**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**Реактиви лабораторні**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Товар** | **код НК 024:2023** | **Медико-технічні вимоги** | **Кількість** |
|  |
| 1 | Еозин - метиленовий синій по Май-Грюнвальду (1 л) Біомед | 42959Барвник Май-Грюнвальда, IVD | Набір призначений для використання еозину метиленового синього за Май-Грюнвальдом в якості фіксатора для гематологічних досліджень формених елементів крові.Склад: Еозин за Май-Грюнвальдом:1х 1000 мл (рідина синього кольору); | 5шт. |
| 2 | Забарвлювач за Романовським-набір реагентів для диференціального забарвлення азур-еозином за Романовським (REF НР030.09 )(1000 мл/ 2000 макс. визнач.) | 44946Фарбування за Романовським IVD, набір | СКЛАД НАБОРУРозчин азур - еозину за Романовським- 1 флакон з (1000 ± 40) мл.. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИАзур-еозін по Романовському - в'язка рідина темно-синього кольору. Набір розрахован на 2000 аналізів (при затраті реагента 0,5 на визначення). Призначен для забарвлення формених елементів крові. | 4наб. |
| 3 | Набір «ПК АЗОПІРАМ СКРИН»- ( REF НР038.01) (200 мл/ 2000 проб) | 54547Скринінг біологічних рідин на приховану кров ІВД, набір, хромогенний аналіз, експрес- аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Амідропін – 1 пакет з (10,0±0,1) г2. Анілін солянокислий – 1 флакон (150±10) мгАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 2000 визначень. Чутливість позитивний результат можливий при розведенні крові не менше ніж в 100 000 разів, що відповідає наявносі близько 50 ерітроцитів в 1 мл. | 10наб. |
| 4 | Забарвлення за Грамом-набір для диференціального забарвлення, дослідження структури клітинної стінки і виявлення приналежності бактерій до грампозитивних або до грамнегативних груп з карболовим розчином фуксина Ціля (REF НР030.01 )(75 мл/ 500 макс. виз) | 42709Фарбування за Грамом, набір, IVD | СКЛАД НАБОРУ1. Карболовий розчин генціану фіолетового- 1 флакон з (5,0 ± 0,5) мл;2. Розчин Люголя- 1 флакон з (25 ± 1) мл;3. Карболовий розчин фуксину Ціля- 1 ампула з (2,5 ± 0,1) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на проведення 500 аналізів (при витраті кожного з робочих розчинів реагентів 50 мкл на визначення). | 1наб. |
| 5 | Набір Активований частковий тромбопластиновий час 5х2мл. у складі: R1 5х2 мл; R2 5х2 мл. | 30592 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз  | APTT (R1) (АЧТЧ реагент): елагова кислота 0,3%, фосфоліпіди сої , бензоат натрія, буфер 3%, ПАВ,дистильована вода;CaCl2 (R2): кальцій хлорістий 0,025м, дистильована вода. | 4наб. |
| 6 | Набір Тромбіновий час 10x2мл у складі R1 10х2мл | 30540 — Набір реагентів для визначення тромбінового часу | TT реагент (R1): рекомбінантний тромбін (близько 10 МО/мл), рН 7,2 ± 0,2; 3% трис-буфер; 0,2%бензоат натрію як стабілізатор, HCl, ПАР, дистильована вода.Активність тромбіну - 10 МО/мл.Реагент готовий до застосування і не потребує розведення. | 4наб. |
| 7 | Набір Протромбіновий час 10х2 мл у складі : R1 10х2 мл | 30539 – Набір реагентів для виміряння протромбінового часу | Набір протромбіновий час 10 х 2 мл у складі R1: Рекомбінантний НТF, BSA 0,5%CaCl 0,025M, буфер3%, 0,2% азид натрія, стабілізатори. Набір стабільний на протязі 30 дн. після вскриття при t-2-8ºС, або кращий еквівалент. | 4наб. |
| 8 | Набір Фібріноген 5х2 мл у складі: R1 5х2 мл; R2 3х30мл | 30541 – Набір реагентів для визначення фібриногену | Набір фібріноген у складі: FIB реагент R1: бичий тромбін (близько 100од.NIH/миль), BSA0,5%, pH7,2±0,2, буфер 5%, 0,2% азид натрія, стабілізатори FIBbuffer R2: імідазола буферний розчин (ІВS): соляний розчин імідазолового буфера, рН 7,2±0,2% азіда натрія як консерванта. Набір стабільний на протязі 30 дн. після вскриття при t-2-8ºС, або кращий еквівалент. | 4наб. |
