**Додаток 2**

**До тендерної документації**

 **Медико-технічні вимоги**

**ДК 021:2015 код 33690000-3 «Лікарські засоби різні».**

**33690000-3 «Лікарські засоби різні».**  Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2019 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал 55868- Підрахунок еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріа 56225 -Лейкоцити, підрахунок клітин IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал 55871- Підрахунок тромбоцитів IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал 55874-Загальний гемоглобін IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал 53988 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro),калібратор 52923 - Аланінамінотрансфераза(ALT) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 52954-Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз 53233 -Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз 32430 -Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом 53027 -Гама- глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 53301-Глюкоза IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 53583 -Сечова кислота IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний Спектрофотометричний аналіз 53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричний аналіз 43203 - Набір для проведення тимолової проби 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментний Спектрофотометричний аналіз 54519-Кетони сечі IVD(діагностика in vitro ), набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз 46989 - Тропонін I IVD (діагностика in vitroнабір,імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз 54514-Численні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro ),набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз 53001-Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз 53592 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз 63234 - C-реактивний білок (CRP)IVD (діагностика in vitro),набір,аглютинація,експрес-аналіз 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro ),набір, реакція аглютинації 53413-Загальний ліпопротеїн IVD (діагностика in vitro),набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз 52928-Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 52917-Загальна/ простатична кисла фосфатаза (TcP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro ), реагент 53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір,спектрофотометричний аналіз 59085 -Мікропротеїн IVD (діагностика in vitro ), набір,спектрофотометричний аналіз 51819 -Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації 54528 Прихована кров у калі IVD (діагностика in vitro), набір, колориметрична тест-смужка 48288-Вірус гепатиту B, маркери- антигени/антитіла IVD(діагностика in vitro),набір,імуноферментний аналіз (ІФА) 30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз 47346-D-димер IVD, (діагностика in vitro ), набір, метод аглютинаці 55997-Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro ),набір, аналіз утворення згустку 56048 -Чинник XIIa зсідання крові IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку 55981-Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro ) 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro ) 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку 56135 - Розчинні фібрин- мономерні комплекси IVD (діагностика in vitro ), реагент 52532-Анти-A групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла. 46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитіла 52538-Анти-B групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro ), антитіла. 52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла 43760-Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD (діагностика in vitro ) 52691 -Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою AB0 IVD (діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації 44946-Фарбування за Романовським, IVD(діагностика in vitro ), набір 42959-Барвник Май-Грюнвальда, IVD (діагностика in vitro ) 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/ напівавтоматичні системи 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал 53707 C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), реагент 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентнний аналіз 62106-Комбінований агар,живильне середовище IVD (діагностика in vitro) 34018-Індоловий бульйон/пептонна вода, реагент для мікробіології IVD (діагностика in vitro ) 58639-Агар Мюллера-Хинтона для дослідження антимікробної чутливості, живильне середовище IVD (діагностика in vitro ) 58573-Хромогенний агар для виявлення ванкоміцин- резистентних ентерококів (VRE), живильне середовище IVD (діагностика in vitro) 58563-Агар для Candida spp., живильне середовище IVD (діагностика in vitro ),хромогенне 34018- Індоловий бульйон/пептонна вода, реагент для мікробіології IVD (діагностика in vitro ) 58690-Трицукровий залозистий агар для дифенціації Enterobacteriaceae IVD (діагностика in vitro 62081 - Фенілаланіновий агар живильне середовище IVD (діагностика in vitro ) 58631-Бульйон з метиловим червоним/Фогеса- Проскауера, живильне середовище IVD (діагностика in vitro) 61976- Кетоконазол, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 42487- Диски для тестування на чутливість з цефуроксимом натрію, IVD (діагностика in vitro ) 44483- Диски для тестування на чутливість з цефтріаксоном, IVD (діагностика in vitro ) 37441- Диск IVD (діагностика in vitro ) для випробування на сприйнятливість до цефтазидиму 46156-Амоксицилін/клавуланова кислота, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 46191- Ампіцилінові диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 59147-Меропенем, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 42487Диски для тестування на чутливість з цефуроксимом натрію, IVD (діагностика in vitro ) 59209-Тобраміцин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 45445- Амікацинові диски для тестування на чутливість, IVD (діагностика in vitro ) 45529- Гентаміцинові диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 59144- Ломефлоксацин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 59165- Офлоксацин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 45359- Ципрофлоксацинові диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 45379- Гатифлоксацин, мінімальна інгібувальна концентрація IVD (діагностика in vitro) 59139- Левофлоксацин, диски для тестування начутливість IVD (діагностика in vitro) 59143- Лінезолід, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 45352- Диски/стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів до множинних антибіотиків IVD (діагностика in vitro ),набір 62022- Клотримазол, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 62020- Амфотерицин В, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 42830-Диски для тестування на чутливість з флуконазолом, IVD (діагностика in vitro ) 61957- Ітраконазол, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 59159- Нітрофурантоїн, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 59183- Рифампіцин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 46169-Диски іміпенему для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент 43720-Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro ) 57738-Парафінове заливальне середовище IVD (діагностика in vitro) 51142-Множинні мікроорганізми мікобактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент 59174- Перфлоксацин, диски для тестування на чутливістьIVD (діагностика in vitro) 59211- Триметоприм, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro ) 31857- Ертапенем-диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика in vitro) 59157- Неоміцину сульфат, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro) 45352- Диски/стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів до множинних антибіотиків IVD (діагностика in vitro),набір 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих сисемах 53357 Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro ), реагент 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), реагент 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), реагент 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку 53342 -Лактат IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 53072-Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз 30656-Набір реагентів для ідентифікації стафілококів 61010-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз 59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричним аналіз

 **Кількість: 117 одиниць.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Торговельна назва лікарського засобу** | **Код за класифікатором медичних виробів НК 024:2019** | **Технічні вимоги** | **Одиниця виміру** | **Кіль-кість** |
| 1 | СпЛ Контроль НОРМА33696500-0 – Лабораторні реактиви | 47869 - Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro),контрольний матеріал | СпЛ Контроль Норма - це ліофілізована людська сироватка, призначена для контролю правильності кількісних біохімічних методів визначення електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях. Склад:Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків 1 фл для 5 ml (мл). Консервована. Зберігання і стабільність: Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс) з дня виготовлення набору. Розведений: Стабільний 12 h (год) при 15-25ºC ; 5 d (доб) при 2-8ºC ; 4 wk (тижд) при -20ºC (одноразове заморожування)Фасування:1фл х5 мл | флак | 10 |
