

Замовник: КНП «Острозька БЛ»

Код ЄДРПОУ: 01999833

Адреса: 35800 м.Острог, вул.Татарська,185

Категорія: Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

№ з/п	Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)	Очікувана вартість та/або розмір бюджетного призначення	Ідентифікатор закупівлі	Обґрунтування	
				технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	очікуваної вартості закупівлі
1	2	3		4	5
1	ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні Набір реагентів для імуноферментного визначення Вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові	545000,00 грн	UA-2024-03-11-011089-a	Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л. Чутливість: 0.75 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що	Під час визначення очікуваної вартості предмета закупівлі враховувалась примірна методика визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, що затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275. Проаналізовано інформацію про ціни в таких відкритих джерелах: у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет та у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

				<p>містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готові для використання (по 0.8 мл кожна). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p>	
2	Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові			<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5</p>	

				<p>мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл. Чутливість: 2.5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p>	
--	--	--	--	--	--

				Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.	
3	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові			<p>Принцип аналізу – «сендич»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0.2-20 мМО/л. Чутливість: 0.04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного бу-фера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до</p>	

				<p>використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p>	
4	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до <i>Treponema pallidum</i> , 96 визначень			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 30 хв. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p>	

				<p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального</p>	
--	--	--	--	--	--

5	ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатита В			<p>терміну придатності.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до HBsAg. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 100 мкл <ol style="list-style-type: none"> 1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок. 2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного 	
---	--	--	--	---	--

				<p>обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p>	
6	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антигенів до вірусу			- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з	

	гепатиту С			<p>автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовані рекомбінантні антигени вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4 та NS5.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p> <p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній</p>	
--	------------	--	--	--	--

				<p>кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p>	
7	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл до <i>Giardia lamblia</i> (intestinalis)			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стріпова комплектація набору з можливістю відокремлення</p>	

				<p>лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени <i>Giardia lamblia</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.</p> <p>- Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p> <p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p>	
8	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Toxosara canis</i> , 96 визначень			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стріпова комплектація набору з можливістю відокремлення</p>	

				<p>лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано антигени <i>Toxosara canis</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p> <p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>(об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p>	
9	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Ascaris lumbricoides</i>			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА</p>	

				<p>у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано антигени <i>Ascaris lumbricoides</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p> <p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3.Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування постріпово.</p> <p>3.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4.Внесення зразка сироватки в лунку повинно</p>	
--	--	--	--	---	--

				<p>супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.</p>	
10	Набір реагентів для РМП			<p>Для виявлення реакінових антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові людини в реакції мікропреципітації (РМП). Набір повинен містити кардіоліпіновий антиген, холін-хлорид на ізотонічному розчині натрію хлориду і позитивний контроль (інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену). Кардіоліпіновий антиген - суспензія в 10% розчині холін-хлориду трьох високоочищених ліпідів: кардіоліпіну, лецитину та холестерину в абсолютному етиловому спирті. Принцип аналізу: у антигенних структурах <i>Treponema</i></p>	

				<p>pallidum є ліпопротеїнові антигени, у відповідь на які в організмі хворого формуються антитіла класу IgM і IgG (реагіни). Антигенний комплекс кардіоліпіну, лецитину і холестерину здатний зв'язуватися з реагінами, що і реєструється в реакції мікропреципітації (випадання пластівців різної величини).</p> <p>Склад набору повинен бути розрахований на 500 досліджень (включаючи контролю) та містити:</p> <p>1) Кардіоліпіновий антиген 1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 % в абсолютному етиловому спирті. Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом спирту;</p> <p>2) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид - 70% в 0,9% розчині натрію хлориду. Прозорий безбарвний розчин з характерним запахом;</p> <p>3) Позитивний контроль 4+ Готовий до використання. Інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реагінових антитіл до T.pallidum є достатнім для отримання позитивного результату 4+ в РМП (світло-</p>	
--	--	--	--	--	--

				<p>жовтий).</p> <p>4) Ніж ампульний (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифікатору не обов'язкова).</p> <p>Форма випуску має бути: кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл), позитивний контроль (1 × 1 мл).</p> <p>Загальний термін придатності – не менше 1 року. Набір має зберігатись і транспортуватись в захищеному від світла місці за температури 2-8°C. Можливість транспортування за температури 9-25°C протягом десяти діб.</p>	
11	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл)			<p>Призначення</p> <p>Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації.</p>	
12	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл)			<p>Призначення</p> <p>Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини</p>	