| 9 | Нормальна контрольна плазма (NCP) | 55985 — Протромбіновий час (ПВ) IVD, контрольний матеріал | Даний реагент є ліофільно висушеною сумішшю бідної тромбоцитами плазми крові тваринного походження. Плазма стабілізована цитратом натрію, обстежена на інфікованість вірусами гепатиту В та ВІЛ. | 4шт. |
| 10 | а-Амілаза КІН-набір для визначення активності альфа-амілази у біологічних рідинах (кінетичний метод)(REF НР003.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) | 52940Загальна амілаза IVD(діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | СКЛАД НАБОРУРеагент на -амілазу рН (6,0 ± 0,1) - 1 флакон з (50 ± 2) мл;- MES – 50 ммоль/л;- CaCl2 – 2 ммоль/л;- NaCl – 100 ммоль/л.- CNP-G3 – 5 ммоль/л;АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 12 макро-, 25 напівмікро- чи 50 мікровизначень активності α-амілази. Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л.Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %. | 8наб. |
| 11 | «АлАТ-КІН»- набір для визначення активності аланінамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР001.03)(100 мл/ 100 макс.визнач.) | 52923Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, набір, спектрофотометричний ферментний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Буферно-субстратний розчин АлАТ – 2 флакони з (40 ± 2) мл;- ТРІС буфер (100,0 ± 5,0) ммоль/л,- L-альфа-аланін (0,500 ± 0,025) моль/л,2. Коензим-ензимний реагент – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл;- 2-оксоглутарова кислота (15,00 ± 0,75) ммоль/л− NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л− лактат-дегідрогеназа (LDH) >1200 Од/лАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- чи 100 мікровизначень. Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм.Діапазон визначаємих активностей - від 3,9 МОд/л до 600 МОд/л.Коефіцієнт варіації визначення не більше 5 % | 30наб. |
| 12 | «АсАТ-КІН» - набір для визначення активності аспартатамінотрансферази у сироватці та плазмі крові (кінетичний метод) (REF НР004.03) (100 мл/ 100 макс.визнач.) | 52954Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Буферно-субстратний розчин АсАТ– 2 флакони з (40 ± 2) мл;- ТРІС буфер (80,0 ± 4,0) ммоль/л,- L- аспарагінова кислота (0,240 ± 0,012) моль/л,2. Коензим-ензимний реагент – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл;- 2-оксоглутарова кислота (12,0 ± 0,6) ммоль/л- NADH (0,180 ± 0,009) ммоль/л- лактатдегідрогеназа (LDH) 800 МОд/л- малатдегідрогеназа (MDН) 600 Мод/лАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 25 макро-, 50 напівмікро- або 100 мікровизначень .Діапазон визначаємих активностей - від 4 МОд/л до 700 МОд/л.Лінійність методу повинна зберігатися до швидкості зміни оптичної щільності (ΔЕ/хв) 0,16 для хвиль Hg 334 нм, 340 нм або 0,08 для Hg 365 нм.Коефіцієнт варіації визначення‑ не більше 5 % | 30наб. |
| 13 | АСЛ-О-латекс-набір для якісногота напівкількісного визначення анти-стрептолізин О (АСЛ-О) у сироватці крові людини, ЛА033.01( 2 мл/ 200 макс. визнач.) | 63271Бета-гемолітична Числена група Стрептокок стрептоліцін O антитіло ІВД, набір, аглютинація, швидке | СКЛАД НАБОРУ1. Латексна суспензія (з нанесеним стрептолізином О)- 1 флакон з (2,00±0,03) мл;2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з АСЛ-О > 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;3. Контроль Негатив (синтетичний контроль з АСЛ-О < 200 Мод/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0±0,5) мл;5. Випробувальна пластина- 1 шт;6. 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 АСЛ-О (з урахуванням контрольних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 200 МОд/мл до 1500 МОд/мл. | 10наб. |