| 2 | СпЛ RBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55868- Підрахунок еритроцитівIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріа | Набір «RBC-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку ерітроцитів в лічильнiй камері Горяєва.  Склад набору1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб).Термін придатності набору не менше 12 mth (міс).Фасування:Р1: 1 х 2.5 ml (мл) Р2: 1 х 2.5 ml (мл)  | паков | 2 |
| 3 | СпЛ WBC - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 56225 -Лейкоцити, підрахунокклітин IVD (діагностика invitro ), контрольнийматеріал | Набір «WBC-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку лейкоцитів в лічильній камері Горяєва. Значення концентрації відповідає концентрації лейкоцитів в крові людини. В суспензії частинки імітують розміри лейкоцитів, але не морфологічні ознаки. Склад набору1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб).Термін придатності набору не менше 12 mth (міс).Фасування:Р1: 1 х 2.5 ml (мл) Р2: 1 х 2.5 ml (мл)  | паков | 2 |
| 4 | СпЛ PLT - контроль Н+П (2 фл х 2,5 мл)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55871- Підрахунок тромбоцитівIVD (діагностика in vitro ),контрольний матеріал | Набір «PLT-контроль Н+П» призначений для контролю правильності і відтворюваності підрахунку тромбоцитів в лічильної камері Горяєва. Значення концентрації відповідає концентрації тромбоцитів в крові людини. В суспензії частинки імітують розміри тромбоцитів, але не морфологічні ознаки. Склад набору1. Реагент 1. Нормальна концентрація клітин.2. Реагент 2. Патологічна концентрація клітин.3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.У відкритих і щільно закритих пробкою флаконах суспензія повинна зберігатися при температурі 2-8ºС не менше 30 d (доб).Термін придатності набору не менше 12 mth (міс).Фасування:Р1: 1 х 2.5 ml (мл) Р2: 1 х 2.5 ml (мл)  | паков | 2 |
| 5 | СпЛ Hb - контроль 3 рівня (1,5 мл/фл)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55874-Загальний гемоглобін IVD(діагностика in vitro), контрольний матеріал | Набор контрольних розчинів гемоглобіну. **Склад набору**1. **Реагент 1.** Розчиннизької концентрації гемоглобіну 50-70 г/л2. **Реагент 2.** Розчин середньої концентрації гемоглобіну 110-130 г/л3. **Реагент 3.** Розчин високої концентрації гемоглобіну 170-190 г/л4. Інструкція з використання.5. Паспорт.**Аналітичні характеристики**1.Лінійність вимірювального діапазону: 50-190 г/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.**Фасовка:**Р1 1фл х 1,5 млР2 1фл х 1,5 млР3 1фл х 1,5 мл | паков | 2 |
| 6 | Калібратори білку СпЛ (5 мл/фл)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53988 - Загальний білок IVD(діагностика in vitro),калібратор | Реагенти застосовують для для побудови калібрувального графіка при кількісному визначенні загального білку в біологічних рідинах в межах від 20 g/l (г/л) до 100 g/l (г/л) клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці. Склад набору1. Калібратори 20, 40, 60, 80, 100 g/l (г/л).2. Інструкція з використання.3. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристикиКонцентрація білку 20, 40, 60, 80, 100 g/l (г/л) (точне значення концентрації вказано на флаконах).Коефіціент варіації 3%.Готові до використання. Після розкриття флакону стійкі протягом терміну придатності, не менше 12 місяців, при 2-8ºCФасування:Калібратори: 5фл х 5 ml (мл) | набір | 2 |
| 7 | Аланінамінотрансфераза-кін.СпЛ (АЛТ-кін.СпЛ) 50033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 52923 - Аланінамінотрансфераза(ALT) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Визначення активності АЛТ вважається більш специфічним для діагностики хвороб печінки.Визначення АЛТ в поєднанні з визначенням AСТ використовують для діагностики інфаркту міокарда. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 100 mmol/l (ммоль/л), ЛДГ - 1200 U/l (Од/л), L-аланін – 500 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л), α-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Фасування:Р1: 1 фл. х 400 ml (мл) Р2: 1 фл. х 100 ml (мл)  | паков | 8 |
| 8 | Аспартатамінотрансфераза-кін.СпЛ (АСТ-кін СпЛ) 50033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 52954-Загальнааспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика invitro ), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Підвищений рівень АСТ в сироватці крові не є специфічним показником захворювання печінки. Використовується, головним чином, для діагностики та контролю перебігу хвороб печінки поряд з іншими ферментами, такими як AЛТ і лужна фосфатаза. Також визначення АСТ використовується для контролю стану пацієнтів після інфаркту міокарда, при хворобі скелетних м'язів та ін. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); ЛДГ - 800 U/l (Од/л); МДГ - 600 U/l (Од/л); L-аспартат - 200 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 mmol/l (ммоль/л); a-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 NaCl (в десять разів) 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 4 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Фасування:Р1: 1 фл. х 400 ml (мл) Р2: 1 фл. х 100 ml (мл)  | паков | 8 |
| 9 | Білірубін загальний СпЛ 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53229 Загальний білірубін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Загальний білірубін (прямий та непрямий) перетворюється у кольоровий комплекс азобілірубіну під впливом діазотованої сульфанілової кислоти у кислому середовищі. З двох фракцій білірубіну безпосередньо у водному розчині приймає участь тільки прямий білірубін. В той час як непрямий білірубіну потрібно розчинити з диметилсульфоксидом (ДМСО). Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білірубіну у зразку. Склад набору1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 1.71 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Фасування:Р1: 1 х 300 ml (мл)Р2: 1 х 6 ml (мл) | паков | 12 |
| 10 | Білірубін прямий СпЛ 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53233 -Кон'югований (прямий,зв'язаний) білірубін IVD(діагностика in vitro),набір, спектрофотометричнийаналіз | Загальний білірубін (прямий та непрямий) перетворюється у кольоровий комплекс азобілірубіну під впливом діазотованої сульфанілової кислоти у кислому середовищі. З двох фракцій білірубіну безпосередньо у водному розчині приймає участь тільки прямий білірубін. В той час як непрямий білірубін потрібно розчинити з диметилсульфоксидом (ДМСО). Інтенсивність кольору пропорційна концентрації білірубіну у зразку. Склад набору1. Реагент 1. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 µmol/l (мкмоль/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 1.71 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Фасування:Р1: 1 х 300 ml (мл)Р2: 1 х 6 ml (мл) | паков | 12 |
| 11 | Гемоглобін СпЛ рідкий (400х2)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 32430 -Набір для визначенняконцентрації гемоглобінуціанметгемоглобіновим методом | Гемоглобін окислюється ферроціанідом калію до метгемоглобіну, який перетворюється в ціанометгемоглобін за участю ціанідів калію. Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації гемоглобіну в зразку. Склад набору1. Реагент 1. Гемоглобін (концентрат 50х): ферроціанід калія – 0.60 mmol/l (ммоль/л); калія ціанід - 77 mmol/l (ммоль/л); дегидроген фосфат калія - 2 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість – не менш 10 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 2%.Фасування:Р1: 1 х 80 ml (мл)Стандарт: 2 х 5 ml (мл) | паков | 9 |
| 12 | Гама-ГлютамілТрансфераза-кін.СпЛ (Гама-ГТ-кін.СпЛ) 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53027 -Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ)IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Вимірювання γ-ГТ активно застосовують при діагностиці та лікуванні таких захворювань як застій жовчі, цироз або пухлини печінки Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 фл. х 80 ml (мл)Р2: 1 фл. х 20 ml (мл) | паков | 4 |
| 13 | Глюкоза СпЛ 20033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53301-Глюкоза IVD (діагностикаin vitro ), набір,ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Гіперглікемія є показником захворювання на діабет. У пацієнтів хворих на діабет виникають деякі проблеми з синтезом інсуліну.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.4 - 92 mmol/l (ммоль/л); фенол – 0.3 mmol/l (ммоль/л); глюкозооксидаза - 1500 U/l (Од/л); пероксидаза - 1000 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 2.6 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 10.0 mmol/l (ммоль/л).3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЄДТА – 0.2 g (г).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 200 ml (мл)Стандарт: 1 х 3ml (мл)Антикоагулянт: 1 х 20 ml (мл) | паков | 42 |
| 14 | Сечова кислота СпЛ 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53583 -Сечова кислота IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийСпектрофотометричний аналіз | Підвищення рівня сечової кислоти може свідчити про ниркову недостатність, але в основному пов'язано з подагрою.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л).4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 12 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 50 ml (мл)Р2: 1 х 50 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл) | паков | 5 |