				<p>шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації</p>	
13	<p>Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)</p>			<p>Призначення</p> <p>Моноклональний реагент анти- D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0.</p>	
14	<p>Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ-латекс-тест, 200 визначень</p>			<p>Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.</p> <p>Принцип методу</p> <p>У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з С-реактивним білком.</p> <p>Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості СРБ.</p> <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний 	

				<p>контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)</p> <p>5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.)</p> <p>6. Тестовий слайд (2 шт.)</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглотинація на 2+).</p>	
15	<p>Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини</p> <p>РФ-латекс-тест, 200 визначень</p>			<p>Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.</p> <p>Принцип методу</p> <p>У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглотинації.</p> <p>Антиген (людський гамма-глобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглотинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G).</p> <p>Інтенсивність аглотинації прямо пропорційна кількості РФ.</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.)</p> <p>2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.)</p> <p>3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)</p> <p>4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)</p> <p>5. Палички для розмішування</p>	

				сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглотинація на 2+).	
16	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О-латекс-тест, 200 визначень			Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики. Принцип методу У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглотинації. Антиген (стрептолізин-О), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглотинації з антистрептолізином-О. Інтенсивність аглотинації прямо пропорційна кількості АСЛ-О. Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл)	

				(аглотинація на 2+).	
17	ГЛЮКОЗА 2x250мл			<p>Метод: Ферментативний глюкозоксидазний метод Тріндера (GOD-POD) Для кількісного визначення вмісту глюкози.</p> <p>Принцип методу: Глюкозоксидаза (GOD) каталізує окислення глюкози в глюконову кислоту. Пероксид водню, що утворюється під час реакції, в подальшому реагує в присутності пероксидази з фенолом та 4-аміно-феназоном (4-AP) и утворює червоний кінонеміновий продукт, кількість якого вимірюється фотометрично.</p> <p>Інтенсивність забарвлення пропорційне концентрації глюкози в пробі.</p> <p>Склад набору не менше 500мл.: R1 2x250мл.</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: ТРИС-буфер рН 7,4 92 ммоль/л, Фенол 0,3 ммоль/л, Глюкозоксидаза (GOD) 15000 Од/л, Пероксидаза (POD) 1000 Од/л 4-амінофеназон (4-AP) 2,6 ммоль/л.</p> <p>Наявність стандарт: глюкоза, водний розчин.</p> <p>Чутливість не гірше: від 0,02 ммоль/мл</p> <p>Лінійність не гірше : до 27,75 ммоль/л.</p> <p>Діапазон вимірювання: від межі визначення 0,02 ммоль/л (0,04 мг/дл) до межі лінійності 27,75 ммоль/л (500 мг/дл).</p>	
18	АЛЬФА-АМІЛАЗА			Метод: Кінетичний метод	

	2x60 мл			<p>визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPГ3).</p> <p>Принцип методу: Прямий метод визначення α-амілази використовує хромогенний субстрат – 2-хлор-4-нітрофенол, зв'язаний с мальтотріозою. $10\text{CNPГ3} > (\alpha\text{-амілаза}) > 9\text{CNP} + \text{CNPГ2} + \text{G3} + \text{G}$</p> <p>Як показано вище α-амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-В-D-мальтотріозид (CNPГ3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і формуванням 2-хлор-4-нітрофенол-В-D-мальтозиду (CNPГ2), мальтотріози (G3) та глюкози (G).</p> <p>Швидкість формування CNP може бути визначена спектрофотометрично при 405 нм, зміна оптичної щільності прямо пропорційна активності альфа-амілази у пробі. Реакція не прямо залежить від ендогенних інгібуючих факторів.</p> <p>Склад набору не менше: R1 2x60мл.</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: MES буфер рН 6,0 100 ммоль/л, 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид(CNPГ3) 2,25 ммоль/л, хлорид натрію 350 ммоль/л, ацетат кальцію 6 ммоль/л, тіоціанат калію 900 ммоль/л, азид натрія 0,95 г/л.</p> <p>Чутливість не гірше: 1 Од/л = 0.00003 $\Delta\text{A}/\text{мин}$.</p>	
--	---------	--	--	---	--

