**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Найменування товару** | **Характеристики** | **Одиниця вимі-ру** | **Кіль-кість** |
| 1. | НАБІР №1-2020% суспензія стандартних еритроцитів групи0 Rh+поз. CcDEe | Набір №1-20 призначений для визначення груп крові за системою АВ0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості (специфічності та активності) діагностичних моноклональних реагентів шляхом виявлення моноклональних антитіл за допомогою реакції прямої аглютинації на площині, в пробірках та мікроплатах; а також для визначення імунних антиеритроцитарних антитіл за системою антигенів АВ0 та Rhesus з використанням розчину желатину 10% або непрямим антиглобуліновим тестом (НАГТ) в пробірках. Термін придатності - не менше 30 діб. | набір | 2 |
| 2 | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»- (REF НР 038.05)(600 мл/6000 проб) | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»-(600 мл/6000 проб) | набір | 8 |
| 3 | ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН НР 054.01 Набір для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів | ЛКМЗ фенолфталеїн СКРИН 100 мл/1000 проб Набір для контролю якості передстерилізаційного очищення шляхом визначення залишків лужних компонентів | набір | 24 |
| 4 | МБ 12.3-07 АЗУР-ЕОЗИН заРОМАНОВСЬКИМ-1000Забарвлювач азур-еозин заРомановським: Азур-еозин заРомановським: 1 х 1000 мл; Конц.буферний розчин: 1 х 100 мл :ТУ У21.2-13433137-057:2013 | СКЛАД НАБОРУЕозин за Май-Грюнвальдом: флакон з (1000 ± 10) мл;КІЛЬКІСТЬ ПРОБДо 2000 при використанні наодну пробу 0,5 мл забарвлювачаБарвникМай-Грюнвальда(May-Grünwald), призначений длявикористання окремо або в поєднанні з іншими для виявлення тканинних структур і/або внутрішньо- чи позаклітинних елементів убіологічному зразку | набір | 7 |
| 5 | МБ 10.4-07 ФІКСАТОР-ЕОЗИН заМАЙ-ГРЮНВАЛЬДОМ-1000Фіксатор- еозин метиленовий синійза Май-Грюнвальдом:1\*1000мл/2000проб: ТУ У 21.2-13433137-057:2013 | СКЛАД НАБОРУЕозин за Май-Грюнвальдом: флакон з (1000 ± 10) мл;КІЛЬКІСТЬ ПРОБДо 2000 при використанні наодну пробу 0,5 мл забарвлювачаБарвникМай-Грюнвальда(May-Grünwald), призначений длявикористання окремо або в поєднанні з іншими для виявлення тканинних структур і/або внутрішньо- чи позаклітинних елементів убіологічному зразку | флак | 5 |
| 6 | Набір «ЖЕЛАТИНУ РОЗЧИН 10 %»НР040.04 (100 мл/ 1000 визначень)(10 амп х 10 мл)  | СКЛАД НАБОРУРозчин желатину 10 % - 10 ампул або флаконів по (10,0 ± 0,2) мл-желатин медичний (100 ± 1) г/л; - натрій гідроксид, - натрій хлоридАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 1000 визначень. | набір | 4 |
| 7 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.)  | СКЛАД НАБОРУ1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл;- сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л;2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакона з (50 ± 2) мл;- бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л;- ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л;- кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л;3. Розчин нітриту натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 110 визначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну) при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики. Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | набір | 16 |
| 8 | Тимолова проба-набір для проведення тимолової проби з сироваткою крові людини (REF НР021.01)(1000 мл/ 915 макс. визнач.) | Склад набору1. Тимоловий реагент -1 флакон з (16,5 ± 1,5) мл;- тимол (7,89 ± 0,50) %;- спирто-альдегідна фракція (55,05 ± 2,50) %;- малеїнова кислота (1,43 ± 0,10) %;- тріс-(гідроксиметил)-амінометан (4,05 ± 0,20)%.2. Розчин хлориду барію (48 ± 2) ммоль/л – 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл;3. Концентрат розчину порівняння 1- 1 флакон з (11,0 ± 0,5) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон визначаємого помутніння – від 0 од. S-H до 20 од. S-H (Shank та Hoagland). Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. Набір розрахований на 228 макро-, 457 напівмікро- або 915 мікровизначень. | набір | 5 |