| 15 | Сечовина СпЛ 30033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53587- Сечовина (Urea) IVD(діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Підвищений рівень сечовини в крові спостерігається при захворюванні нирок, злоякісних пухлинах сечовивідних шляхів та передміхурової залози, хворобі Аддісона, посиленому розпаду білків, шоці, зневодненні, дієтах з надлишковим рівнем білків. Зниження сечовини в крові буває фізіологічним при вагітності. Склад набору1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл).4. Стандарт. Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л). 5. Інструкція з використання6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 300 ml (мл)Р2: 1 х 300 ml (мл)Р3: 3 х 1 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл) | паков | 17 |
| 16 | Загальний білок СпЛ 100033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 61900 - Загальний білок IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричний аналіз | В організмі загальний білок виконує наступні функції: бере участь в згортанні крові підтримує постійність рН крові, здійснює транспортну функцію (перенесення жирів, білірубіну, стероїдних гормонів в тканини і органи), бере участь в імунних реакціях та ін.Склад набору1. Реагент 1. Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Фасування:Р1: 2 х 500 ml (мл)Стандарт: 1 х 10 ml (мл) | паков | 9 |
| 17 | Тимолова проба СпЛ 100033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 43203 - Набір для проведення тимолової проби | Сироваткові бета-глобуліни, гама-глобуліни та ліпопротеїни осаджуються при рН 7.55 тимоловим реактивом. Залежно від кількості та взаємного співвідношення окремих білкових фракцій при реакції виникає помутніння, інтенсивність якого вимірюють турбідиметрично.Склад набору1. Реагент 1. Концентрований розчин тимолу.2. Реагент 2. Сірчана кислота – 2.5 mol/l (моль/л).2. Реагент 3. Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-H. Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.5 S-H.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %.Фасування:Р1: 1 х 17 ml (мл)Р2: 1 х 11 ml (мл)Р3: 1 х 5 ml (мл) | паков | 9 |
| 18 | Холестерин СпЛ 50033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийСпектрофотометричний аналіз | Загальний холестерин крові, утворює кольоровий комплекс, а ряді складних ферментативних реакцій.Інтенсивність забарвлення прямо пропорційна концентрації холестерину у зразку.Склад набору1. Реагент 1. PIPES рН 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 500 ml (мл)Стандарт: 1 х 5 ml (мл) | паков | 11 |
| 19 | Смужки індикаторні Ацетонтест №5033698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 54519-Кетони сечі IVD(діагностика *in vitro* ), набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки індикаторні(однора-зові) використовуються для визначення вмісту ацетону в сечі за допомогою кольорової шкали.Кількість одиниць виробу в упаковці: 50 штук | пак | 75 |
| 20 | Тест для визначення тропоніну І (TRO-W23)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 46989 - Тропонін I IVD (діагностика in vitroнабір,імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз | Імунохроматографічний експрес-тест для визначення кардіального Тропоніну І.Тест та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, скарифікатором та спиртовою серветкою. | шт | 10 |
| 21 | ДекаФАН Лаура33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 54514-Численні аналіти сечі IVD(діагностика *in vitro* ),набір, колориметричнатест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки для аналізатора сечі Лаура на виявлення лейкоцитів, кетонів,нітрітів, уробіліногену,білірубіну,гемоглобіну глюкози, білоку, рН та питома вага. Флакон на 100 тест . | паков | 1 |
| 22 | Креатинкіназа-кін.СпЛ 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53001-Загальна креатинкіназаIVD (діагностика in vitro ),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Підвищені значення КK спостерігаються при захворюваннях м'язового скелету і після інфаркту міокарда Склад набору1. Реагент 1. Буфер: Імідазол рН 6.7 - 125 mmol/l (ммоль/л); D-глюкоза - 25 mmol/l (ммоль/л); N-ацетил-L-цистеин (NАС) - 25 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнезіі – 1.25 mmol/l (ммоль/л); НАДФ – 2.52 mmol/l (ммоль/л); ЕДТА – 2.02 mmol/l (ммоль/л); гексокіназа ≥ 6 800 U/l (Од/л).2. Реагент 2. Ензими: АДФ – 15.2 mmol/l (ммоль/л); АМФ - 25 mmol/l (ммоль/л); діаденозин-5-пентафосфат - 103 mmol/l (ммоль/л), Г6Ф-ДГ ≥8 800 U/l (Од/л); креатинфосфат - 250 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1000 U/l (Од/л).Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10.2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.Фасування:Р1: 2 фл. х 40 ml (мл)Р2: 2 фл. х 10 ml (мл) | паков | 5 |
| 23 | Смужки індикаторні Глюкотест №10033698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 54518 - Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Тест-смужки індикаторні (одноразові) використовуються для визначення вмісту глюкози в сечі в діапазоні концентрація від 0,1 до 2% за допомогою кольорової шкали, яка нанесена на етикетку. 100 тест смужок в упаковці | пак | 43 |
| 24 | Білкові фракції СпЛ33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53592 - Множинні білки клінічноїхімії IVD (діагностика invitro ), набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | При різних патологічних станах, як правило, змінюється не загальний білок крові, а стан між білковими фракціями. Вміст альбумінів зменшується при нестачі білка в їжі, нефрозе, запальних процесах, цирозі печінки, злоякісних новоутвореннях, кровотечах. Білки гострої фази (a1, a2 глобуліни) підвищуються при гострих інфекціях, гострих нефрозах, гострому ревматизмі. Концентрація b-глобулінів збільшується при злоякісних новоутвореннях, нефрозах, застійної жовтяниці. Склад набору1. Реагент 1. Основний фосфатний буфер 3.35 mol/l (моль/л), рН 6.5 2. Реагент 2. Фосфатний буфер 3.08 mol/l (моль/л), рН 6.53. Реагент 3. Фосфатний буфер 2.50 mol/l (моль/л), рН 6.54. Реагент 4. Фосфатний буфер 2.36 mol/l (моль/л), рН 6.55. Реагент 5. Фосфатний буфер 1.96 mol/l (моль/л), рН 6.5 6. Реагент 6. Фосфатний буфер 1.62 mol/l (моль/л), рН 6.57. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-100 %. Відхилення від лінійності не перевищує 10%. 2. Чутливість не менш 1%.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%.Фасування:Р1: 1 х 100 ml (мл)Р2: 1 х 100 ml (мл)Р3: 1 х 100 ml (мл)Р4: 1 х 100 ml (мл)Р5: 1 х 100 ml (мл)Р6: 1 х 100 ml (мл) | паков | 3 |
| 25 | СРБ - латекс-тест33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 63234 - C-реактивний білок (CRP)IVD (діагностика in vitro),набір,аглютинація,експрес-аналіз | 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. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості СРБ. 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 СРБ більш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 mg/l (мг/л), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)7. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC.Фасування:Р1: 1 фл. х 2 ml (мл)Р2: 1 фл. х 14 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Палички для перемішування: 100 шт.Тестовий слайд: 2 шт. | паков | 50 |
| 26 | РФ - латекс-тест33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD(діагностика in vitro ),набір, реакція аглютинації | У наданому діагностикумі використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (людський гамма-глобулін), що адсорбований на нейтральних частинках латексу, вступає в реакцію аглютинації з ревматоїдним фактором (Ig M проти Fc-фрагменту Ig G). Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості РФ. 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 РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.)5. Палички для перемішування (100 шт.)6. Тестовий слайд (2 шт.)7. Інструкція з використання8. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ NIBSC 64/002.Фасування:Р1: 1 фл. х 2 ml (мл)Р2: 1 фл. х 14 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.2 ml (мл)Палички для перемішування: 100 шт.Тестовий слайд: 2 шт. | паков | 6 |
| 27 | Бета-ліпопротеїни - Набір реактивів для визначення бета-ліпопротеїнів в сироватці крові турбідиметричним методом Бурштейна-Самая (БХ 034-04)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53413-Загальний ліпопротеїнIVD (діагностика *in vitro*),набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Для визначення β-ліпопротеїнів в сироватці крові турбідиметричним методом Бурштейна-Самая.Характеристики:Р1. Розчин хлориду кальцію;Р2. Розчин гепарину;Лінійна область визначення: 0-100 ум.Од.Коефіціент варіації, не більше 10%.Комплектація:Р1. 2фл\*50мл;Р2. 1фл\*2мл.. | набір | 10 |
| 28 | Лужна фосфатаза-кін.СпЛ (ЛФ-кін.СпЛ) 25033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 52928-Загальна лужнафосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro ), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Збільшення активністі ЛФ головним чином зустрічається при захворюваннях кісток (хворобі Педжета, остеомаляціі, рахіті) або захворюваннях печінки (холестаз, обструктивне захворювання печінки, гепатит, саркоїдоз, гепатотоксичні випадки,механічній жовтільниці), метастазування в кістки та печінку.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін рН 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в 10 разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 фл. х 240 ml (мл)Р2: 1 фл. х 60 ml (мл) | паков | 6 |
