

ОБГРУНТУВАННЯ
Технічних та якісних характеристик предмета закупівлі,
його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 №710 «Про ефективне використання бюджетних коштів»

Замовник: Комунальне некомерційне підприємство «Міський клінічний шкірно-венерологічний диспансер №5» Харківської міської ради

ЄДРПОУ: 02002569

Обґрунтування доцільності закупівлі: Замовник заснований Харківською міською радою та зареєстрований в порядку, визначеному чинним законодавством України.

Одними із основних статутних завдань підприємства є:

- забезпечення доступності та задоволення потреб населення у своєчасній та кваліфікованій амбулаторній та стаціонарній медичній допомозі відповідно до Програми медичних гарантій в межах договорів, але не виключно, укладених між Підприємством та органом, що реалізує державну політику у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення;
- організація надання пацієнтам послуг вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) амбулаторної та стаціонарної медичної допомоги, необхідної для забезпечення належних умов профілактики, діагностики та лікування розладів здоров'я;
- забезпечення якісного обстеження, лікування хворих в амбулаторних та стаціонарних умовах.

Для виконання зазначених та інших завдань та з метою надання якісної медичної допомоги пацієнтам, Замовник повинен, зокрема, забезпечити себе необхідними лабораторними реактивами для медичного обладнання.

Назва предмета закупівлі: Лабораторні реактиви

ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні

Вид процедури: Відкриті торги з урахуванням Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених Постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022р. за №1178 (зі змінами).

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-06-26-011108-a

Очікувана вартість предмета закупівлі: 335 360,00 грн з ПДВ

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена із застосуванням Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275, зокрема було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах та згідно комерційних пропозицій від учасників торгів. Окрім того, з метою об'єктивного визначення очікуваної вартості був здійснений аналіз ринку через систему Prozorro.

Розрахунок очікуваної вартості ціни за одиницю, проведений як середньоарифметичне значення отриманих даних.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

Товар (виріб медичного призначення) повинен мати документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованого товару вимогам технічного регламенту (сертифікат або декларацію про відповідність). Термін придатності товару на момент поставки повинен складати не менше 75 % від загального терміну придатності.

№ з/п	Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі	Код та назва відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Медико-технічні характеристики медичного виробу (товару)	Одиниця виміру	Кількість
1	2	3	4	5	6
1	ІФА-набір "EQUI Ascaris lumbricoides IgG"	52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени Ascaris lumbricoides. . - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.	набір	1
2	ІФА-набір "EQUI Toxocara canis IgG"	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени Toxocara canis. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.	набір	1
3	ІФА-набір "EQUI Anti-Echinococcus"	52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;	набір	1

		vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени <i>Echinococcus granulosus</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому - готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.		
4	ІФА-набір "EQUI Anti-Trichinella spiralis"	52464 Трихінела спіральна, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени <i>Trichinella spiralis</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому.	набір	1
5	ІФА-набір "EQUI Anti-Lambliа"	62915 <i>Giardia lamblia</i> , загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано очищені антигени <i>Giardia lamblia</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл. - Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому - готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.	набір	1
6	Холестерин ЛПВЩ СпЛ 80/200	53391 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності	Пряме визначення ліпопротеїдів високої щільності не вимагає будь-якої попередньої обробки або центрифугування. Аналіз	паков	2

		IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	проводиться в два етапи: ферментативний гідроліз та окислення (реакція Триндера). Інтенсивність забарвлення пропорційна концентрації холестерину ЛПВЩ у зразку. Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил)-2-аміноетансульфокислота - 100 mmol/l (ммоль/л); HDAOS - 0.7 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 800 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 8300 KU/l (КОд/л); оксидаза аскорбінової кислоти ≥ 3000 U/l (Од/л). 2. Реагент 2. Буфер: N, N-біс (2-гідроксиетил) -2-аміноетансульфокислота 100 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипін (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Додаткові реагенти Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремо Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.1 - 3.87 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 помножьте результат на 2. 2. Чутливість не менш 0.1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.		
7	Холестерин ЛПНЩ СпЛ	53395 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Пряме визначення ліпопротеїдів низької щільності не вимагає будь-якої попередньої обробки або центрифугування. Аналіз проводиться в два етапи: ферментативний гідроліз та окислення (реакція Триндера). Інтенсивність кольору пропорційна концентрації ЛПНЩ у зразку. Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза ≥ 600 U/l (Од/л); холестериноксидаза ≥ 500 U/l (Од/л); каталаза ≥ 600 U/l (Од/л); N-етил-N-(2-гідрокси-3-сульфопропіл)-3-метилаланін (TOOS) - 2 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Буфер: PIPES - 50 mmol/l (ммоль/л); 4-аміноантипурін (4-AA) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 4000 U/l (Од/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт або сертифікат. Додаткові реагенти Калібратор Холестерину ЛПВЩ/ЛПНЩ постачається окремо Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 25.8 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 помножьте результат на 2.	паков.	2