				Лінійність : до 2000 Од/л. Діапазон вимірювання: від межі визначення 1 Од/л до межі лінійності 2000Од/л.	
19	ЛУЖНА ФОСФАТАЗА (1x240 мл/1x60 мл)			<p>Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або плазмі. Рідкий реагент (DGKC).</p> <p>Принцип методу: Лужна фосфатаза каталізує гідроліз р-нітрофенілфосфату при рН 10,4 з утворенням р-нітрофенолу та фосфату відповідно до наступного рівняння реакції:</p> $\text{р-нітрофенілфосфат} + \text{H}_2\text{O} > (\text{лужна фосфатаза}) > \text{р-нітрофенол} + \text{фосфат}$ <p>Швидкість утворення р-нітрофенолу, яка вимірюється фотометрично при 405 нм, прямо пропорційна каталітичній активності (концентрації) лужної фосфатази, що присутня в пробі.</p> <p>Склад набору не менше: R1 1x240мл, R2 1x60мл.</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: Діетаноламіновий буфер рН10,4, магнію хлорид 0,5ммоль/л, Р-нітрофенілфосфат 10 ммоль/л.</p> <p>Чутливість не гірше: 1 Од/л = 0,0003 А</p> <p>Лінійність : до 1200 Од/л. Діапазон вимірювання: від 0,6845 Од/л до межі лінійності 1200 Од/л.</p>	
20	ХОЛЕСТЕРИН 2x250мл			Метод: Ферментативно-колориметричний метод (CHOD-PAF) для кількісного	

				<p>визначення загального холестерину в сироватці. Принцип методу: Холестерин та його ефіри виділяються з ліпопротеїдів під дією детергентів. Холестеринестераза гідролізує ефіри холестерину, вивільнений холестерин під дією холестериноксидази окислюється. В процесі реакції з перекису водню та 4-амінофеназону в присутності фенолу та пероксидази утворюється червоний індикатор кінонімін. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину. Склад набору не менше: R1 2x250мл. Концентрація інгредієнтів в реактиві: PIPES-буфер рН6,9 90 ммоль/л, Фенол 26ммоль/л, холестеринестераза(СНЕ) 1000 Од/л, холестериноксидаза(СНОD) 300 Од/л,Пероксидаза(РОD) 650 Е/л, 4-амінофеназон(4-АР) 0,4ммоль/л, Наявність стандарту: Холестерин, водний розчин . Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0.0017А Лінійність : до 15,48 ммоль/л Діапазон вимірювання: Від межі визначення 0,01 2 ммоль/л (0,6 мг/дл) до межі лінійності 15,48 ммоль/л (600 мг/дл).</p>	
21	ТРИГЛЦЕРИДИ			<p>Метод: Ферментативний колориметричний тест (GPO-</p>	

	1x500мл			<p>POD) для кількісного визначення концентрації тригліцеридів у сироватці та плазмі.</p> <p>Принцип методу: Тригліцериди ферментативно гідролізуються на гліцерин та вільні жирні кислоти під дією ліпопротеїнліпази.</p> <p>Концентрація гліцерину визначається ферментативним методом, зв'язаним з реакцією Тріндера і утворенням кінцевого продукту – кіноніміну:</p> <p>Склад набору не менше: R1 1x500мл.</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: GOOD буфер pH 7,5 50 ммоль/л, p-хлорофенол 2 ммоль/л, Ліпопротеїнліпаза (LPL) 150 000 Е/л, Гліцеролкіназа (GK) 500 Е/л, гліцерол-фосфат оксидаза (GPO) 2500 Е/л, пероксидаза (POD) 440 Е/л, 4-амінофеназон (4-AP) 0,1 ммоль/л, АТФ (АТР) 0,1 ммоль/л.</p> <p>Наявність стандарту: тригліцериди, водний розчин Чутливість не гірше: не більше 0,066 ммоль/л Лінійність : до 11,30 ммоль/л. Діапазон вимірювання: Від межі визначення 0,066 ммоль/л (5,85 мг/дл) до межі лінійності 11,30 ммоль/л (1000 мг/дл).</p>	
22	ГГТ 1x240мл, 1x60мл			<p>Метод: Кінетичний колориметричний метод (карбокисильний субстрат) для</p>	