| 14 | Білкові фракції-набір для визначення співвідношення білкових фракцій сироватки крові людини (REF НР006.01)(600 мл/ 20 макс. визнач.) | 53592Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика invitro), набір,нефелометричний/турбідиметричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл;2. Фосфатний буфер №1 - 3,084 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл;3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл;4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) -1 флакон з (100 ± 2) мл;5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл;6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) – 1 флакон з (100 ± 2) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. | 10наб. |
| 15 | Буфер на ЕКСАН- набір для використання буферного розчину на ЕКСАН для кількісноговизначення глюкози у біологічних рідинах(REF НР009.04)(50мл/ 100 макс.визнач.) | 53303Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1 Фосфатний буфер (рН розчину 7,2 - 7,4) - 1 флакон з (12,0 ± 0,6) г або флакон з (50 ± 2) млАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований 58 макро-, 76 напівмікро- чи 100 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 1000 мл). | 80флак. |
| 16 | Білірубін-набір для визначення концентрації загального та прямого білірубіну у сироватці крові (REF НР005.01)(250 мл/ 55+ 55 макс. визнач.) | 63410Загальний / кон'югований (прямий) білірубін ІВД, комплект, спектрофотометрія | 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 %. | 6наб. |
| 17 | Глюкоза Ф-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазним методом (REF НР009.02)(200 мл/ 200 макс. визнач.) | 53301Глюкоза IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Ензими (розчин) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл;- пероксидаза (2200 ± 220) U/л;- ±,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) U/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 АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір 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 %. | 15наб. |
| 18 | Гемоглобін-набір для визначення концентрації гемоглобіну у крові (REF НР008.01)(2000 мл/ 800 макс. визнач.) | 55872Загальний гемоглобін ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл;2. Калібрувальний розчин геміглобінцiаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонцiангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 400 макро-, 800 напівмікровизначень гемоглобіну. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. | 1наб. |
| 19 | Загальний білок-набір для визначення концентрації загального білку у сироватці крові людини (REF НР010.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 61900Загальний білок ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Ліофілізований альбумін для приготування 5 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 5 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон;2. Біуретовий реагент (концентрований розчин) - 2 флакони по (100 ± 2) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень загального білка з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 100 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 10наб. |
| 20 | КетоСкрин-набір для визначення концентрації кетонових тіл у сечі людини(REF НР031.01)(1 фл х 10 г/ 200 макс.визнач.) | 53341Кетон (ацетоацетат) IVD(діагностика in vitro),реагент |  СКЛАД НАБОРУ КетоСкрин - 1 флакон з (10,0  ± 0,5) г.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 200 визначень. Діапазон визначаємих концентрацій - від 1,5 ммоль/л до 14,7 ммоль/л. | 15флак. |
| 21 | СРБ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення С-реактивногобілку (СРБ) у сироватці крові людини ЛА033.02 (2 мл/ 200 макс. визнач.) | 63234C-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз | 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. | 60наб. |