| 29 | Кисла фосфатаза-кін.СпЛ 5033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 52917-Загальна/простатичнакисла фосфатаза (TcP) IVD(діагностика in vitro), набір, ферментнийспектрофотометричний аналіз | Високий рівень кислої фосфатази виявляють при патологіях простати, таких як гіпертрофія, простатит або рак; при гематологічних захворюваннях, захворюваннях кісток, печінки, а також при захворюванні Педжета або Гоше. Склад набору1. Реагент 1. Буфер. Цитрат натрію рН 5.2 - 50 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат. Альфа-нафтилфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л), FRTR - 6 mmol/l (ммоль/л).3. Реагент 3. Тартрат. Тартрат натрію - 2 mmol/l (ммоль/л).4. Реагент 4. Оцтова кислота – 0.5 mol/l (моль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 – 100 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 1 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1 1 х 60 ml (мл)Р2 1 х 4 шт.Р3 1 х 1 ml (мл)Р4 1 х 5 ml (мл) | паков | 3 |
| 30 | Альфа-Амілаза-кін.СпЛ 10033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 52941 - Загальна амілаза IVD(діагностика in vitro ), реагент | Визначення проводиться для діагностики та контролю захворювань підшлункової залози, як гострого так і хронічного панкреатиту. Активність α-амілази також може характеризувати жовчні або шлунково-кишкові захворювання та інші порушення. Склад набору1. Реагент 1. CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES рН 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л).2. Інструкція з використання.3. Паспорт.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.Фасування:Р1 1 фл. х 100 ml (мл) | паков | 5 |
| 31 | Креатинін СпЛ 40033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 53251-Креатинін IVD(діагностика in vitro),набір,спектрофотометричнийаналіз | В сироватці підвищений рівень креатиніну може вказувати не тільки на ниркову недостатність і прогресуючі захворювання нирок, але і на кишкову непроходимість, важкий діабет, декомпенсації серця, механічну жовтільницю, вагітність, голодування. Зниження рівня – при анеміях, після назначення АКТГ.В сечі підвищення залежить від харчування, при посиленой роботі м'язів, лихоманних станах, недостатності функцій печінки, пневмонії. Зниження – при м'язовій атрофії, голодуванні, дегенерації нирок, лейкемії, амілоїдозі нирок.Склад набору1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).4. Стандарт. Водний розчин креатиніну, 166 µmol/l (мкмоль/л).5. Інструкція з використання.6. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики 1.Лінійністьвимірювального діапазону: 30 - 885 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2.2. Чутливість не менш 30 µmol/l (мкмоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 200 ml (мл)Р2: 1 х 200 ml (мл)Р3: 1 х 200 ml (мл)Стандарт: 1 х 10 ml (мл) | паков | 10 |
| 32 | Білок в сечі та лікворі СпЛ 20033696700-Реактиви для аналізів сечі | 59085 -Мікропротеїн IVD(діагностика in vitro ),набір,спектрофотометричнийаналіз | Виявлення стійкої протеїнурії є найважливішим індикатором захворювання нирок. Підвищена концентрація білку в лікворі (спинномозковій рідині) може бути причиною виникнення інфекцій та внутрішньочерепного тиску. Склад набору 1. Реагент 1. Барвник: пірогалоловий червоний - 50 mmol/l (ммоль/л), молібдат натрію – 0.04 mmol/l (ммоль/л).2. Стандарт. Водний розчин альбуміну – 0.5 g/l (г/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.05 - 3 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.05 g/l (г/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%.Фасування:Р1: 1 х 200 ml (мл)Стандарт: 1 х 3 ml (мл) | паков | 2 |
| 33 | RPR-carbon-тест 50033696200-7 Реактиви для аналізу крові | 51819 -Treponema pallidum reaginantibody IVD (діагностикаin vitro ), набір, реакціяаглютинації | RPR-carbon-тест - нетрепонемний аглютинаційний тест для якісного та напівкількісного виявлення плазмових реагінів в сироватці людини. Метод заснований на реакції преципітації між стабілізованою суспензією вугільних часток, оброблених ліпідним комплексом, та антитілами присутніми в сироватці чи в плазмі хворих на сифіліс, які в результаті аглютинації утворюють комплекс «антиген-антитіло» у вигляді преципітату, що спостерігається візуально. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості реагінів. Склад набору1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері 1 ml (мл) (1 фл.)2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.2 ml (мл) (1 фл.)3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.2 ml (мл) (1 фл.)4. Палички для перемішування (50 шт.)5. Тестовий слайд (2 шт.)6. Інструкція з використання7. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристикиЕфект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/128.Фасування:Р1: 1 фл. х 5 ml (мл)Р2: 1 фл. х 0.5 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.5 ml (мл)Палички для перемішування6 250 шт.Тестовий слайд: 5 шт. | паков | 16 |
| 34 | Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB) (FOB-F23)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 54528 Прихована кров у калі IVD(діагностика *in vitro*),набір, колориметричнатест-смужка | Імунохолматографічний тест для виявлення прихованої крові в калі у вигляді касети - це простий імунологічний аналіз прямого зв'язування для швидкого, якісного визначення прихованої крові в калі людини. Цей аналіз розроблений для визначення незначною колоректального кровотечі, коли інші біохімічні методи не здатні виявити кровотечу. | шт | 5 |
| 35 | Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В(HBsAg) HBsAg-W2333698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 48288-Вірус гепатиту B, маркери-антигени/антитіла IVD(діагностика *in vitro*),набір,імуноферментний аналіз (ІФА) | Імунохроматографічний експрес-тест (набір) призначений для якісного виявлення поверхневого антигену гепатиту В HBsAg в сироватці, плазмі або цільної крові | шт | 2600 |
| 36 | Тест для виявлення гепатиту С(HCV) HCV-W2333698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 30829-Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз | Імунохроматографічний експрес-тест (набір) призначений для якісного виявлення гепатиту С (HCV) в сироватці, плазмі або цільної крові | шт | 2600 |
| 37 | D-дімер тест, латексний реагент (45 визн)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 47346-D-димер IVD, (діагностикаin vitro ), набір, метод аглютинаці | Набір «D-димер латекс-тест» призначений для якісного або напівкількісного визначення D-димеру в плазмі крові людини. В тесті використовуються моноклональні антитіла, специфічні до D-димеру фібрину, але не до фібріногену та продуктів його деградації. Антитіла пов'язані з часточками латексу, тому при змішуванні на горизонтальній поверхні латексної суспензії з плазмою, що містить D-димер, з'являється видима аглютинація. Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспезія, 0.9 ml (мл) - 1 фл.2. Реагент 2. Розчинник, 10 ml (мл) - 1 фл.3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить D-димер більш 200 ng/ml (нг/мл), 0.25 ml (мл) - 1 фл.4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить D-димер менш 200 ng/ml (нг/мл), 0.25 ml (мл) - 1 фл.5. Палички для перемішування - 40 шт. 6. Тестовий слайд - 1 шт.7. Інструкція з використання.8. Паспорт. Аналітичні характеристикиЧутливість тесту становить 200 ng/ml (нг/мл).Використання в наборі високоочищених моноклональних антитіл для покриття латексних частинок, дозволяє досягти високої специфічності визначення. Латексний реагент високоспецифічний по відношенню до D-димеру та не реагує перехресно з фібриногеном, зшитим фібриногеном фактора XIIIa або продуктами розпаду фібриногену.Зберігання набіру при температурі 2-8°С протягом 18 mth (міс) з дати виготовлення.Фасування:Р1: 1 фл. х 0.9 ml (мл)Р2: 1 фл. х 10 ml (мл)Р3: 1 фл. х 0.25 ml (мл)Р4: 1 фл. х 0.25 ml (мл)Палички для перемішування: 40 шт.Тестовий слайд: 1 шт. | паков | 2 |
| 38 | Фібриноген-тест з рідким реагентом (100 визн)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 55997-Фібриноген (чинник I) IVD(діагностика in vitro ),набір, аналіз утворення згустку | Набір призначений для швидкого кількісного визначення змісту фібриногену в плазмі крові(хронометричний метод по Clauss) на коагулометрі.Склад набору1. Тромбін (100 од. NIH/ml (мл)), 10 ml (мл) - 1 фл.2. Буфер, 4 фл. по 10 ml (мл) - 4 фл.3. Калібратор, на 1 ml (мл) - 1 фл.4. Інструкція з використання.5. Паспорт. Аналітичні характеристикиЛінійність визначення: 1.53 – 7.67 g/l (г/л).Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 10%.Допустимий розкид результатів визначення концентрації фібриногену в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс.) з дня виготовлення набору. Тромбін: Після відкриття при 2-8°С: 20 d (доб). Фасування: Тромбін рідкий: 1 фл. х 10 ml (мл)Буфер: 4 фл. х 10 ml (мл)Калібратор: 1 фл. х 1 ml (мл) | паков | 45 |
| 39 | Фібриноліз-тест33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 56048 -Чинник XIIa зсідання кровіIVD (діагностика in vitro ),набір, аналіз утвореннязгустку | Набір Фібриноліз-тест призначений для дослідження фібринолізу при діагностиці та контролі за лікуванням тромбозів і ДВЗ-синдромів за такими методиками: визначення ХIIа-калікреїн- залежного фібринолізу (XIIа-ЗЛ); визначення спонтанного еуглобулінового фібринолізу.Склад набору1. Суспензія каоліну (концентрована 10:1, 50 mg/ml (мг/мл), 10 ml (мл) - 1 фл.2. Кальцію хлорид (концентрований 20:1 розчин 0.5 М), 10 ml (мл) - 1 фл.3. Буфер трис-НСІ (концентрований 20:1 розчин, 1 М), 10 ml (мл) - 1 фл.4. Оцтова кислота (10% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.5. Інструкція з використання.6. Паспорт Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору Час використання набору повинен бути не меншим 2 wk (тижд) з моменту розкриття його компонентів.Фасування: Суспензія каоліну (концентрована 10: 1, 50 mg/ml (мг/мл) 1 фл. х 10 ml (мл)Кальцію хлорид (концентрований 20: 1 розчин, 0.5 М) 1 фл. х 10 ml (мл)Буфер трис-НСІ (концентрований 20: 1 розчин, 1 М) 1 фл. х 10 ml (мл)Оцтова кислота (10% розчин) 1 фл. х 10 ml (мл) | паков | 5 |
