ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "ДЕРГАЧІВСЬКА ЦЕНТРАЛЬНА ЛІКАРНЯ" ДЕРГАЧІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ (далі – Замовник), код за ЄДРПОУ – **02003095**

юр. адреса: 62303, Україна, Харківська область, місто Дергачі, вулиця 1 Травня, 4

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): код ДК 021:2015 – 33690000-3 - Лікарські засоби різні (Набір реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові ГЕМОГЛОБІН 400, код НК 024:2023: 32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі крові ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 1000, код НК 024:2023: 61900 -Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості глюкозив сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині ГЛЮКОЗА 500, код НК 024:2023: 53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі КРЕАТИНІН–кін. 500, код НК 024:2023: 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест 200, код НК 024:2023: 63271 - Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептоліцін О антитіла ІВД, набір, аглютинація, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест 200, код НК 024:2023: 55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест 200, код НК 024:2023: 63234 - С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості калію в сироватці або плазмі крові КАЛІЙ 50, код НК 024:2023: 52895 - Калій (K+) IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості натрію в сироватці крові НАТРІЙ 50, код НК 024:2023: 52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; ПЧ-тест з рідким реагентом 100, код НК 024:2023: 55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; АПТЧ-тест рідкий 100, код НК 024:2023: 30592 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Фібриноген-тест рідкий (100 визн), код НК 024:2023: 55997 - Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості тригліцеридів в сироватці або плазмі крові ТРИГЛІЦЕРИДИ 500, код НК 024:2023: 53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз,

код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН 500, код НК 024:2023: 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Гемоглобін A1C контроль (Нормальний) (1 х 0.5 мл), код НК 024:2023: 44435 - Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro), код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА 100, код НК 024:2023: 53583 - Сечова кислота IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількостісечовини в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВИНА–кін. 100х10, код НК 024:2023: 53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі КРЕАТИНІН–кін. 200, код НК 024:2023: 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Протромбіновий час (РТ) (4 х 5 мл), код НК 024:2023: 55983 - Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН 100, код НК 024:2023: 53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ 100, код НК 024:2023: 53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЩ 100, код НК 024:2023: 53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Контрольних розчинів сечі з калібраторами « КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами», код НК 024:2023: 30219 - Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал, код ДК 021:2015 – 33696700-2 Реактиви для аналізів сечі; Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл), код НК 024:2023: 52692 Резус фенотип-специфічні реагенти еритроцитів (C/c /D/E/e/C^w) IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації, код ДК 021:2015 – 33696100-6 Реактиви для визначання групи крові; Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1х10 мл), 33696100-6 Реактиви для визначання групи крові, код НК 024:2023: 43760 - Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D) еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD, код ДК 021:2015 – 33696100-6 Реактиви для визначання групи крові; ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 96 тестів, стриповий, код НК 024:2023: 48288 - Вірус гепатиту В, маркери антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА), код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення, код НК 024:2023: 48351 - Вірус гепатиту С, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА), код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; RPR-carbon-тест 500, код НК 024:2023: 54873 - Антікардіоліпін антитіла IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці або плазмі крові КАЛЬЦІЙ 100, код НК 024:2023: 45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір суспензій « RBC-контроль Н+П», код НК 024:2023:55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір суспензій «WBC-контроль Н+П», код НК 024:2023: 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові;

Набір суспензій «PLT-контроль Н+П», код НК 024:2023: 55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло СЕЧОВИНА 100, код НК 024:2023: 53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл), код НК 024:2023: 52532-Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла, код ДК 021:2015 – 33696100-6 Реактиви для визначання групи крові; Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл), код НК 024:2023: 52538-Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла, код ДК 021:2015 – 33696100-6 Реактиви для визначання групи крові; Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН 100, код НК 024:2023: 59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) ІВД, набір, Нефелометричний / турбидиметричним аналіз, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; Набір реагентів для визначення кількості загального та прямого білірубіну в сироватці або плазмі крові БІЛІРУБІН 600, код НК 024:2023: 63410 - Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія, код ДК 021:2015 – 33696200-7 Реактиви для аналізів крові; ІФА-набір для виявлення антитіл класу М до SARS-COV-2, 96 визначень, код НК 024:2023: 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; ІФА-набір для виявлення антитіл класу G до SARS-COV-2, 96 тестів, стриповий, код НК 024:2023: 50288 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА), код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Розчин для очищення ELite H Clean, код НК 024:2023: 59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Розчин ділюента Erba H360 Dil, код НК 024:2023: 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Лізуючий розчин Erba H360 Lyse, код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Реагент «M-52D Diluent» 20л, код НК 024:2023: 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл, код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Реагент «M-52LH Lyse» 100 мл, код НК 024:2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Реагент «M-30P Probe Cleanser» 17 мл 1 флакон, код НК 024:2023:59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем, код ДК 021:2015 – 33696500-0 Лабораторні реактиви; Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці, плазмі крові. АЛТ–кін. 100, код НК 024:2023: 52925 – Аланінамінотрансфераза ALT) IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696300-8 Хімічні реактиви; Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази в сироватці, плазмі крові. АСТ–кін. 100, код НК 024:2023:52954 -Загальна аспартатамінотрансфераз а (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696300-8 Хімічні реактиви; Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі α–АМІЛАЗА-кін. 100, код НК 024:2023: 52941 - Загальна амілаза IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696300-8 Хімічні реактиви; Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі α–АМІЛАЗА-кін. 500, код НК 024:2023:52941 - Загальна амілаза IVD, реагент, код ДК 021:2015 – 33696300-8 Хімічні реактиви; Набір реагентів для визначення активності гамма-глютамілтрансферази в сироватці крові γ-ГТ –кін. 100), код НК 024:2023: 53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз, код ДК 021:2015 – 33696300-8 Хімічні реактиви)