| 22 | ФілоНорм-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (нормальний рівень) КС028.02 (1 фл х 3 мл) | 47869Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro),контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) млСроватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. | 30флак. |
| 23 | ТетраФАН ДІА (Ерба-Лахема,Чехія) | 54514Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз | Поліфункціональні діагностичні смужки для дослідження сечі на кетони, глюкозу, білок і рН. | 10 наб. |
| 24 | Діагностичний моноклональний реагент анти-А (10мл) | 52532 - Анти-A групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2.5 роки. | 4флак. |
| 25 | Діагностичний моноклональний реагент анти-В (10мл) | 52538 - Анти-B групове типування еритроцитів IVD, антитіла | Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки | 4флак. |
| 27 | Діагностичний моноклональний реагент анти-D (10мл) | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла | 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.Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина.Загальний термін придатності 2,5 роки. | 4флак. |
| 28 | Креатинін-КІН - набір для визначення концентрації креатиніну у сироватці крові та сечі людини псевдо-кінетичним методом (REF НР014.05)(200 мл/ 200 макс. визнач.) | 53251Креатинін IVD, набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору1. Розчин пікринової кислоти (16,8 ± 0,8) ммоль/л - 1 флакон з (100 ± 2) мл;2. Розчин їдкого натру (0,75 ± 0,03) моль/л - 1 флакон з (100 ± 2) мл;3. Калібрувальний розчин креатиніну - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл.. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень креатиніну (з урахуванням калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 мкмоль/л до 1400 мкмоль/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 6 %. | 20наб. |
| 29 | Калібрувальний розчин глюкози НР 009.02.04 | 41818Глюкоза IVD, калібратор | 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 %. | 20амп. |
| 30 | Калібратори глюкози-набір для використання калібрувальних розчинів глюкози для контролю кількісного визначення глюкози у біологічних рідинах (REF НК009.03)(5 амп х 5мл) | 41818Глюкоза IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУКалібрувальні розчини глюкози з концентраціями (2,0 ± 0,1) ммоль/л; (5,00 ± 0,25) ммоль/л; (10,0 ± 0,5) ммоль/л; (20 ± 1) ммоль/л; (30,0 ± 1,5) ммоль/л - 5 ампул по (5,0 ± 0,5) мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 2 ммоль/л до 30 ммоль/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій – не більше 5 %. | 3наб. |
| 31 | Калібратор альбуміну 1000 мг/мл-набір для використання в якості калібрувального розчину білку у сечі НК002.02 (1 фл х 10 мл) | 45803Альбумін IVD, калібратор | СКЛАД НАБОРУ1. Калібрувальний розчин альбуміну 1000 мг/л - 1 флакон з (10±0,5) мл• альбумін (1000 ± 40) мг/л• хлорид натрію (9,00 ± 0,18) г/лАНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на приготування 5 калібрувальних розчинів об’ємом по 5 мл. Діапазон калібрувальних концентрацій - від 50 мг/л до 1000 мг/л.Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%. | 1флак. |
| 32 | Калібратори гемоглобіну-набір для використання контрольних розчинів гемоглобінів ГН,ГС,ГВ для калібрування і контролю якості визначення гемоглобіну у крові гемоглобінціанідним методом (REF НК008.04) (3 фл х 1,5 мл) | 55874Загальний гемоглобін ІВД, контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ1. Калібратор гемоглобіну-ГН - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл; (з низькою концентрацією гемоглобіну а г/л);2. Калібратор гемоглобіну-ГС - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл;(з середньою концентрацією гемоглобіну б г/л);3. Калібратор гемоглобіну-ГВ - 1 флакон з (1,5 ± 0,1) мл.(з високою концентрацією гемоглобіну в г/л).а, б та в – концентрації гемоглобіну, які приведені на етикетці.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон калібрувальних концентрацій - від 40 г/л до 260 г/л. Коефіцієнт варіації калібрувальних концентрацій - не більше 2 %. | 1наб. |