			2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.		
8	ІФА-набір "EQUI Borrelia burgdorferi IgG"	50560 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; - Стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени Borrelia burgdorferi sensu lato: B.burgdorferi sensu stricto, B.afzelii, B.garinii. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців. - Кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - Час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock.	набір	2
9	ІФА-набір "EQUI Borrelia burgdorferi IgM"	50564 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -Стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; - У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні - антигени Borrelia burgdorferi sensu lato: B.burgdorferi sensu stricto, B.afzelii, B.garinii. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців. - Кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - Час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock.	набір	2
10	ІФА-набір "EQUI HSV1+2 IgG"	49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;	набір	5

		in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА),	-кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку		
11	ІФА-набір "EQUI HSV1+2 IgM"	49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.	набір	5
12	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу вітряної віспи (varicella zoster)	49621 Вірус вітряної віспи (VZV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано з антигени VZV - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.	набір	5
13	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу Varicella-Zoster	49627 Вірус вітряної віспи (VZV), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	-Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано з антигени VZV - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним	набір	5

			форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю)		
14	ТТГ (тиреотропний гормон), 96 виз	54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	Набір ТТГ (тиреотропний гормон) розрахований на 96 досліджень. MP Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покритих анти-ТТГ моноклональними антитілами 1 шт CONJ Кон'югат: розчин, що містить анти-ТТГ моноклональні антитіла кон'юговані з пероксидазою хрому 14 мл, готовий до використання CAL Калібратори ТТГ: Рзчин на основі білка або ліофілізовані препарати, що містять відомі концентрації ТТГ - 0; 0.25; 0.75; 2.5; 15; 50 мкМО/мл (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Концентрації ТТГ для конкретних серій наведені у Листі контролю якості. 8 флаконів, 0,5 мл. кожний: CAL 1,4-2x0,5 мл; CAL 0,2,3,5-1x0,5 мл; готові до використання або ліофілізовані CONTROL Контроль ТТГ: Розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію ТТГ. Для конкретних діапазонів концентрацій ТТГ див. значення для відповідного протоколу аналізу, надані в Листі контролю якості. 2x0,5 мл; готові до використання або ліофілізований WASH P Промивний розчин P, 20X концентрований: кількість поверхнево-активної речовини в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 1000 мл розчину. 50 мл, концентрований SUB Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню 14 мл, готовий до використання STOP топ-розчин: 1N розчин HCl 1 мл, готовий до використання TRIAL Розчин Тріалу, 5000X концентрований: розчин промивного засобу Постачається за окремим замовленням DIL Розчинник для зразків: розчин на білковій основі 3,0 мл, готовий до використання	набір	3
15	Антитіла до ТПО (тиреоїдна пероксидаза), 96 виз	55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	Набір Анти-ТПО призначений для кількісного визначення аутоантитіл до тиреоїдної пероксидази (анти-ТПО) у сироватці крові людини розрахований на 96 досліджень. MP Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покритих ТПО людини 1 шт CONJ Кон'югат: розчин, що містить моноклональні антитіла проти IgG людини, кон'югований з пероксидазою хрому 17 мл,	набір	3