				<p>кількісного визначення активності гамма-глутамілтрансферази у сироватці. Рідкий реагент. Принцип методу: Кінетичне визначення активності гамма-глутамілтрансферази відповідно до наступної схеми реакції:</p> <p>γ-ГТ L-γ-глутаміл-3-карбокси-p-нітроанлід + гліцилгліцин \rightarrow \rightarrow5-аміно-2-нітробензоат + L-γ-глутамілгліцин</p> <p>Зміна оптичної щільності (зростання) при 405 нм пропорційне активності гамма-глутамілтрансферази. Абсорбція бланку (А) при 405 нм \geq 1,80. Склад набору не менше: R1 1x240 мл, R2 1x60 мл. Концентрація інгредієнтів в реактиві: ТРІС-буфер (pH6,6) 100ммоль/л, Гліцилгліцин 100ммоль/л, L-γ-глутаміл-3-карбокси-p-нітроанлід 3ммоль/л. Чутливість не гірше: 1 Од/л = 0.0008 ΔA/хв. Лінійність : до 375 Од/л. Діапазон вимірювання: від межі вимірювання 2 Од/л до межі лінійності 375 Од/л.</p>	
23	ЗАЛІЗО 4x50 мл			<p>Метод: Колориметричний тест (Ferrozine) для кількісного визначення заліза сироватки. Принцип методу: Залізо вивільнюється із комплексу з трансферином в слабкокислому середовищі. Після вивільнення воно</p>	

				<p>відновлюється у двохвалентну форму за участі аскорбінової кислоти. Іони заліза утворюють з феррозином забарвлений комплекс: Трансферин (Fe³⁺)₂ + e⁻ > Аскорбінова кислота > 2 Fe²⁺+Трансферин Fe²⁺ > Феррозин > Забарвлений комплекс Інтенсивність утвореного забарвлення прямо пропорційна концентрації заліза в пробі. Абсорбція бланку (А) при 562 (530-590) нм ≥0.020. Склад набору не менше: R1 4x50 мл, R2 4x250 мл, R3 2x10 мл, Концентрація інгредієнтів в реактиві: Ацетатний буфер рН 4,9 100 ммоль/л, Аскорбінова кислота (порошок) 99.7%, Феррозин (FZ) 40 ммоль/л. Стандарт: Залізо, водний стандарт. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0.00104 А. Лінійність : до 179 мкмоль/л. Діапазон вимірювання: Від межі визначення 0,15 мкмоль/л до межі лінійності 179 мкмоль/л.</p>	
24	Тимолова проба-набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини 1000 мл/ 915 макс. визнач.)			<p>Склад набору 1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл; - тимол (7,89 ± 0,50) %; - спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %; - малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %;</p>	

				<p>- тріс-(гідроксиметил)-амінометан ($4,05 \pm 0,20$)%.</p> <p>2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л – 1 ампула з ($5,0 \pm 0,3$) мл;</p> <p>3. Концентрат розчину порівняння 1- 1 флакон з ($11,0 \pm 0,5$) мл.</p> <p>АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Діапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland).</p> <p>Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікрОВизначень.</p>	
24	Мікропіпетка до ШОЕ-метра (Панченкова)			<p>Мікропіпетка призначена для вимірювання висоти стовпчика плазми крові при визначенні швидкості осідання еритроцитів та комплектування ШОЕ-метра.</p> <p>Шкала: лінійна від 0 до 90 мм ($\pm 0,5$ мм), ціна поділки – 1 мм.</p> <p>Розмір: довжина – 175 мм, діаметр – 5 мм.</p>	
26	Система для попередньої ідентифікації мікроорганізмів, що є збудниками інфекцій сечовидільних шляхів (Набір 1*10 плашок)			<p>Система, що призначена для попередньої швидкої ідентифікації уrogenітальних мікоплазм та супутніх інфекцій. Зчитування результату проводиться візуально та не потребує додаткового обладнання.</p> <p>Основою є поліпропіленова плашка, яка містить 32 лунки з відповідними селективними середовищами: Mycoplasma hominis, Mycoplasma ізз., Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma</p>	