| 33 | КГБС-набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань НК010.04 (4 фл х 10 мл) | 30219Набір реагентів для вимірювання сечовини IVD, іонно-селективний електрод (ISE) | 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%. | 2наб. |
| 34 | Лужна фосфатаза ДЕА- набір для визначення активності лужної фосфатази у сироватці крові людини (кінетичний метод з ДЕА-буфером) (REF НР016.05)(100 мл/ 83 макс.визнач.) | 52928Загальна лужнафосфатаза (ALP) IVD(діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | СКЛАД НАБОРУ1.ДЕА-буферний розчин:– 2 флакони з (40 ± 1) мл;•діетаноламін - (1,00 ± 0,05) моль/л,2.Субстрат (п-нітрофенілфосфат (10,00 ± 0,05) ммоль/л) – 2 флакони з (10,0 ± 0,5) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 27 макро-, 41 напівмікро- або 83 мікровизначень активності лужної фосфатази. Діапазон визначаємих активностей – від 4 МОд/л до 825 МОд/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %. | 30наб. |
| 35 | Альбумін-набір для визначення концентрації альбуміну у сироватці крові людини (REF НР002.01)(1000 мл/ 1000 макс. визнач.) | 59071Альбумін ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Реагент на альбумін: - 1 флакон з (50 ± 5) мл;2. Ліофілізований альбумін для приготування 2 мл калібрувального розчину (50 ± 2) г/л або 2 мл готового розчину альбуміну (50 ± 2) г/л - 1 флакон.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 250 макро-, 500 напівмікро-, чи 1000 мікровизначень альбуміну з урахуванням холостих та калібрувальних проб.Діапазон визначаємих концентрацій - від 5 г/л до 60 г/л.Коефіцієнт варіації визначення - не більше 3 %. | 1наб. |
| 36 | РФ-латекс-набір для якісного та напівкількісного визначення ревматоїдногофактору (РФ) у сироватці крові людини ЛА033.03 (2 мл/ 200макс. визнач.) | 55112Ревматоїдний фактор ІВД, набір, реакція аглютинації | Склад набору1. Латексна суспензія (з нанесеним гама-глобуліном) - 1 флакон з (2,00 ±0,03) мл;2. Контроль Позитив (синтетичний контроль з РФ > 25 МОд/мл) - 1 мікропробірка з (0,2) мл;3. Контроль Негатив - (синтетичний контроль з РФ < 8 МОд/мл) 1 мікропробірка з (0,2) мл;4. Розбавлювач - 1 флакон з (15,0 ± 0,5) мл;5. Випробувальна пластина - 1 шт;6. Палички для змішування - (110 ± 10) шт.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИДіапазон визначаємих концентрацій - від 8 МОд/мл до 800 МОд/мл. Набір розрахований на 200 напівмікро - або 40 макровизначень концентрації РФ | 6наб. |
| 37 | Залізо (ЗЗЗЗ)-набір для визначення концентрації заліза та загальної залізозв'язуючої здатності (ЗЗЗЗ) сироватки крові (REF НР012.01)(160 мл/25 макс. визнач.) | 54758 Залізо ІВД, набір, спектрофотометрический аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 4) мл;2. Кольорореагент (феррозин (20 ± 2) г/л) - 1 пробірка з(2,0 ± 0,1) мл;3. Калібрувальний розчин заліза (20,0 ± 0,5) мкмоль/л - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл;4. Насичуючий розчин заліза (90 ± 10) мкмоль/л- 1 флакон з (50 ± 2) мл;5. Сорбент (лужний карбонат магнію) - 1 флакон з (10 ± 1) г;6. Деіонізована вода - 1 флакон з (8,0 ± 0,5) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабiр розрахований на 25 визначень (фотометруємий об’єм 1,12 мл) заліза чи таку ж саму кількість визначень ЗЗЗЗ (з урахуванням холостих та калібрувальних проб).Діапазон визначаємих концентрацій заліза (чи ЗЗЗЗ) - від 4 мкмоль/л до 200 мкмоль/л.Коефiцiєнт варiацiї визначення - не бiльше 5 %. | 6наб. |