			готовий до використання CAL Калібратори анти-ТПО: розчини на основі білка з відомою концентрацією анти-ТПО – 0; 25; 100; 250; 500; 1000 Од/мл приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Для конкретних концентрацій анти-ТПО див. значення, наведені у Листі контролю якості. 8 флаконів, по 0,5 мл у флаконах: CAL 1,4-2x0,5 мл; CAL 0,2,3,5-1x0,5 мл; готові до використання або ліофілізовані CONTROL Анти-ТПО контроль: розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію анти- ТПО. Для конкретних діапазонів концентрації анти-ТПО див. в Листі контролю якості. 2x0,5 мл; готові до застосування або ліофілізовані WASH P Промивний розчин P, 20X концентрований: кількість поверхнево-активної речовина в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 1000 мл розчину 50 мл, концентрований SUB Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'- тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню 14 мл, готовий до використання STOP Стоп-розчин: 1N розчин HCl 19 мл, готовий до використання TRIAL Розчин Тріалу, 5000X концентрований: розчин промивного засобу Постачається за окремим замовленням. ASSAYB Буфер аналізу 14 мл, готовий до використання DIL Розчинник для зразків 2 x 50 мл, готовий до використання		
16	Трийодтиронін , 96 виз	58332 Загальний трийодтиронін (TT3) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір Трийодтиронін призначений для кількісного визначення трийодтироніну (Т3) в сироватці крові людини розрахований на 96 досліджень. MP Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покритих анти- Трийодтиронін моноклональними антитілами 1 шт CONJ Кон'югат: розчин, що містить Трийодтиронін кон'югований з пероксидазою хрону 14 мл, готовий до використання ANSA-T3 Розчин АНСА-Т3 : буферний розчин 8- аніліно- 1 нафталінсульфонової кислоти амонійної солі 14 мл, готовий до використання CAL Калібратори Трийодтироніну: Рзчин на основі білка або ліофілізовані препарати, що містять відомі концентрації Трийодтироніну - 0; 0.5; 1; 2; 4; 12 нмоль/л (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Концентрації Трийодтироніну для конкретних серій наведені у	набір	3

			Листі контролю якості. 8 флаконів, 0,5 мл. кожний: CAL 2,3-2x0,5 мл; CAL 0,1,4,5-1x0,5 мл; готові до використання або ліофілізовані CONTROL Контроль Трийодтироніну: Розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію Трийодтироніну. Для конкретних діапазонів концентрацій Трийодтироніну див. значення для відповідного протоколу аналізу, надані в Листі контролю якості. 2x0,5 мл; готові до використання або ліофілізований WASH РПромивний розчин Р, 20Х концентрований: кількість поверхнево-активної речовини в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 1000 мл розчину. 50 мл, концентрований SUB Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню. 14 мл, готовий до використання STOP Стоп-розчин: 1N розчин HCl 19 мл, готовий до використання		
17	Вільний трийодтиронін, 96 виз	54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	Набір Вільний трийодтиронін призначений для кількісного визначення вільного трийодтироніну в сироватці крові людини розрахований на 96 досліджень. MP Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покритих анти-Трийодтиронін моноклональними антитілами 1 шт CONJ Кон'югат: розчин, що містить Трийодтиронін кон'югований з пероксидазою хрому 14 мл, готовий до використання ASSAYВ Буфер аналізу: розчин на білковій основі 12 мл, готовий до використання CAL Калібратори Вільного трийодтироніну: Рзчин на основі білка або ліофілізовані препарати, що містять відомі концентрації Вільного трийодтироніну - 0; 1.5; 3; 10; 20; 60 пмоль/л (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Концентрації Вільного трийодтироніну для конкретних серій наведені у Листі контролю якості. 8 флаконів, 0,5 мл. кожний: CAL 1,3- 2x0,5 мл; CAL 0,2,4,5- 1x0,5 мл; готові до використання або ліофілізовані CONTROL Контроль Вільного трийодтироніну: Розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію Вільного трийодтироніну. Для конкретних діапазонів концентрацій Вільного трийодтироніну див. значення для відповідного протоколу аналізу, надані в Листі контролю якості. 2x0,5 мл;	набір	3

			готові до використання або ліофілізований WASH P Промивний розчин P, 20X концентрований: кількість поверхнево-активної речовини в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 1000 мл розчину. 50 мл, концентрований SUB Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню. 14 мл, готовий до використання STOP Стоп-розчин: 1N розчин HCl 19 мл, готовий до використання		
18	Вільний тироксин, 96 виз	54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	Набір Вільний тироксин призначений для кількісного визначення концентрації вільного тироксину Т4 в сироватці крові людини MP Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покритих моноклональними антитілами до вільного тироксину Т4 1 шт CONJ Кон'югат: розчин, що містить вільний тироксин Т4, кон'югований з пероксидазою хрому 18 мл, готовий до використання CAL Калібратори вільного тироксину Т4: Буфер на основі білка або ліофілізовані препарати, що містять відомі концентрації вільного тироксину Т4- 0; 3; 6; 12; 30; 100 пмоль/л (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Концентрації вільного тироксину Т4 для конкретних серій наведені у Листі контролю якості. 8 флаконів, по 0,5 мл у флаконах: CAL 2, 3-2×0,5 мл; CAL 0, 1, 4, 5-1 × 0,5 мл; готові до застосування або ліофілізовані CONTROL Контроль вільного тироксину Т4: Буфер на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію вільного тироксину Т4. Для конкретних діапазонів концентрацій вільного тироксину Т4 див. значення для відповідного протоколу аналізу, надані в Листі контролю якості. 2×0,5 мл; готові до застосування або ліофілізовані WASH P Промивний розчин P, 20X концентрований: кількість поверхнево-активної речовини в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 1000 мл розчину. 50 мл, концентрований SUB Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню. 14 мл, готовий до використання STOP Стоп-розчин: 1N розчин HCl 19 мл, готовий до використання	набір	3
19	СРБ-латекс-тест	63234 С-реактивний білок (CRP) IVD	У наданому діагностичному використовується принцип латексної аглютинації. Антиген (антитіла проти С-реактивного білку), що	паков	2