| 9 | "Філісіт-СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивногобілку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.)"  | СКЛАД НАБОРУ- Латексна суспензія (з нанесеним анти- СРБ) - 1 флакон з (2,0±0,03) мл;- Контроль Позитив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ > 15 мг/л);- Контроль Негатив - 1 мікропробірка з (0,2) мл; (синтетичний контроль з СРБ < 6мг/л);- Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;- Випробувальна пластина - 1 шт;- Палички для змішування - (110±10) шт.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 200 напівмікро- (вимірюваний об'єм 0,01 мл) або 40 макровизначень (вимірюваний об'єм 0,05 мл) концентрації СРБ (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 6 мг/л до 1600 мг/л. | Набір | 13 |
| 10 | "Філісіт-КГБС-набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань НК010.04 (4 фл х 10 мл)" | СКЛАД НАБОРУКонтрольні розчини - 4 флакони з (10,0 ±0,5) млАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон концентрацій білка- від 50 мг/л до 1000 мг/л.Діапазон концентрацій глюкози - від 1,5 ммоль/л до 7 ммоль/л.Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%. | Набір | 2 |
| 11 | Калібрувальний розчин глюкози НР 009.02.04 | СКЛАД НАБОРУКалібрувальний розчин глюкози (10,0 ± 0,5) ммоль/л або (1802 ± 90) мг/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 9,5 ммоль/л до 10,5 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. | ампул | 40 |
| 12 | Імерсійна олія для мікроскопії НР060.01(100мл)  | Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт | флак | 1 |
| 13 | Мембрана глюкозооксидазна MG-1 до аналізатораглюкози ЕКСАН-ГМ (5 шт.) | До складу глюкозооксидазної мембрани МГ-1 входять:- фермент глюкозооксидаза- альбумін- гумове кільце- плівка універсальна- плівка целофановий- гексаметилендіамінМембрана являє собою багатошарові лавсанові мембрани,просочені за особливою технологією складом, щоскладається з каталази, глюкозооксидази, альбумінусироваткового. З метою механічної міцності при установці вдатчик аналізатора лавсанові мембрани термічноприкріплені на гумовому кільці і розміщені в касеті по п'ятьштук. | пак | 1 |
| 14 | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ (10 мл)   | Діагностичний моноклональний реагент анти-АВ призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигенів А і В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією безбарвна рідина. Загальний термін придатності 2.5 роки. | фл | 6 |
| 15 | Діагностичний моноклональний реагент анти -D/DVI IgM/IgG для визн. групи крові за системою Rhesus  | Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - С3d IgM/IgG plus виявляє неповні антитіла IgG, з’єднані з еритроцитами in vivo або in vitro та С3d фрагмент комплементу у прямій і непрямій пробах Кумбса. Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - С3d IgM/IgG plus призначений для виявлення неповних антитіл IgG (чотирьох підкласів) та фрагментів С3d, зв´язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки людини на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення аутоімунних антитіл або С3d фрагментів комплементу, фіксованих на еритроцитах.Флакон з вмістом реагенту. Прозора або з незначною опалесценцією зеленувата рідина. Загальний термін придатності – 2 роки | фл | 5 |
| 16 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10 мл)   | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору.  Загальний термін придатності 2.5 роки. | фл | 30 |
| 17 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10 мл)   | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл | 30 |