| 40 | АПТЧ-тест рідкий (100 визн)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 55981-Активований частковийтромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Набір АПТЧ-тест рідкий призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального тромбопластинового часу (АПТЧ або АЧТЧ). Склад набору1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл.2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл.3. Інструкція з використання.4. Паспорт. Аналітичні характеристикиТривалість АПТЧ в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області на коагулометрі, s (с), в межах 24.2-36.4. Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. У розкритому флаконі АПТЧ-реагент повинен знаходитися протягом робочого дня при кімнатній температурі 18-25°С, по закінченні якого реагент слід зберігати при температурі 2-8°С. Таке чергування температурного режиму допускається до повного витрачання обсягу АПТЧ-реагенту протягом 1 mth (міс)Фасування:АПТЧ- реагент, (рідкий розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори): 1 фл. х 10 ml (мл)Кальцію хлорид (0.277% розчин): 1 фл. х 10 ml (мл) | паков | 60 |
| 41 | Плазма-контроль Клот Н, 4 параметри33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 30590 Набір реагентів для вимірювання множиннихчинників згортання IVD (діагностика in vitro ) | Контрольна плазма з нормальним діапазоном значень «Плазма-Контроль Клот Н» застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; фібриноген (методом Клаусса).Склад набору1. Плазма-контроль Клот Н (ліофільно высушена плазма), на 1 ml (мл) - 1 фл.2. Інструкція з використання.3. Паспорт. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 18-25°С протягом 4 h (год), -20°С протягом 1 mth (міс).  | флак | 12 |
| 42 | Плазма-контроль Клот П, 4 параметри33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 30590 Набір реагентів для вимірювання множиннихчинників згортання IVD (діагностика in vitro ) | Контрольна плазма з патологічним діапазоном значень «Плазма-Контроль Клот П» застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований в патологічному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; фібриноген (методом Клаусса).Склад набору1.Плазма-контроль Клот Н (ліофільно высушена плазма), на 1 ml (мл) - 1 фл.2.Інструкція з використання.3.Паспорт. Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс) з дня виготовлення набору. Після розведення стабільний при: 18-25°С протягом 4 h (год), -20°С протягом 1 mth (міс).  | флак | 12 |
| 43 | ПЧ-тест з рідким реагентом (400 визн)33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | ПЧ-тест призначений для оцінки протромбінового часу згортання. Вимірювання проводять на коагулометрі або мануально.Склад набору1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 4 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору. 2. Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 ml (мл) - 1 фл.3. Інструкція з використання.4. Паспорт. Аналітичні характеристикиПротромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 8-15 Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.Гарантійний термін зберігання становить 18 mth (міс.) з дня виготовлення набору. Після відкриття флакону рідкий тромбопластин-кальцієвий реагент повинен використовуватись до 30 d (доб) при температурі 2-8°С. Фасування:Тромбопластин-кальцієвий реагент, рідкий,10 ml (мл): 4 фл. х 10 ml (мл) Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини): 1 фл. х 1 ml (мл) | паков | 15 |
| 44 | РФМК-тест флаконний варіант33696200-7 Реактиви для аналізу крові | 56135 - Розчинні фібрин-мономерні комплексиIVD (діагностика in vitro ),реагент | Набір РФМК-тест призначений для якісного та напівкількісного визначення в плазмі крові розчинних фібрин-мономірних комплексів (РФМК), що є маркерами внутрішньо-судинного згортання крові при тромбозах, тромбоемболіях, ДВЗ- синдромах різного генезу.Склад набору1. Орто-фенантроліна гідрохлорид, 70 mg (мг) - 2 фл.2. Контроль-мінус (плазма людини, яка не містить РФМК), 1 ml (мл) - 1 фл.3. Контроль-плюс (ліофілізована плазма людини, яка містить РФМК), на 1 ml (мл) - 1 фл.4. Інструкція з використання.5. Паспорт. Аналітичні характеристикиПри дослідженні контрольної плазми (Контроль-мінус), що входить до складу набору РФМК-тест, відзначається відсутність паракоагуляціі протягом 60 s (с). При дослідженні контрольної плазми (Контроль-плюс), яка також входить до складу набору, відзначається наявність паракоагуляціі в межах від 5 до 40 s (с). Тест не чутливий до присутності в крові антикоагулянтів. Гарантійний термін зберігання становить 24 mth (міс.) з дня виготовлення набору. Розчин фенантроліна можна зберігати при кімнатній температурі 18-25°С не менше 3 wk (тижд).Фасування:Орто-фенантроліна гідрохлорид 2 фл. х 70 mg (мг)Контроль-мінус (плазма людини, яка не містить РФМК) 1 фл. х 1 ml (мл)Контроль-плюс (ліофілізована плазма людини, яка містить РФМК) 1 фл. х 1 ml (мл) | паков | 30 |
| 45 | Моноклональний реагент анти-A для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 52532-Анти-A групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro),антитіла. | 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. Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - синій Етикетка (колір) - блакитна смужкаРеагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 30 |
| 46 | Моноклональний реагент анти-AB для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 46442- Анти-АВ групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Моноклональний реагент анти-АВ для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-АВ містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32 і моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32.Моноклональний реагент анти-АВ не повинен давати аглютинації з еритроцитами групи 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2.2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-АВ - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%.Кришка (колір) - білий Етикетка (колір) - блакитно-жовта смужкаРеагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 6 |
| 47 | Моноклональний реагент анти-B для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 52538-Анти-B групове типуванняеритроцитів IVD(діагностика in vitro ), антитіла. | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації Аналітичні характеристикиРеагенти строго специфічні.1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с).3. Відтворюваність результатів складає 100%. Кришка (колір) - жовтий Етикетка (колір) - жовта білкка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 30 |
| 48 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл)33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 52647-Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro ), антитіла | 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. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен.1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig М в титрі ≥ 1:322. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.Відтворюваність результатів складає 100%.Кришка (колір) - зелений Етикетка (колір) - зелена смужкаРеагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 30 |
| 49 | Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл)33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 43760-Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D)-еритроцитів категоріїVI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакціяаглютинації, IVD (діагностика in vitro ) | Виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсибілізація до яких призводить до тяжких посттрансфузійних ускладнень. Аналітичні характеристикиРеагент строго специфічен.1.Моноклональний реагент анти-D Мікс містить суміш моноклональних антитіл класів Ig M ( в реакції прямої аглютинації в пробірках титр ≥1:32) і Ig G (в реакції непрямої аглютинації в антиглобуліновому тесті (НАГТ) титр ≥1:128). 2.Моноклональний реагент анти-D Мікс має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів протягом не пізніше 120 s (с) (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Мікс специфічний і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами.Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору.Відтворюваність результатів складає 100%.Кришка (колір) - фіолетовий Етикетка (колір) - жовтий смужка Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення | флак | 6 |
| 50 | Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus33696100-6 Реактиви для визначення групи крові | 52691 -Стандартні еритроцити для перехресноговизначення груп крові за системою AB0 IVD(діагностика in vitro ), набір, реакція аглютинації | Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою AB0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити A, Стандартні еритроцити В) призначаються для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-АВ шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-АВ та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-А і анти-В. Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+поз. СсDЕе, Стандартні еритроцити 0 Rh-нег. ссdее) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgМ, анти-с IgМ, анти-D IgМ анти-Е IgМ, анти-е IgМ шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів С, с, D, Е, е та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-С, анти-с, анти-D, анти-Е, анти-е.Склад наборуДо складу набору входять консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus:20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ссdее; 20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. СсDЕе; 20% завись еритроцитів А Rh+ поз.; 20% завись еритроцитів В Rh+ поз.Завись еритроцитів червоного кольору без ознак гемолізу або помутніння у надосадовій рідині Термін зберігання повинен становити не менше 1 місяця з дня виготовлення | набір | 3 |