		(діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз	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 використання 8. Паспорт або сертифікат Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л). Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л); Діагностична чутливість - 95%; Діагностична специфічність - 96%		
20	ІНСУЛІН ІФА Dia.Metra Srl	54238 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Реагенти та матеріали в наборі 1. Калібратори (6 флаконів, 1 мл кожен), ProClin >0.0015%, BSA 1% CAL0 REF DCE002/7606-0 CAL1 REF DCE002/7607-0 CAL2 REF DCE002/7608-0 CAL3 REF DCE002/7609-0 CAL4 REF DCE002/7610-0 CAL5 REF DCE002/7611-0 2. КОНТРОЛЬ (1 флакон, 1 мл) Концентрація контролю вказана в Сертифікаті аналізу. ProClin >0,0015%, BSA 1% REF DCE045/7603-0 3. Кон'югат (1 флакон, 13 мл) Моноклональний антиінсулін, кон'югований з хроном пероксидаза (HRP). ProClin >0,0015%, BSA 0,1% REF DCE002/7602-0 4. Мікропланшет з покриттям (1 мікропланшет можна розбити) Моноклональний антиінсулін, адсорбований на мікропланшеті REF DCE002/7603-0 5. Субстрат TMB (1 флакон, 15 мл) H2O2-TMB (0,26 г/л) (уникати контакту зі шкірою) ProClin <0,0015% REF DCE004-0 6. Стоп-розчин (1 флакон, 15 мл) Сірчана кислота 0,15 М (уникати контакту зі шкірою) REF DCE005-0 7. 50X конц. Промивний розчин (1 флакон, 20 мл) NaCl 45 г/л; Твін-20 55 г/л. ProClin >0,0015% REF DCE006-0 ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ Діапазон вимірювання аналізу (AMR) становить 2,1–200 мкМО/мл. Будь-яке значення нижче 2,1 мкМО/мл слід повідомляти як «< 2,1 мкМО/мл». ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАННЯ Діапазон вимірювання аналізу (AMR) становить	набір	1

			2,1–200 мкМО/мл. Будь-яке значення нижче 2,1 мкМО/мл слід повідомляти як «< 2,1 мкМО/мл».		
21	Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (200 мл/ 200 макс. визнач.)	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	СКЛАД НАБОРУ 1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) У/л; - β,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) У/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) (0,10 ± 0,01) моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози ((10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл . АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікрОВизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначаємих концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.	набір	10
22	«EQUI Ureaplasma urealyticum IgG» - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Ureaplasma urealyticum	51830 Ureaplasma urealyticum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.	набір	5
23	«EQUI Ureaplasma urealyticum IgA» - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Ureaplasma urealyticum	63045 Уреаплазмозологічний імуноглобулін А (IgA), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum.	набір	5

			- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.		
24	«EQUI Mycoplasma hominis IgG» - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma hominis	51207 Mycoplasma pneumoniae, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma pneumoniae. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.	набір	5
25	«EQUI Mycoplasma hominis IgA» - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Mycoplasma hominis	63030 Mycoplasma hominis, антитіла класу імуноглобулін A (IGA) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий . Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.	набір	5
26	«EQUI Chlamydia trachomatis IgG» - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Chlamydia trachomatis	50768 Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Chlamydia trachomatis, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.	набір	3
27	«EQUI Chlamydia trachomatis IgA» - ІФА-набір для якісного та	50773 Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін A (IgA) IVD	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Chlamydia trachomatis, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та	набір	3

	напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Chlamydia trachomatis	(діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)	стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Chlamydia trachomatis. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.		
28	«Аспартатамінотрансфераза-кін. СпЛ (АСТ-кін СпЛ)» (100 визн.)	52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 фл. х 80 ml (мл) P2: 1 фл. х 20 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 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 -кетоглутарат - 15 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. 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%.	паков	5
29	«Аланінамінотрансфераза-кін. СпЛ (АЛТ-кін СпЛ)» (100 визн.)	52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 фл. х 80 ml (мл) P2: 1 фл. х 20 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 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); α -кетоглутарат - 15 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. 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%.	паков	5
30	«Холестерин СпЛ» (100)	53359 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер:PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза - 1000 U/l (Од/л); холестериноксидаза - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l	паков	4

			(ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин холестерину. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. 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%.		
31	"Тригліцериди СпЛ" (100)	53460 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 100 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: GOOD pH 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); p-хлорофенол -2 mmol/l (ммоль/л); ЛПЛ -150000 U/l (Од/л); гліцеролкіназа - 500 U/l (Од/л); гліцерол-3-оксидаза - 3500 U/l (Од/л); 4-АФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л); АТФ - 0.1 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Розчин тригліцеридів. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 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 0.11 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.	паков	4
32	«Сечова кислота СпЛ» (100 визн)	53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 50 ml (мл) P2: 1 x 50 ml (мл) Стандарт: 1 x 3 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: фосфат pH 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 μmol/l (мкмоль/л). 2. 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).	паков	4

			3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.		
33	«Загальний білок СпЛ» (250 визн.)	61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 250 ml (мл) Стандарт: 1 x 5 ml (мл) 1. Реагент 1. Натрій калію тарtrat - 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 . Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості Аналітичні характеристики 1. 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%.	паков	4
34	«Глюкоза СпЛ» (200)	53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 200 ml (мл) Стандарт: 1 x 3 ml (мл) Антикоагулянт: 1 x 20 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 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. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості. 3. Антикоагулянт 25х: Натрій хлористий -4.2 g/l(г/л), натрій фтористий – 0.11 g/l(г/л), ЄДТА – 0.2 g/l (г/л) 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. 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%.	паков	3
35	«Сечовина-кін. СпЛ» (100 мл)	53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору P1: 1 x 80 ml (мл) P2: 1 x 20 ml (мл) Стандарт: 1 x 2 ml (мл) 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглутарат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л). 2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л). 3. Стандарт. Водний розчин сечовини. Точна концентрація вказана в сертифікаті якості.	паков	5

			4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якост Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-50 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%.		
36	DIA®-Trep-different - Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до окремих антигенів Treponema pallidum	51804 Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Призначена для якісного виявлення IgG антитіл до окремих антигенів Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Зразки: сироватки або плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - не більше 20 мкл. Тривалість проведення аналізу - не більше 120 хвилин. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи (за умови зберігання в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі 2-8°C). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C протягом не менше, ніж 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого окремо сорбовані рекомбінантні білки Trp15, Trp17, Trp41 та Trp47 – аналоги антигенів T. pallidum. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG людини,	набір	5

			кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить антитіла до антигенів Trp15, Trp17 Trp47, Trp41 T.pallidum; консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 5.Концентрат розчину для промивання (26х). 6.Розчин для розведення сироваток. 7.Розчин для розведення кон'югату. 8.ТМБ-субстрат. 9.Стоп-реагент. 10.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.		
37	СПЛ Контроль сечі-ССК	30219 Множинні аналіти сечі IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Склад набору P1:2 x 10 ml (мл) P2:2 x 10 ml (мл) P3: 1 x 10 ml (мл) P4: 1 x 10 ml (мл) P5: 1 x 10 ml (мл) P6: 1 x 10 ml (мл) 1. Реагент 1. Контроль 1 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості 2. Реагент 2. Контроль 2 рівня. Точне значення концентрації білка, глюкози та рН вказано в сертифікаті якості 3. Реагент 3. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л). 4. Реагент 4. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л). 5. Реагент 5. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л). 6. Реагент 6. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л). 7. Інструкція з використання. 8. Сертифікат якості. Аналітичні характеристики 1. Коефіцієнт варіації для Білка 10%. 2. Коефіцієнт варіації для Глюкози 5%. Контрольний матеріал готовий до використання. Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс	паков	2

Обґрунтування обсягів закупівлі: Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої Замовником, з урахуванням поточних потреб підприємства в даній продукції та обсягів фінансування.

Фахівець з публічних закупівель

Людмила ДУБИНА