| 18 | Діагностичний моноклональний реагент анти -D (10мл)   | Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікаці: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах.Флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.Загальний термін придатності 2,5 роки. | фл | 30 |
| 19 | АЛЬБУМІН BCG MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: Метод з використанням бромкрезолового зеленого. Колориметричне тестування Принцип методу: Альбумін у присутності бромкрезолового зеленого при слабокислому рН викликає зміну кольору індикатора від жовто-зеленого до зелено-блакитного. Інтенсивність утвореного забарвлення на довжині хвилі 630 нм пропорційна концентрації альбуміну в пробіСклад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1x5 млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: Бромкрезоловий зелений рН 4,2 0,12 ммоль/л.Калібратор: Альбумін водний первинний стандарт 5 г/дл.Чутливість не більше: 1 г/дл = 0,2A.Лінійність не менше : до 6 г/дл.Межа визначення не більше:0,0349 г/дл | набір | 3 |
| 20 | БІЛІРУБІН прямий DMSO BR 2x125 мл / 1x10 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: Прямий. DMSO колориметричне тестування для визначення загального білірубіну.Принцип методу: Білірубін перетворюється на забарвлений азобілірубін за допомогою діазотованої сульфанілової кислоти та вимірюється фотометрично. З двох фракцій, присутніх у сироватці, - білірубін-глюкуромід і вільний білірубін слабо зв’язаний з альбуміном, лише перша реагує безпосередньо у водному розчині (прямий білірубін), тоді як вільний білірубін потребує розчинення диметилсульфоксидом (DMSO) для реакції (білірубін непрямий). При визначенні непрямого білірубіну визначається також прямий; результати відповідають загальному білірубіну.Інтенсивність утвореного кольору на довжині 555 нм пропорційна концентрації білірубіну в зразкуСклад набору не менше: R1 2х125мл, R2 1х10мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: Сульфанілова кислота 30 ммоль/л, Хлористо-воднева кислота (HCl) 150 ммоль/л, Нітрит натрію 29 ммоль/л. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,068 A.Лінійність 20 мг/дл.Діапазон вимірювання: границі визначення 0,07 мг/дл до границі лінійності 20 мг/дл | набір | 1 |
| 21 | БІЛІРУБІН Загальний DMSO BR 2x125 / 1x10 мл МОНЛАБТЕСТ   | Метод: Колориметричний метод з використанням ДМСО для визначення загального білірубіну.Принцип методу: Білірубін перетворюється на забарвлений азобілірубін за допомогою діазотованої сульфанілової кислоти та вимірюється фотометрично. З двох фракцій, присутніх у сироватці, - білірубін-глюкуромід і вільний білірубін слабо зв’язаний з альбуміном, лише перша реагує безпосередньо у водному розчині (прямий білірубін), тоді як вільний білірубін потребує розчинення диметилсульфоксидом (DMSO) для реакції (білірубін непрямий). При визначенні непрямого білірубіну визначається також прямий; результати відповідають загальному білірубіну.Інтенсивність забарвлення на довжині хвилі 555 нм пропорційна концентрації білірубіну в зразку.Склад набору не менше: R1 2х125мл, R2 1х10мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: Сульфанілова кислота 30 ммоль/л, Хлористо-воднева кислота (HCl) 50 ммоль/л, Диметилсульфоксид (DMSO) 7 ммоль/л, Нітрит натрію 29 ммоль/л. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,05 A.Лінійність : до 307,8 мкмоль/л.Діапазон вимірювання:від рівня визначення 0,00526 мг/дл до границі лінійності 18 мг/дл. | набір | 1 |
| 22 | КРЕАТИНІН J. Jaffé BR 1x125 мл / 1 х 125 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: Джафе.Колориметричне Кінетичне тестування для кількісного визначення креатиніну в сироватці та в сечі.Принцип методу: Аналіз заснований на реакції креатиніну з пікратом натрію, як описано Джафе.Креатинін реагує з лужним пікратом, утворюючи червоний комплекс. Часовий інтервал, обраний для вимірювань, дозволяє уникнути впливу інших компонентів сироватки. Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 492 нм пропорційна концентрації креатиніну в зразку.Пуста абсорбція при 492нм ≥ 1,80.Склад набору не менше: R1 1х125мл, R2 1х125мл, CAL 1х5млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: Пікринова кислота 17,5 ммоль/л, Гідроксид натрію 0,29 моль/л, Калібратор: Стандарт первинного водного креатиніну 2 мг/дл.Чутливість не більше: 1 мг/дл = 0,0407 ΔА пустий та стандарт /хвилЛінійність не менше: 35 мг/дл.Ліміт визначення не більше:0,000 мг/дл | набір | 3 |