| 38 | Набір «Сечовина UV» - для визначення концентрації сечовини у біологічних рідинах кінетичним уреазним методом REF НР018.06 (100 мл/ 100 макс. визнач.) | 53587Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 52954Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | 30наб. |
| 39 | Філо-БФК- набір для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій сироватки крові  КС028.05 (3 фл х 3 мл) | 53594Множинні білки клінічноїхімії IVD (діагностика invitro), контрольнийматеріал | Сроватка призначена для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій крові осаджуючим методом у клініко-діагностичних лабораторіях.СКЛАД НАБОРУФіло- БФК (ліофілізат або розчин) - 3 флакони з (3,0 ± 0,1) мл | 1наб. |
| 40 | ФілоПат-набір для перевірки відтворюваності та правильності (вірогідності) результатів визначення концентрації аналітів, атестовані показники (патологічний рівень) КС028.03 (1 фл х 3 мл) | 47869Множинні аналітиклінічної хімії IVD(діагностика in vitro),контрольний матеріал | Сроватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях.СКЛАД НАБОРУФілоПат (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл | 1флак. |
| 41 | Креатинкіназа МВ-кін. СпЛ 75 | 52994 - Серцевий ізофермент креатинкінази IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Набір розрахований на 75 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчинувідповідно цієї методики.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: мідазоловий буфер - 125 ммоль/л; D-глюкоза - 25 ммоль/л; N-ацетил-L-цістеїн -25 ммоль/л; магнію ацетат  | 4пак. |
| 42 | ГГТ-КІН - набір для визначення активності гамма-глутамілтранспептідази у сироватці крові (кінетичний метод) (REF НР007.02)(50мл/ 50 макс.визнач.) | 53027Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ)IVD (діагностика in vitro),набір, ферментнийспектрофотометричнийаналіз | СКЛАД НАБОРУ1.Буферний розчин- 1 флакона з (40 ± 2) мл;?гліцилгліцин (0,50 ± 0,05) моль/л?тріс-(гідроксиметил)-амінометан (0,50 ± 0,05) моль/л2.Субстрат- 1 флакона з (10,0 ± 0,5) мл?(?-L-(+)-глутаміл-3-карбокси -4-нітроанілід (20,0 ± 0,1) ммоль/л)АН | 10наб. |
| 43 | Лактатдегідрогеназа-кін.СпЛ (ЛДГ-кін.СпЛ) 30 | 53074 Загальна лактатдегідрогеназа IVD, реагент | Набір розрахований на 30 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчинувідповідно цієї методики.Склад набору1. Реагент 1. Буфер: імідазол - 65 ммоль/л; піруват - 0.6 ммоль/л.2. Реагент 2. Субстрат: NADH - 0.18 ммоль/л. | 10пак. |
| 44 | Тригліцериди-Ф-набір для визначення концентрації тригліцеридів в сироватці крові людини ферментативним методом (REF НР022.02)(50 мл/ 50 макс. визнач.) | 53460Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Розчин ферментів рН 7,5 – 1 флакон з (50 ± 2) мл;- PIPES – 40 ммоль/л;- 4-хлорфенол – 5 ммоль/л;- MgSO4 – 1 ммоль/л;- 4-амінофеназон – 0,5 ммоль/л.- Ліпаза - 1500 МОд/Л;- Гліцерокіназа – 200 МОд/Л;- Гліцерофосфатоксидаза – 1000 МОд | 17наб. |
| 45 | РетикулоФарб - набір для диференціального забарвлення ретикулоцитів у крові(REF НР030.05)(50 мл/ 1000 макс.визнач.) | 55862Ретикулоцити підрахунок клітин ІВД, набір | АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на проведення 1000 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,05 мл на визначення).СКЛАД НАБОРУ1. Розчин брильянтового крезилового синього (БКС)- 1 флакон з (50 ± 2) мл. | 1наб. |
| 46 | Холестерин HDL Ф - набір для визначення HDL холестерину (ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ)у сироватці і плазмі крові прямим методом(REF НР026.04)(50 мл/ 66 визнач.) | 53391Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Маскуючий реагент HDL – 1 флакон з (40 ± 2) мл;- пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л;- 4-амінофеназон (0,900 ± 0,050) ммоль/л;- ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л;- стабілізатори, активатори.2. Реагент на холестерин HDL – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл.- ТРІС (30,0± 1,5) ммоль/л;- холестеринестераза (4000 ± 15) Е/л;- холестериноксидаза (10000 ± 10) Е/л;- стабілізатори, хромоген, активатори.3. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л – 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 66 мікро- або 16 напівмікро- визначень HDL холестерину (ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 4,66 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. | 1наб. |