				parvum, Candida spp., Gardnerella vaginalis, Trichomonas vaginalis, Neisseria spp., Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae	
27	Скло предметне 25,4x76,2 мм, шліфовані краї, №50			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	
28	Скло покривне 18x18 мм, №100			Скло покривне застосовується при проведенні мікроаналітичних досліджень в клініко-діагностичних, санітарно-гігієнічних, харчових та інших лабораторіях, для захисту мікропрепаратів від пилі та механічних пошкоджень. Матеріал: прозоре безбарвне скло. Форма: прямокутна. Довжина: 18 мм Ширина: 18 мм Упаковка: 100 шт	
29	Набір реагентів для визначення феритину методом ІФА			Набір повинен бути придатним для кількісного визначення концентрацій феритину в сироватці людини. Принцип методу: імуноферментний послідовний аналіз 4 типу. Набір повинен включати 6 флаконів калібраторів з концентраціями	

				<p>0, 10, 50, 150, 400 і 800 нг/мл об'ємом 1 мл кожний.</p> <p>Калібратори повинні містити консервант та бути прокалібровані по 3-му Міжнародному стандарту ВООЗ IS 94/572. Об'єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Час інкубації повинен становити 75 хв. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – не менше 30 хв. Стабільність реагентного набору при зберіганні від 2 до 8 °С: не менше 60 днів після відкриття.</p>	
30	ІФА-набір для кількісного визначення сумарних антитіл класу IgE, 96 визначень			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>- Стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>- Кольорова індикація етапів аналізу;</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 год.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 20 мкл.</p>	
31	Забарвлення за ЦЛЕМ-НІЛЬСЕНОМ-набір для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (4x100мл/			<p>СКЛАД НАБОРУ</p> <p>1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл;</p> <p>2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл;</p> <p>3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл;</p>	

	200 макс. визнач.)			<p>4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл.</p> <p>АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення).</p>	
32	<p>Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/ 200 макс. визнач.)</p>			<p>СКЛАД НАБОРУ</p> <p>1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;</p> <ul style="list-style-type: none"> - пероксидаза (2200 ± 220) U/л; - ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. <p>2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;</p> <ul style="list-style-type: none"> - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори. <p>3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет;</p> <p>4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл</p> <p>АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікрОВИзначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25</p>	

				ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	
33	Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським (1000 мл/2000 макс. визнач.)			СКЛАД НАБОРУ Розчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл.. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Азур-еозин по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові.	
34	Набір «ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %» (100 мл/1000 визначень) (10 ампл х 10 мл)			СКЛАД НАБОРУ Розчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл -желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлорид АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 1000 визначень.	
35	Набір «ПК АЗОПРАМ СКРИН»-контроль якості передстерилізаційного очищення та виявлення прихованої крові у біологічному матеріалі			СКЛАД НАБОРУ 1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г 2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мг АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявності близько 50 еритроцитів в 1 мл.	

36	Карболовий розчин фуксину (100 мл/ 200 макс.визнач.)			СКЛАД НАБОРУ 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл; АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,5 мл на визначення).	
37	Фібриноген тест з рідким реагентом, 30 визначень			Набір призначений для швидкого кількісного визначення змісту фібриногену в плазмі крові (хронометричний метод по Clauss) на коагулометрі. Склад набору 1. Тромбін (100 од. НН/мл (мл)), 3 ml (мл) - 1 фл. 2. Буфер, 12 ml (мл) - 1 фл. 3. Контрольна плазма з відомим вмістом фібриногену (ліофільно висушена), на 1 ml (мл) - 1 фл.	
38	Набір реагентів для визначення тромбінового часу ТРОМБО-ТЕСТ			Полягає у визначенні часу згортання плазми крові під впливом тромбіну стандартної активності. Набір призначений для визначення тромбінового часу при діагностиці порушень кінцевого етапу згортання. Склад набору: 1. Тромбін (ліофільно висушений, 6-8 од. НН у фл.) - 4 фл. 2. Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) - 1 фл Набір розрахований на 50-100 визначень при витраті робочого розчину.	
39	Набір реагентів для визначення			Визначається час згортання плазми крові в умовах	