| 23 | ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК Biuret MR 2x125 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: Біуретовий метод. Колориметричне тестування. Для кількісного визначення концентрації загального білку в сироватці.Принцип методу: Протеїни дають інтенсивний фіолетово-блакитний комплекс із солями міді в лужному середовищі. Йодид входить як антиоксидант.Інтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 540 нм пропорційна загальній концентрації протеїну в пробі.Склад набору не менше: R1 2х125мл, CAL: 1х5 млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: калію-натрію тартрат 15 ммоль/л, йодид натрію 100 ммоль/л, йодид калію 5 ммоль/л, сульфат (II) міді 5 ммоль/л, Їдкий натрій 1000 ммоль/л Калібратор: Первинний стандарт бичачого альбуміну.Чутливість не гірше: 1 г/дл = 0, 0825 AДіапазон вимірювання:Діапазон вимірювання: від границі виявлення 0,007 г/дл до границі лінійності 14 г/дл. | набір | 3 |
| 24 | ЛАКТАТ LO-POD BR 1x50 мл / 5x10 мл / CAL МОНЛАБТЕСТ  | LO-POD. ферментативне колориметричне тестування Принцип методу: Лактат окислюється лактатоксидазою (LO) до пірувату та перекису водню (H2О2), які під впливом пероксидази (POD), 4-амінофеназону (4-AP) і 4-хлорфенолу утворюють сполуку червоного хінону: LOЛактат +О2 + H2O -----→ Піруват + H2O2 POD2 H2O2 + 4-AP + 4-Хлорфенол ---—> Хінон + H2OІнтенсивність утвореного кольору на довжині хвилі 505 нм, пропорційна концентрації лактату в зразкуРеагенти: Реагент R1(Буфер): - PIPES pH 7,5 - 50 ммоль/л- 4-Хлорофенол 4 ммоль/лРеагент R2(Ферментний): - - Лактатоксидаза (LO) - 800 Од/л- Пероксидаза (POD) - 2000 Од/л- 4-Амінофеназон (4-АФ) - 0,4 ммоль/л Калібратор лактату (стандарт): - Стандарт: водний розчин лактату - 10 мг/длХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТУ:Діапазон вимірювання: від 0,099 мг/дл до межі лінійності 150 мг/дл. Чутливість не гірше: 1 мг/дл = 0,013 A. Коефіцієнт кореляції: (r)2 = 0,998. Рівняння регресії: y=1,1488x - 0,9688 | набір | 2 |
| 25 | Сечовина Уреаза-GLDH BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ | Метод: GLDH. Кінетичне тестування. Для кінетичного визначення сечовини в сироватці або плазмі. Рідкий реагент.Принцип методу: Сечовина в зразку гідролізується Ферментативно до аміаку (NH4+) і вуглекислого газу (CO2).Утворені іони аміаку реагують з α-кетоглутаратом в реакції, що каталізується глутаматдегідрогеназою (GLDH), з одночасним окисленням NADH до NAD+: Сечовина + H2O + 2 H+ Уреаза (NH4+)2 + CO2. NH4++α-кетоглутарат +NADH GLDH> H2O + NAD+ + L-глутаамтСклад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл, CAL 1x5мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: TRIS -буфер рН 7,8 80 ммоль/л, α-кетоглютарат 6 ммоль/л, Уреаза 75000 Од/л, GLDH 60000 Од/л, NADH 0,32 ммоль/л.Калібратор: Первинний водний стандарт сечовини 50 мг/дл.Чутливість не менше: 1 мг/дл = 0,0018А Діапазон вимірювання:границі виявлення 0,743 мг/дл до границі лінійності 400 мг/дл. | набір | 4 |