| 51 | Азур-еозин за Романовським-1000 (МБ 12.3-07)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 44946-Фарбування за Романовським, IVD(діагностика *in vitro* ), набір | Фарбник по Романовському призначений для забарвлювання формених елементів гематологічних препаратів і ґрунтується на хімічній взаємодії складових частин клітини з відповідними фарбуючими речовинами - ацидофільні утворення забарвлюються у відтінки червоного кольору, базофільні – у кольори від пурпурного до синього. | набір | 2 |
| 52 | Фіксатор еозин за Май-Грюнвальдом-1000 (REF МБ 10.4-07)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 42959-Барвник Май-Грюнвальда,IVD (діагностика *in vitro* ) | Зовнішній вигляд: темносиння рухлива рідина. Час надання забарвлення не більше ніж через 15 хв. | флак | 5 |
| 53 | Реагент «M-52D Diluent» 20 л33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro ), автоматичні/напівавтоматичні системи | Реагент «М-52 D Diluent» є буферним розчином з фіксованими параметрами рН, електропровідності та осмолярності. Зовнішній вигляд:прозора рідина, без кольору.АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Боратний буфер 5г/лХлорид натрію ≤0.1% | паков | 4 |
| 54 | Реагент «M-52DIFF Lyse» 500 мл33696500-0 – Лабораторні реактиви | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | Літичний реагент призначений для лізирування еритроцитів крові та перетворення гемоглобіну в комплекс для вимірювання в автоматичних гематологічних аналізаторах АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:поверхньо - активні речовини ＜35г/л | флак | 12 |
| 55 | Реагент «M-52LH Lyse» 100 мл33696500-0 – Лабораторні реактиви | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro ) | АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:Четвертична аммонійна сіль ＜50г/л Ізопропіловий спирт 2-10г/л | флак | 12 |
| 56 | Контрольний матеріал СВС-5DMR, 3.0 мл,низький рівень (05M444ТА3)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Матеріал контрольний «низький рівень» повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Має складатися з еритроцитів та лейкоцитів ссавців та тромбоцитів людини, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | шт | 2 |
| 57 | Контрольний матеріал СВС-5DMR, 3.0 мл,нормальний рівень (05M444ТА3)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Матеріал контрольний «нормальний рівень» повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Має складатися з еритроцитів та лейкоцитів ссавців та тромбоцитів людини, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | шт | 2 |
| 58 | Контрольний матеріал CBC-5DMR 3.0 мл, високий рівень33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro ), контрольний матеріал | Матеріал контрольний «високий рівень»повинен бути аналізованим контролем всієї крові, призначений для контролю значень на лічильниках клітин з множинними параметрами гематології. Має складатися з еритроцитів та лейкоцитів ссавців та тромбоцитів людини, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Контрольний матеріал повинен бути адаптованим до відповідного типу аналізатора. Підтвердженням відповідності технічним вимогам повинно бути офіційне посилання на документ (інструкція, паспорт, то що) на сумісність до приладу та можливість використання даного реагенту на даній моделі аналізатора. | шт | 2 |
| 59 | IF1003 Експрес-тест hs-CRP+CRP( Імунофлуоресценція) 25 шт/уп.33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 53707 C-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro ), реагент | Експрес–тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тетс-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковціз осушувачем – 25одноразові піпетки – 25 розріджувач для зразків – 25 SD карта – 1 інструкція з використання – 1 | паков | 4 |
| 60 | IF1006 Експрес-тест D-Dimer( Імунофлуоресценція) 25 шт/уп.33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 47343 D-димер IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (ІХТ), експрес-тест | Експрес–тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем - 25фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант-стабілізатор - 25 штодноразові піпетки – 25 штрозріджувач для зразків - 25 штSD карта – 1 штінструкція з використання – 1 шт | паков | 4 |
| 61 | IF1007 Експрес-тест PCT ( Імунофлуоресценція) 25 шт/пак. (IF1007))33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 54313 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентнний аналіз | Експрес–тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тетст-ситсема повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковціз осушувачем – 25одноразові піпетки – 25розріджувач для зразків – 1 SD карта - 1 інструкція з використання – 1 | набір | 4 |
| 62 | Двофазна система ХайКомбі (10 фл/уп) (LQ012)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 62106-Комбінований агар,живильне середовищеIVD (діагностика *in vitro*) | Комбіноване середовище рекомендується використовувати для отримання швидкогозростання ентеробактерій, псевдомонад, стафілококів, стрептококів і грибів Candida.Двухфазна система складається з рідкої та твердої фаз в одній скляній пляшці. | паков | 2 |
| 63 | Пептон ферментативний (RM1892)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 34018-Індоловийбульйон/пептонна вода,реагент для мікробіологіїIVD (діагностика *in vitro* ) | Продукт гідролізу білку, названий пептоном, являє собою суміш поліпептидів, олігопептидів,амінокислот, органічних джерел азоту, солей і мікроелементів. Застосування різних пептоніввідображає різні потреби мікроорганізмів в амінокислотах і пептидах. Характеристики пептонузалежать від джерел білка (казеїн, м’ясо або соя) і типу гідролізу: кислотного або ферментативного(трипсин, пепсин або папаїн). | кг | 0,5 |
| 64 | Агар Мюллера-Хінтона (М173) (0,5 кг)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58639-Агар Мюллера-Хинтонадля дослідженняантимікробної чутливості,живильне середовищеIVD (діагностика *in vitro* ) | Cередовище використовують для культивування нейсерій і для визначення чутливості мікроорганізмів до антимікробних засобів. | кг | 1 |
| 65 | Середовище Сланец-Бартлі для ентерококів (М612) (0,5 кг)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58573-Хромогенний агар длявиявлення ванкоміцин-резистентних ентерококів(VRE), живильнесередовище IVD(діагностика *in vitro*) | Середовище використовують для визначення і підрахунку ентерококів методом мембранних фільтрів. | кг | 0,5 |
| 66 | Хромогенний агар для грибів Candida (М1297А) (0,5 кг)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58563-Агар для Candida spp.,живильне середовищеIVD (діагностика *in vitro* ),хромогенне | Хромогенне середовище рекомендуються для швидкого виділення та ідентифікації грибів Candida зі змішаних культур. | кг | 0,2 |
| 67 | Бульйон Хоттінгера (M1425) (0,1 кг)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 34018- Індоловийбульйон/пептонна вода,реагент для мікробіологіїIVD (діагностика *in vitro* ) | Бульйон Хоттінгера використовують для вирощування менш вибагливих мікроорганізмів та визначення індолу відповідно до Державної Фармакопеї. | кг | 0,2 |
| 68 | Середовище Олькеницького33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58690-Трицукровий залозистийагар для дифенціаціїEnterobacteriaceae IVD(діагностика *in vitro* |  Середовище Олькеницького стерильне розплавлене середовище розливають у пробірки так, щоб при застиганні утворився заповнений "стовбчик" та "косяк" контактуючий з повітрям. За його допомогою можна виявити 5 показників:Ферментація глюкози - жовтий "стовбчик";Ферментація сахарози та (або) лактози - жовтий "косяк";Утворення сірководню - почорніння;Ферментація сечовини - малинове забарвлення;Утворення газу - бульбашки в товщі агару. | кг | 0,5 |
| 69 | Фенілаланін агар33696500-0 – Лабораторні реактиви | 62081 - Фенілаланіновий агар живильне середовище IVD (діагностика *in vitro* ) | Середовище використовують для диференціації ентеробактерій за здатністю дезамінувати фенілаланін. Для аналізу середовище готують у вигляді скошеного агару в пробірках.  | кг | 0,1 |
| 70 | Глюкозо-фосфатний бульйон (Кларка)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 58631-Бульйон з метиловимчервоним/Фогеса-Проскауера, живильнесередовище IVD(діагностика *in vitro*) | Глюкозо-фосфатный бульйон - рідке поживне середовище з вираженими буферними властивостями. Основне використання середовища - культивування бактерій для проведення тесту Фогеса-Проскауера.  | кг | 0,5 |
| 71 | Диски с кетоконазолом 10 мкг (SD224)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 61976- Кетоконазол, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика *in vitro*) | Диски з кетоконазолом 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 1 |