	<p>активованого парціального тромбoplastиного часу класичним каолін-кефаліновим методом, АПТЧ-К-тест</p>			<p>стандартизованої контактної (каоліном) і фосфоліпідної (кефалін) активації процесу в присутності іонів кальцію. Набір АПТЧ-тест призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального (часткового) тромбoplastиного часу (АПТЧ або АЧТЧ). Визначення АПТЧ використовується для виявлення гіпер- і гіпокоагуляційного зсуву, контролю за гепаринотерапією при тромбозах, тромбоемболіях і ДВС-синдромах різної етіології, для діагностики гемофілії (дефіцит факторів VIII, IX, XI), хворобі Віллебранда. Реагенти набору можуть використовуватися для визначення каолінового часу згортання бідної і багаті тромбоцитами плазми (активованого часу рекальцифікації - АЧР). Склад набору 1. Кефалін (ліофільно висушений фосфоліпідний компонент), на 1 ml (мл) - 2 фл. 2. Каолін (концентрована суспензія 40:1 в дистильованій воді), 1 ml (мл) - 1 фл. 3. Буфер трис-НСІ (концентрований 20:1 розчин, 0.4 М), 2 ml (мл) - 1 фл. 4. Кальцію хлорид (концентрований 20:1 розчин, 0.5 М), 2 ml (мл) - 1 фл.</p>	
--	--	--	--	--	--

40	Протромбіновий тест (ПЧ-тест з рідким реагентом)			<p>У складі рідкий тромбопластин-кальцієвий реагент, стандартизований з міжнародного індексу чутливості (МІЧ). Призначений для оцінки протромбінового часу згортання цитратної плазми, отриманої з венозної крові, за методом Quik в ручному варіанті або за допомогою коагулометри. Визначення протромбінового часу використовується для тестування факторів протромбінового комплексу (II - протромбіну, V, VII, X) і контролю за лікуванням антикоагулянтами непрямої дії.</p> <p>Склад набору: P1. Тромбопластин-кальцієва суміш, суспензія Аналітичні характеристики набору Коефіцієнт варіації результатів не більше 10%. Допустиме відхилення протромбінового часу від атестованого значення не більше 10%. Допустимий розкид результатів в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не більше 10%. 1*10 мл в фл</p>	
41	Набір реагентів для визначення 25 (ОН)-вітаміну D загального методом ІФА			Набір для визначення загального вітаміну D (25-ОН) в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного (96	

				<p>визначень).</p> <p>Склад набору:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-ОН Вітаміну D з відомими концентраціями, що повинні бути зазначені на етикетці.2. Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях (точне значення зазначене на етикетці).3. Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить вивільнюючі агенти зв'язуючого білка вітаміну D.4. Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон'югат 25-ОН вітаміну D3 (аналог)-пероксидаза хрому (HRP) в матриці, що стабілізує білок.5. Планшет з нанесеними антитілами Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет з нанесеним IgG вівці анти-Вітаміну D < 1,0 мкг/мл та упакований в алюмінієвий пакет з осушувачем.6. Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл, що містить поверхнево-активну речовину в буферному фізіологічному розчині.	
--	--	--	--	---	--

				<p>7. Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) та перекис водню (H₂O₂) у буфері.</p> <p>8. Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить сильну кислоту (H₂SO₄).</p> <p>Чутливість методу - не гірше як 1.14 нг/мл.</p> <p>Коефіцієнт кореляції - не гірше як 0.918.</p> <p>Відкриті реагенти повинні залишатися стабільними не менше 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С.</p>	
42	Магній 2x50 мл			<p>Метод: Колориметричний тест для кількісного визначення магнію в сироватці</p> <p>Принцип методу: Магній формує забарвлений комплекс з ксилідилом синім у лужному середовищі. Інтенсивність забарвлення при 520 нм прямо пропорційна концентрації магнію в пробі.</p> <p>Склад набору не менше: R1 2x50 мл</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: Ксиліділовий синій 0.1 ммоль/л., Тіогліколева кислота 0.7 ммоль/л., DSMO 3000 ммоль/л.</p> <p>Стандарт: Водний розчин магнію 0.824 ммоль/л</p> <p>Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,5536 А</p> <p>Лінійність : до 2.47 ммоль/л.</p> <p>Діапазон вимірювання: від межі визначення 0.002 ммоль/л до межі лінійності</p>	