| 26 | АМІЛАЗА CNPG3 MR 3x50 мл МОНЛАБТЕСТ | Метод: Кінетичний метод визначення активності альфа-амілази в сироватці, плазмі та сечі з використанням хлор-нітрофенол- α-D-мальтотріозиду (CNPG3).Принцип методу: α-Амілаза гідролізує 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтотріозид (CNPG3) з вивільненням 2-хлор-4-нітрофенолу (CNP) і утворенням 2-хлор-4-нітрофеніл-α-D-мальтозиду (CNPG2), мальтотріози (G3) y глюкози (G) відповідно до наступної реакції:10 CNPG3 —Amllase → 9 CNP + 1 CNPG2 + G3 + GШвидкість утворення 2-хлор-4-нітрофенолу, виміряна на довжені хвилі 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації αамілази, присутньої в зразку Склад набору не менше: R1 3х50мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: MES буфер рН 6,0 - 100 ммоль/л, (CNPG3) - 2,25 ммоль/л, хлорид натрію - 350 ммоль/л, ацетат кальцію - 6 ммоль/л, тіоціанат калію - 900 ммоль/л, азид натрію - 0,95 г/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00025 ∆A/мин.Лінійність не менше : 2200 Од/л.Межа визначення не більше: 0,2439 Од/л | набір | 1 |
| 27 | Амінотрансфераза аланінова IFCC BR 4x100 мл / 1x100 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина.Принцип методу: Аланінамінотрансфераза (ALT) або глутаматпіруваттрансаміназа (GPT) каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аланіну до a-кетоглутарату, утворюючи глутамат і піруват.Утворений піруват відновлюється до лактату за допомогою лактатдегідрогенази (LDH) і NADН: ALTL-аланін + α-кетоглутарат -----→Глутамат + піруват LDHПіруват + NADH + H+ ----→ лактат +NAD+Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, і є пропорційна каталітичній концентрації ALT у зразку.Пуста абсорбція (А) при 340 нм <1,00.Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100мл. Концентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 100 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 1200 Од/л, L-аланін 500 ммоль/л, NADH 0,18 ммоль/л, α-кетоглютарат 15 ммоль/л. Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00052 ∆A/мин.Лінійність не менше: 400 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л | набір | 2 |
| 28 | МУЛЬТИКАЛІБРАТОР ЛЮДИНИ CFAS 10x3 мл МОНЛАБТЕСТ  | Тип: ліофілізована сироватка людини.Концентрації та активності підібрані таким чином, щоб забезпечити оптимальне калібрування для використання в ручних і автоматичних аналізаторах. Призначення: призначений для використання в якості стандарту.Склад: Ліофілізований калібратор, приготовлений з людської сироватки.Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом сроку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.Після розведения компоненти стабільні: до 8 годин при +25°С, протягом 2 днів при +8°С, 4 тижні при –15°С.Об’єм: не менше 10\*3 мл | набір | 0,3 |
| 29 | БІЛІРУБІН КАЛІБРАТОР (20мг/дл) 4х1 мл МОНЛАБТЕСТ  | Калібратор білірубіну з сироватки тварин у стабілізованому буфері Склад: Стандарт гемоглобіну тваринного походження.Об’єм: не менше 4\*1 млУмови зберігання: при температурі 2-8ºС. Стабільність після відкриття становить 2 місяці при «-20°C» | набір | 0,5 |
| 30 | Нормальний КОНТРОЛЬ 4х5 мл МОНЛАБТЕСТ  | Багатокомпонентний контроль сироватки для клінічно-хімічних аналізів.Призначення: Нормальний контроль – це ліофілізована сироватка людини. Склад не менше 4х5 мл: Людська сироватка. Ферменти (людські, бичачі та свинячі). Небілкові компоненти та бактеріостатичні засоби.Концентрація/активність компонентів залежить від партії. Точні значення та діапазони, дійсні для реагентів, наведені з інформаційною метою в аркуші значень.Терміни придатності: До розведення ліофілізований матеріал стабільний протягом строку, вказанного на етикетці, при температурі зберігання 2-8°С.Після розведення компоненти стабільні: до 12 годин при +25°С, протягом 5 днів при +8°С, до 1 місяця при –15°С. | набір | 10 |
| 31 | Лужна фосфотаза BR 1x240 мл / 1x60 мл МОНЛАБТЕСТ  | Метод: Для кінетичного визначення лужної фосфатази у сироватці або гепаринзованій плазмі. (DGKC).Принцип методу: Лужна фосфатаза (АLP) каталізує гідроліз ρ-нітрофенілфосфату при рН 10,4, вивільняючи ρ-нітрофенол і фосфат відповідно до такої реакції:p-Нітрофенолфосфат + H2O--ALP→p-Нітрофенол + ФосфатШвидкість утворення p-нітрофенолу, виміряна фотометрично при 405 нм, пропорційна каталітичній концентрації лужної фосфатази, присутньої в пробі.Склад набору не менше: R1 1х240мл, R2 1х60мл.Концентрація інгридієнтів в реактиві: Діетаноламін рН10, - 4,1 ммоль/лХлорид магнію 0,5ммоль/л, Р-нітрофенілфосфат (pNPP) 10 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0,0003 AЛінійність не менше: до 1200 Од/л.Ліміт визначення не більше:0,6845 Од/л | набір | 4 |