| 47 | Холестерин LDL Ф - набір для визначення LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ)у сироватці і плазмі крові прямим методом(REF НР026.05)(50 мл/ 100 визнач.) | 53395Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Маскуючий реагент LDL - 1 флакон з (40 ± 2) мл:- ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;- холестеринестераза (5000 ± 15) Е/л;- холестериноксидаза (5000 ± 10) Е/л;- каталаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;- стабілізатори, хромоген, активатори.2. Реагент на холестерин LDL – 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл.- ТРІС (25,0 ± 1,2) ммоль/л;- 4-амінофеназон (3,40 ± 0,17) ммоль/л;- пероксидаза (10,0 ± 0,5) КЕ/л;- стабілізатори, активатори.3. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацією (5,17 ± 0,10) ммоль/л – 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл.АЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 100 мікро- або 16 напівмікро- LDL холестерину (ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,03 ммоль/л до 10,36 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. | 1наб. |
| 48 | Холестерин-Ф-набір для визначення концентрації загального холестерину та його ефірів у сироватці крові людини НР026.02 (200 мл/ 200 макс. визнач.) | 53359Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ1. Ензимний реагент - 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл:- холестеринестераза (150 ± 15) Е/л;- холестериноксидаза (100 ± 10) Е/л;- пероксидаза (5,0 ± 0,5) КЕ/л;- 4-амінофеназон (0,300 ± 0,015) ммоль/л; - фенол (30,0 ± 1,5) ммоль/л;- ТРІС (30,0 ± 1,5) ммоль/л;- стабілізатори, активатори.2. Калібрувальний розчин холестерину з концентрацєй (5,17 ± 0,10) ммоль/л - 1 ампула або флакон з (1,5 ± 0,1) мл. АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИНабір розрахований на 200 мікро-, 100 напівмікро- або 50 макровизначень холестерину (з урахуванням холостих та калібрувальних проб). Діапазон визначаємих концентрацій — від 0,5 ммоль/л до 19,4 ммоль/л. Коефіцієнт варіації визначення — не більше 5 %. | 17наб. |

1. Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 75 % загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).
На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.
 3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості та якості, яких вимагає ця документація, надати 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 виробника повинен містити повну назву учасника, номер оголошення, а також назву предмету закупівлі згідно з оголошенням.

Дана вимога захищає замовника торгів від можливої поставки неякісних та фальсифікованих товарів. Це пов’язано з тим, що у зв’язку з непростою ситуацією в країні є вірогідність поставки лікарських засобів та виробів медичного призначення, що є неоригінальними, неякісними, фальсифікованими, а також такі, які можуть потрапити на територію України неофіційними шляхами. Замовник має бути впевнений в тому, що товар, який пропонується учасниками, є дійсно того виробника, який вказується цими учасниками. Дана вимога захищає замовника від закупівлі фальсифікатів.

4. При поставці кожна партія товару має супроводжуватися документами, що підтверджують їх якість (сертифікат якості, посвідчення якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України. На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.