				2.47 ммоль/л.	
43	Сечова кислота 2x100 мкл			<p>Метод: Ферментативний метод (урікази).</p> <p>Принцип методу: Сечова кислота окисляється уріказою з утворенням алантоїну та перекису водню (2H₂O₂), який під дією пероксидази (POD) окислює 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) и 4-амінофеназон (4-AP), утворюючи червоний продукт – кінонімін.</p> <p>Інтенсивність забарвлення кінонімінового комплексу прямо пропорційна концентрації сечової кислоти в пробі.</p> <p>Склад набору не менше 200 мл: R1 1x100 мл, R2 1x100 мл.</p> <p>Концентрація інгредієнтів в реактиві: Фосфатний буфер рН 7,4 50 ммоль/л, 2-4 дихлорфенол сульфонат (DCPS) 4 ммоль/л, Урікази 60 Е/л, Пероксидаза (POD) 660 Е/л, Аскорбат-оксидаза 200 Е/л, 4-амінофеназон (4-AP) 1 ммоль/л, Стандарт: Сечова кислота, водний розчин.</p> <p>Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,0347 А.</p> <p>Лінійність не гірше: до 1487 мкмоль/л.</p> <p>Діапазон вимірювання: від рівня визначення 1,8 мкмоль/л (0,03 мг/дл) до межі лінійності 1487 мкмоль/л (25 мг/дл).</p>	
44	Альбумін 2x250 мл			<p>Метод: Метод з використанням бромкрезолового зеленого (BCG) для визначення</p>	

				<p>альбуміну у сироватці. Принцип методу: Альбумін в присутності бромкрезолового зеленого в злегка кислому середовищі (рН 4,2) викликає зміну забарвлення індикатору з жовто-зеленого до зелено-синього. Інтенсивність забарвлення прямопропорційна концентрації альбуміну в сироватці. Абсорбція бланку (А) при 630 нм $\geq 0,400$. Склад набору не менше: R1 2x250мл. Концентрація інгредієнтів в реактиві: Бромкрезоловий зелений рН 4,2 0,12 ммоль/л. Реактив консервований азидом натрію (0,09 %). Наявність стандарту: калібратор альбуміну. Чутливість не гірше : 1 г/дл = 0,126 А. Лінійність не гірше: до 60 г/л. Діапазон вимірювання не гірше: від рівня визначення 0,4 г/л (0,04 г/дл) до межі лінійності 60 г/л (6 г/дл).</p>	
45	Контроль Spinchem 1 (Людська кров)			<p>Тип: Контрольна сироватка (людська) Значення компонентів надані в окремому листі, вкладеному до набору. Призначення: Для контролю правильності та відтворюваності біохімічних тестів для автоматичних систем. Кількість параметрів: не менше 33. Склад не менше 4x5 мл: Ліофілізована сироватка,</p>	

				<p>приготовлена з сироватки людини. Містить широкий діапазон електролітів, ліпідів, ферментів і метаболітів, специфічних білків найчастіше досліджуваних у клінічних лабораторіях.</p> <p>Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом строку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°C.</p> <p>Після розведення компоненти стабільні: до 8 годин при +25°C, протягом 3 днів при +4°C, до 1 місяця при -20°C, при однократному заморожуванні.</p>	
45	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Ureaplasma urealyticum</i>			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Ureaplasma urealyticum</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.</p> <p>1. ІФА-набори повинні бути</p>	

				<p>стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок.</p> <p>2. ІФА-набори повинні передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні ІФА-набори стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА.</p> <p>3. Комплект реагентів та витратних матеріалів набору повинен бути в достатній кількості для забезпечення можливості здійснення тестування пострипово.</p> <p>3. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об'ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>4. Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.</p> <p>5. ІФА-набори повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб.</p> <p>6. У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкриття вакуумної</p>	
--	--	--	--	---	--

				упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.	
47	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Ureaplasma urealyticum			<ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. 	
48	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma hominis			<ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - 	

				<p>«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Mycoplasma hominis</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.</p>	
49	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до <i>Mycoplasma hominis</i>			<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Mycoplasma hominis</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.</p>	
50	Імерсійна рідина для мікроскопії			<p>Принцип методу Імерсійна рідина для мікроскопії із показником заломлення близьким до скла ($n = 1.5$). Використовується в мікроскопії з метою збільшення числової апертури об'єктива за рахунок зменшення втрат світла при</p>	

				<p>заломленні та відображенні. Призначення Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл).</p>	
51	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові</p>			<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1.5-30 нг/мл. Чутливість: 0.005 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену – 0; 1.5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8</p>	

				<p>мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p>	
--	--	--	--	---	--