| 32 | Контрольний матеріал CBC-3D, 2.0 мл, нормальний рівень  | Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних анализаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів. Тільки для in vitro складається з еритроцитів людини, лейкоцитів ссавців та тромбоцитів ссавців,суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами.Зберігання при 2 - 8 ° C (35 -46°F) Термін придатності не більше 14 днівРівень концентрації матеріалу - нормальний.Фасування – не більше 2 мл | шт | 9 |
| 33 | Глюкофан // Glukophan  | Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностикиФасування: не менше 50 шт./пак.Тест-смужки для визначення одного показника сечі: глюкозаКонцентрації робочого реагенту: Глюкоза: глюкозооксидаза 0,70%, пероксидаза 0,70%, тетраметилбензидин 13,5%; Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °C. | пак | 5 |
| 34 | Іктофан // Iktophan  | Діагностичні тест-смужки призначені для напівкількісного аналізу сечі. Діагностичні тест-смужки призначені тільки для in vitro діагностикиФасування: не менше 50 шт./пак.Тест-смужки для визначення двох показників сечі: Уробіліноген, Білірубін .Концентрації робочого реагенту: Уробіліноген: сіль діазонію 2,3 % , Білірубін: сіль діазонію 0,75 %.Умови зберігання: в щільно закритій оригінальній упаковці в сухому темному місці за температури від +2 до +30 °C. | пак | 1 |
| 35 | D-дімер тест, латексний реагент | 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 або сертифікат. 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 | набір | 1 |
| 36 | Набір реагентів для РМП з контролем (500 визначень) РМП-К1 | ПРИЗНАЧЕННЯДля лабораторної діагностики сифілісу.Для якісного та кількісного виявлення реагінових антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини в нетрепонемному тесті (VDRL, РМП).СКЛАД1. Кардіоліпіновий антиген – 1 мл антигену містить: кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті.2. Холін-хлорид 70% – холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду.3. Позитивний контроль 4+ – інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реагінових антитіл до T.pallidum є достатнім для отримання позитивного результату 4+.ФОРМА ВИПУСКУНабір реагентів для діагностики in vitro. Набір розрахований на проведення 500 досліджень (включаючи контролі). | шт | 1 |
| 37 | Амінотрансфераза аспарагінова BR 4x100 мл / 1x100 мл МОНЛАБТЕСТ | Метод: УФ-кінетичний метод вимірювання в ультрафіолеті по рекомендації IFCC, рідина. Принцип методу: Аспартатамінотрансфераза (AST), яка раніше називалася глутаматоксалоацетатом (GOT), каталізує оборотне перенесення аміногрупи від аспартату до α-кетоглутарату, утворюючи глутамат і оксалацетат. Утворений оксалацетат відновлюється до малату за допомогою малатдегідрогенази (MDH) і NADH: ASTL-аспартат + α-кетоглутарат ----→Глутамат + Оксалацетат MDHОксалацетат + NADH + H+ -----→ Малат +NAD+Швидкість зниження концентрації NADH, вимірюється фотометрично при 340 нм, пропорційна каталітичній концентрації АСТ у зразку.Склад набору не менше: R1 4х100мл, R2 1х100млКонцентрація інгридієнтів в реактиві: ТРИС-буфер (рН 7,8) 80 ммоль/л, Лактатдегідрогеназа (LDH) 800 Од/л, Малатдегідрогеназа (MDH) 600 Од/л, L-аcпартат 200 ммоль/л, NADH 0,18 ммоль/л, -кетоглутарат12 ммоль/л.Чутливість не більше: 1 Од/л = 0.00053 ∆A/мин.Лінійність не менше : 467 Од/л.Межа визначення не більше: 0 Од/л | наб | 2 |