| 72 | Диски з цефуроксимом 30 мкг (SD061)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 42487- Диски для тестування начутливість з цефуроксимомнатрію, IVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з цефуроксимом 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 73 | Диски з цефтріаксоном (30 мкг)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 44483- Диски для тестування начутливість зцефтріаксоном, IVD(діагностика *in vitro* ) | Диски з цефтріаксон 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 74 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Цефтазидим ЦФЗ 30 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 37441- Диск IVD (діагностика *in**vitro* ) для випробуванняна сприйнятливість доцефтазидиму | Диски з цефтазидимом 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 75 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Амоксицилін/клавуланова кислота для стафілококів (Амоксиклав) АМО 20/10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 46156-Амоксицилін/клавуланова кислота, диски длятестування на чутливість IVD (діагностика *in vitro*) | Диски з Амоксициліно/клавуланова кислотою(Амоксиклав) 20/10 мкг для визначення чутливості стафілококів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 76 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Ампіцилін АМП 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 46191- Ампіцилінові диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з ампіциліном 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 5 |
| 77 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Меропенем МЕР 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59147-Меропенем, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з меропінемом 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 78 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Цефуроксим ЦУР 30 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 42487Диски для тестування начутливість з цефуроксимомнатрію, IVD (діагностика *in**vitro* ) | Диски з цефуроксимом 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 79 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Тобраміцин ТОБ 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59209-Тобраміцин, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з тобрамицином 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 80 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Амікацин АМК 30 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45445- Амікацинові диски длятестування на чутливість,IVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з амікацином 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 81 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Гентаміцин ГЕТ 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45529- Гентаміцинові диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з гентаміцином 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 82 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Ломефлоксацин ЛМФ 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59144- Ломефлоксацин, дискидля тестування начутливість IVD(діагностика *in vitro* ) | Диски з ломефлоксацином 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 83 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Офлоксацин ОФЛ 5 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | **59165-** Офлоксацин, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з офлоксацином 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 3 |
| 84 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Ципрофлоксацин ЦИП 5 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45359- Ципрофлоксациновідиски для тестування на чутливість IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з ципрофлоксацином 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 85 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Гатіфлоксацин ГАТ 5 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45379- Гатифлоксацин,мінімальна інгібувальнаконцентрація IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з гатіфлоксацином 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 86 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Левофлоксацин ЛВФ 5 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59139- Левофлоксацин, диски для тестування начутливість IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з левофлоксацином 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 3 |
| 87 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Лінезолід ЛНЗ 30 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59143- Лінезолід, диски длятестування на чутливість IVD (діагностика *in vitro*) | Диски з лінезолідом 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 5 |
| 88 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Тайгециклін ТГК 15 мг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45352- Диски/стрипи для тестування на чутливістьмікроорганізмів домножинних антибіотиківIVD (діагностика *in vitro* ),набір | Диски з тайгециклином 15 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 5 |
| 89 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Клотримазол КЛО 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 62022- Клотримазол, диски для тестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з клотримазолом 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 90 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Амфотерицин-В АМФ 40 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 62020- Амфотерицин В, дискидля тестування начутливість IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з амфотерицином 40 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 1 |
| 91 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Флуконазол ФЛУ 25 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 42830-Диски для тестування начутливість з флуконазолом,IVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з флуконазолом 25 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 1 |
| 92 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Ітраконазол ІТР 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 61957- Ітраконазол, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з ітраконазолм 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 1 |
| 93 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Нітрофурантоїн (Фурадонін) НФР 100 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59159- Нітрофурантоїн, дискидля тестування начутливість IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з нітрофурантоїном 100 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 1 |
| 94 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Рифампіцин РИФ 5 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59183- Рифампіцин, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з рифампіцином 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 3 |
| 95 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Іміпенем/циластатин ІМП 10/10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 46169-Диски іміпенему длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з Іміпенемом/циластатином ІМП 10/10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 96 | Реактив для теста Фенілаланін33696500-0 – Лабораторні реактиви | 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір Реактив для теста Фенілаланін є допоміжним реагентом для діагностичних наборів МIKROLATEST®, які включають тест на визначення фенілаланіндеамінази (тест Фенілаланін, РНЕ), призначений для візуалізації кольорової реакції даного тесту. Процедура застосування реагенту вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®. Склад набору Реактив для теста Фенілаланін: Реагент для PHE: 18 мл Інструкція-вкладення | паков | 1 |
| 97 | Реактив для теста Оксідаза33696500-0 – Лабораторні реактиви | 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір Реактив для теста Оксідаза є допоміжним реагентом для діагностичних смужок МIKROLATEST® OКСІтест, які призначені для виявлення бактеріальної цитохромоксидази. Реагент підвищує чутливість смужок ОКСІтест. Процедура застосування реагенту вказана в Інструкції до смужок MIKROLATEST® OКСІтест. Принцип методу: Оптимізація рН реакції з підвищенням чутливості. Склад набору Реактив для теста Оксідаза: Реактив для теста Оксідаза 18 мл | паков | 1 |
| 98 | Реактив для теста Ацетоїн33696500-0 – Лабораторні реактиви | 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент | Набір Реактив для тесту Aцетоїн містить допоміжні реагенти для діагностичних наборів МIKROLATEST®, в ході реакцій у яких відбувається формування ацетоїну (реакція Вогеса-Проскауера). Процедура застосування набору вказана в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®Склад набору Реактив для тесту Aцетоїн: Реагент для VPT I – наважка 1,8 г Реагент для VPT I – розчинник 18 мл Реагент для VPT II 18 мл Крапельниця для VPT I 1 шт. Інструкція-вкладення | паков | 1 |
| 99 | Реактив для теста ПІР33696500-0 – Лабораторні реактиви | 50422-Множинні мікроорганізми, що не належать до родини ентеробактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент | Реактив для теста ПІР є допоміжним реагентом для візуалізації кольорової реакції тесту на піролідоннілариламідазу (для діагностичних смужок PYRAtest і тестів PYR, включених до складу діагностичних наборів МIKROLATEST®). Процедури застосування набору вказані в Інструкціях до відповідних наборів MIKROLATEST®. Склад набору Реактив для теста ПІР: Реактив для теста ПІР у флаконі-крапельниці 18 мл Інструкція-вкладення. | паков | 1 |
| 100 | Реактив для теста Індол33696500-0 – Лабораторні реактиви | 43720-Реагент індолу/Ковачадля мікробіологічноготесту, IVD (діагностика *in**vitro* ) | Набір Реактив для теста Індол є допоміжним реагентом для діагностичних наборів МIKROLATEST®, які включають тест на вироблення індолу; призначений для візуалізації кольорової реакції даного тесту.Склад набору Реактив для теста Індол: Реагент IND 18 мл Інструкція-вкладення | паков | 1 |
