium-ПЛР»</b>	2
	<p>Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам FAM/Green для детекції <i>M. genitalium</i> та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 80 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, Ureaplasma parvum, 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, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, 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: зішкірб епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 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 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</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>	

68	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Ureaplasma parvum МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Ureaplasma parvum-ПЛР»</b></p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції Ureaplasma parvum 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*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, 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, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, HSV 1 та 2 типу, CMV, HPV(типи16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59).</p> <p>Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з уrogenітального тракту.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2
69	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Ureaplasma urealyticum МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Ureaplasma urealyticum-ПЛР»</b></p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції Ureaplasma urealyticum 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*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, Mycoplasma genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Ureaplasma parvum, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, HSV 1 и 2 типа, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма, зішкріб епітелію з уrogenітального тракту.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2

70	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК CANDIDA ALBICANS МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Candida albicans-ПЛР»</b></p> <p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Аналітична чутливість <math>1 \times 10^3</math> копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, 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 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 (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2
71	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Neisseria gonorrhoeae МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Neisseria gonorrhoeae-ПЛР»</b></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 біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Чутливість: <math>1 \times 10^3</math>* копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність 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, Trichomonas vaginalis, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Toxoplasma gondii, HSV1 та2 типу, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: урогенітальні 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>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	2
72	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК GARDNERELLA VAGINALIS МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Gardnerella vaginalis-ПЛР»</b></p>	2

	<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль 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*103 копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, 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 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).</p> <p>Зразок для аналізу: зішкірб епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 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 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	
73	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК Trichomonas vaginalis МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «Trichomonas vaginalis-ПЛР»</b></p>	2
	<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 біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Чутливість: 1x103* 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>Зразок для аналізу: зішкірб епітелію з урогенітального тракту, сперма, 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 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1 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>	
74	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ДНК EPSTEIN-BARR VIRUS МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «EBV-ПЛР»</b></p>	2
	<p>Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль 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*103 копій/мл ( копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).</p> <p>Діагностична чутливість не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 98%.</p> <p>Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, 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: слюна, мазок з ротоглотки, плазма/сироватка крові, мононуклеарні клітини периферичного кровообігу, амніотична рідина, ліквор.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Паспорт контролю якості.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>	
75	<p><b>НАБІР РЕАГЕНТИВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ СУМАРНХ АНТИТІЛ ПРОТИ АНТИГЕНІВ Helicobacter pylori В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «анти-Helicobacter pylori-ІФА»</b></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, полістироловий, стрипований.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Специфічність: 98%.</p> <p>Чутливість: 100%.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10-250 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 <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 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>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	
	<p>Наявніть інструкцій (паспортів) по кожній позиції окремо, додати для підтвердження відповідності кількісних, технічних та якісних характеристик предмета закупівлі</p>	
	<p>Наявність Сертифікату відповідності, або сертифікат/паспорт якості, або декларація про відповідність, або висновок державної санітарно-епідеміологічної служби на товар, тощо</p>	

- товар має постачатися і розвантажуватись транспортом та силами Учасника згідно до заявок у робочий час Замовника. Поставка проводиться окремими партіями з дотриманням вимог до зберігання та транспортування товару.

- інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна підтверджена відповідними документами (декларація відповідності, підтвердження відповідності запропонованого товару щодо кількості та медико-технічним вимогам тощо);

- упаковка Товарів: всі товари будуть поставлятись виключно в упаковці Виробника. Пакування та маркування товарів має відповідати характеру товарів.

- товар при поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, а саме: копіями сертифікатів якості (сертифікатів відповідності)/ декларацією відповідності.

- залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності;

- строк поставки: до 25.12.2023 р.;

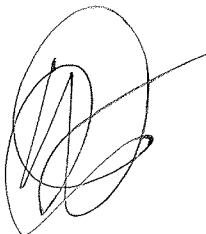
- місце поставки: вулиця Бердичівська, 1, м. Київ, 04116.

**Термін та умови поставки Товару:** поставка буде проводитись окремими партіями згідно із заявками Замовника з дотриманням вимог до зберігання та транспортування товару. Постачання замовленої продукції (препаратів) здійснюється протягом 3 робочих днів від часу надходження заявки постачальнику засобами міського телефонного (факсимільного) зв'язку. Доставка товару постачальником до дверей отримувача за рахунок постачальника.

Постачальник бере на себе обов'язки по відшкодуванню транспортних збитків по поверненню неякісного товару або через ненадання відповідних документів

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

**Уповноважена особа**



**Юлія СТЕЛЬНИКОВИЧ**