| 38 | Контрольна плазма Dia-ControL I-II*або еквівалент* | Фасування: рівень 1: 10х1 мл; рівень 2: 10х1 мл.Контрольна плазма, що призначена для внутрішнього контролю якості системи вимірювання коагуляції, а саме для тестів на ПЧ, АЧТЧ, фібриноген, ТЧ та антитромбін ІІІ. Реагент повинен бути отриманий з антикоагульованої, пулованої плазми людини від здорових донорів зі стабілізатором та консервантом.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 4 години при температурі 20-25°С та не менш як 30 днів при температурі -20°С. | наб | 3 |
| 39 | Протромбіновий час, сухий Dia-PT 5*або еквівалент* | Фасування: 10х5 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, у комплекті з власним розчинником. Призначений для визначення протромбінового часу, а також факторів II, V, VII і X.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 12 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин 0,75 ≤ МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2%. | наб | 5 |
| 40 | Фібриноген Dia-FIB*або еквівалент* | Фасування: 12х2 мл.Набір повинен бути ліофілізованим, придатним для розчинення дистильованою водою, використання, призначеним для кількісного визначення рівнів фібриногену в плазмі методом Клауса.Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гепарин ≤ 2,0 МО/мл, гемоглобін ≤ 6,8 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<2,2%. | наб | 0,667 |
| 41 | Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL*або еквівалент* | Фасування: 12х15 мл.Буферний розчин, що має бути придатним для розведення контрольного матеріалу, калібраторів та людських зразків при проведенні коагуляційних тестів на визначення ПЧ, фібриногену, Д-димеру, факторів.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | наб | 0,667 |
| 42 | Кальцію хлорид 0.025М Dia-CaCl2*або еквівалент* | Фасування: 12х4 мл.0,025М буферний розчин кальцію хлориду із консервантом.Готовий до використання. Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 8 тижнів за температури 2-8°С. | наб | 0,5 |
| 43 | АЧТЧ, рідкий DIA-PTT Liquid*або еквівалент* | Фасування: 12х4 мл.Набір повинен бути рідким, готовим до використання, призначеним для визначення активованого часткового тромбопластинового часу, а також факторів I, II, V, VIII, IX, X, XI та XI.Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°С.Доступні межі інтерференцій: гемоглобін ≤ 3,4 г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.Точність у межах аналізу: CV<0,5%. | наб | 0,5 |

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

1. Товари  мають бути зареєстровані в Україні.
2. Товар, запропонований учасником повинен бути введений в обіг або експлуатацію (застосування) за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту у передбаченому законодавством порядку. На підтвердження учасник повинен надати копію декларації відповідності або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.
3. Спроможність учасника поставити товар повинна підтверджуватись оригіналом листів авторизації від виробника (у разі якщо товар не виробляється на території України, листом авторизації від представника товаровиробника в Україні, (інформація щодо представництва документально підтверджується у складі тендерної пропозиції офіційним документом від товаровиробника) про передачу повноважень на продаж (реалізацію) товару в Україні у необхідній кількості, якості та у потрібні терміни, виданим із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що опубліковане в Prozorro.
4. Упаковка Товару повинна відповідати  санітарним нормам даного виду продукції України.  Упаковка не повинна бути пошкоджена, розкрита, не укомплектована чи недоукомплектована. Товар повинен бути упакований таким чином, щоб запобігати псуванню та знищенню в період доставки його другій Стороні.
5. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (Надати Гарантійний лист).
6. У разі подачі еквіваленту товару, що запропонований Замовником в медико - технічних вимогах, учасник подає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в документації з відомостями щодо відповідності вимогам.