| 101 | Парафинова олія стерильна33696500-0 – Лабораторні реактиви | 57738-Парафінове заливальне середовище IVD (діагностика in vitro) | Парафинова олія стерильна є доппоміжним реагентом для тестів у складі діагностичних наборів MIKROLATEST®, у яких інкубація має відбуватися без доступу кисню. Спосіб застосування парафинової олії стерильної вказаний в Інструкціях до наборів MIKROLATEST®. Парафінова олія стерильна 3 фл х 18 мл | паков | 1 |
| 102 | КАНДІДА-Скрін33696500-0 – Лабораторні реактиви | 51142-Множинні мікроорганізми мікобактерій, ізольований штам IVD (діагностика in vitro ), реагент | Діагностичний набір КАНДІДА-Скрін призначений для ідентифікації найбільш розповсюджених у клінічному матеріалі патогенних грибків. Всі тести набору КАНДІДА-Скрін розміщені в лунках одного стрипу мікротитрувальних планшетів, на кожному з яких можливо провести ідентифікацію 12 культур. Набір КАНДІДА-Скрін містить: • Стриповані мікротитрувальні планшети, 3 шт.• Інструкція користувача • 3 поліетиленових пакетики для інкубації • Пакет для зберігання частково використаного планшету • Порівняльна шкала кольорів для набору КАНДІДА-Скрін • Бланки для реєстрації результатів • Кришка | паков | 1 |
| 103 | Диски з пефлоксацином (5 мкг)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59174- Перфлоксацин, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro*) | Диски з пефлоксацином 5мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 4 |
| 104 | Диски з тріметопримом (5 мкг) SD03933698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59211- Триметоприм, диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro* ) | Диски з тріметропримом 5 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 105 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів - Ертапенем ЕРП 10 мкг33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 31857- Ертапенем-диски длятестування на чутливістьIVD (діагностика *in vitro*) | Диски з ертапінемом 10 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-50 дисків | флак | 2 |
| 106 | Диски з неоміцином (30 мкг)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 59157- Неоміцину сульфат, дискидля тестування начутливість IVD(діагностика *in vitro*) | Диски з неоміцином 30 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 107 | Диски з тілозіном (15 мкг)33698000-9 Вироби для клінічних досліджень/випробувань | 45352- Диски/стрипи для тестування на чутливість мікроорганізмів домножинних антибіотиків IVD (діагностика *in vitro*),набір | Диски з тілозіном 15 мкг для визначення чутливості мікроорганізмів.1 флакон-100 дисків | флак | 2 |
| 108 | Реагент "М-53 Probe Cleanser"50 мл33696500-0 – Лабораторні реактиви | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих сисемах | Мийний/очищувальний розчин.АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ:- Поверхнево - активні речовини < 2,0 г/л- Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л- Гідроксид натрію < 100,0 г/л | паков | 4 |
| 109 | Тест-система ліпідограма (TC/TG/HDL-C/LDL-C)(12600163)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 53357 Множинні ліпідні аналіти IVD (діагностика in vitro ), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | паков | 3 |
| 110 | Тест-система печінкова панель (ALT/AST/TB/ALB)(12600159)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | паков | 5 |
| 111 | Тест-система ниркова панель (Usea/Crea/UA)(12600161)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 52904 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro ), реагент | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | паков | 5 |
| 112 | Тест-система коагулограмма (APTT/PT/INR/TT/FIB)(12600167)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro ), набір, аналіз утворення згустку | Витратні матеріали до портативного автоматичного мультифункціонального аналізатора iCARE-2100 виробницта Sinocare Inc.; тест-система повинна бути сумісна з аналізатором моделі iCARE-2100 | паков | 3 |
| 113 | Лактат СпЛ 5033696500-0 – Лабораторні реактиви | 53342 -Лактат IVD (діагностика in vitro ), набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | Аналіз за визначенням концентрації лактату в крові проводять для виявлення порушень кровообігу, гіпоксії (дефіциту кисню в тканинах) і ацидозу при серцевій недостатності та цукровому діабеті. При вираженій гіпоксії, порушення енергетичного обміну в крові накопичується надмірна кількість лактату, що призводить до зміни рН крові в кислу сторону (розвивається лактатацидоз). Склад набору1. Реагент 1. Буфер. PIPES рН 7.5 - 50 mmol/l (ммоль/л), 4-хлорфенол - 4 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Ензими. Лактат оксидаза - 800 U/l (Од/л), пероксидаза – 2000 U/l (Од/л), 4-амінофеназон - 0,4 mmol/l (ммоль/л).3. Стандарт. Водний розчин лактату – 1.123 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 – 13.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два.2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасування:Р1: 1 х 50 ml (мл)Р2: 1 х 5 фл.Стандарт: 1 х 1 ml (мл | паков | 1 |
| 114 | Лактатдегідрогеназа-кін.СпЛ (ЛДГ-кін.СпЛ) 10033696500-0 – Лабораторні реактиви | 53072-Загальналактатдегідрогеназа IVD(діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | ідвищений рівень ферменту відзначається в сироватці крові при інфаркті міокарда, хворобах печінки, лейкозах, захворюваннях нирок, м'язовій дистрофії і анемії, пухлинах, панкреатиті.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: імідазол - 65 mmol/l (ммоль/л); піруват - 0.6 mmol/l (ммоль/л).2. Реагент 2. Субстрат: NADH - 0.18 mmol/l (ммоль/л).3. Інструкція з використання.4. Паспорт або сертифікат.Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 1300 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:9 (в десять разів) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 10. 2. Чутливість не менш 30 U/l (Од/л).3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:Р1: 1 фл. х 240 ml (мл)Р2: 1 фл. х 60 ml (мл | паков | 1 |
| 115 | Плазма кроляча цитратна суха 1 мл амп. №1033696500-0 – Лабораторні реактиви | 30656-Набір реагентів для ідентифікації стафілококів | Діагностичний засіб in vitro. Являє собою ліофілізованиу плазму кролячу цитратную. Застосовується при видовій ідентифікації стафилоккоків в реакції плазмокоагуляції. | кор | 5 |
| 116 | Тест-набір імунохроматографічний для визначення глікозилірованого гемоглобіну (HbA1c 1kt)33696500-0 – Лабораторні реактиви | 61010-Глікозильованийгемоглобін (HbA1c) IVD(діагностика *in vitro*),набір, імунохемілюмінесцентний аналіз | Імунохроматографічний експрес-тест (набір) призначений для якісного виявлення глікозилірованого гемоглобіну в сироватці, плазмі або цільної крові | набір | 10 |
| 117 | Глікозильований гемоглобін СпЛ 10033696500-0 – Лабораторні реактиви | 59090-Глікозильованийгемоглобін (HbA1c) IVD(діагностика in vitro),набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз | У методі використовуються мічені антитіла і антигени для прямого визначення процентного вмісту HbА1С в цільної крові. Визначення грунтується на конкурентному зв'язуванні загального гемоглобіну і HbА1С зі специфічними латексними частинками пропорційно їх концентрації. Моноклональні антитіла до HbА1С людини, перехресно мічені козячими антитілами до IgG миші, специфічно взаємодіють з HbА1С з розвитком аглютинації латексних частинок. Ступінь аглютинації залежить від кількості пов'язаного HbА1С. Збільшення мутності суміші вимірюється на фотометрі. Значення HbА1С % в пробах обчислюється за калібрувальною залежносттю, встановленою при вимірюванні калібраторів.. Склад набору1. Реагент 1. Латексна суспензія 13%. Буфер, стабілізатор.2. Реагент 2. Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Поліклональні козячі антитіла до IgG миші – 0.8 mg/l (мг/л).3. Реагент 3. Гемолітичний реагент4. Інструкція з використання.5. Паспорт або сертифікат..Аналітичні характеристики1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. 2. Чутливість не менш 2%.3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.Фасцвання:Р1: 5 х 7.5 ml (мл)Р2: 5 х 2.5 ml (мл)Р3: 5 х 20 ml (мл) | паков | 3 |

Додати документи (або їх завірені копії), що передбачені чинним законодавством України та дозволяють продаж, постачання і використання реактивів та контрастних речовин, а саме:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати скановані оригінали гарантійних листів виробників або їх офіційних представників (якщо їх повноваження поширюються на територію України), якими підтверджується те, що Учасник має можливість поставки запропонованого товару для потреб Замовника у відповідній до вимог цієї документації, кількості, якості та у встановлені терміни. Гарантійний лист повинен містити посилання на повну назву учасника, номер оголошення закупівлі на офіційному сайті <http://prozorro.gov.ua/>.

2. При поставці товару надати інструкції з використання реактивів.

3. Термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80%.

4. Кожна партія товару має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України.

5. Постачальник самостійно та за свій рахунок проводить доставку до місць використання товару.

6. Вироби повинні бути 2023 - 2024 року виготовлення.

7.В пропозицію додати гарантійний лист від Учасника, яким він підтверджує постачання товарів в необхідній кількості, відповідної якості та в потрібний термін.