Вид процедури закупівлі: **Відкриті торги (з особливостями, з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 №1178 «Про затвердження 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»)**

Ідентифікатор процедури закупівлі: UA-2023-09-26-015436-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість закупівлі формувалась із середніх цін комерційних пропозицій, наданих суб'єктами господарювання та проаналізовано інформацію про ціни в таких відкритих джерелах: у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет.

Розмір бюджетного призначення: 511 080,00 грн. з ПДВ, у тому числі:
За рахунок інших коштів НСЗУ – 410 664,00 грн. з ПДВ;
за рахунок власного бюджету (кошти від господарської діяльності підприємства) – 93 351,00 грн. з ПДВ;
за рахунок місцевого бюджету – 7 065,00 грн., з ПДВ

Обґрунтування технічних характеристик. **Обсяг поставки товару та його технічні характеристики:**

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

№ з/п	Код ДК 021:2015	Код національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Найменування	Технічні вимоги	Кількість	Одиниця виміру	Відповідність так/ні
1	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	32430 - Набір для визначення концентрації гемоглобіну ціанметгемоглобіновим методом	Набір реагентів для визначення кількості гемоглобіну в капілярній або венозній крові ГЕМОГЛОБІН 400	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Трансформуючий реагент - натрій вуглекислий кислий – 1 g(г), калій залізосиньородистий – 0,2 g(г). 2. **Реагент 2.** Ацетонціангідрін. 3. **Стандарт.** Розчин гемоглобінціаніду – 150 g/l (г/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 10 - 200 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 2%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість – не менш 5 g/l (г/л). 3. Коефіцієнт варіації	23	пакування	

				результатів визначень – не більш 2%. **Комплектація:** Кат. № 5.002 400 визн. Р1 1 уп. х 2 шт. Р2 . 1 амп. х 2 шт. Стандарт 1 х 5 ml (мл)			
2	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	61900 - **Загальний білок IVD (діагностика** in vitro **), набір, спектрофотометричний аналіз**	Набір реагентів для визначення кількості загального білка в сироватці або плазмі крові ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 1000	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Натрій калію тартрат - 15 mmol/l (ммоль/л); натрій йодид - 100 mmol/l (ммоль/л); калію йодид - 5 mmol/l (ммоль/л); сульфат міді (II) - 19 mmol/l (ммоль/л). 2. **Стандарт.** Розчин альбуміну - 70 g/l (г/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **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% **Комплектація:** Кат. № 2.033 Вміст. 1000 визн. Р1 2 х 500 ml (мл) Стандарт 1 х 10 ml (мл)	4	паковання	
3	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53301 - **Глюкоза IVD (діагностика** in vitro **), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз**	Набір реагентів для визначення кількості глюкозив сироватці, плазмі крові, сечі та спинномозковій рідині ГЛЮКОЗА 500	Склад набору: 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 – 10.0 mmol/l (ммоль/л). 3. **Антикоагулянт.** Концентрат 25х: натрій хлористий - 4.2 g (г), натрій фтористий – 0.11 g (г), ЄДТА – 0.2 g (г). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **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 0.5 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація:** Кат. № 2.009 Кат. Вміст 500 визн. Р1 1 х 500 ml (мл) Стандарт 1 х 6 ml (мл) Антикоагулянт 1 х 20 ml (мл)	22	паковання	
4	33696200-7		Набір реагентів для	**Склад набору**	11	паковання	

	Реактиви для аналізів крові	**53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометр и чний аналіз**	визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі КРЕАТИНІН–кін. 500	1. **Реагент 1.** Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л). 2. **Реагент 2.** Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л). 3. **Стандарт.** Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 15 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% Комплектація: Кат. № 2.017 Вміст 500 визн. P1 1 x 250 ml (мл) P2 1 x 250 ml (мл) Стандарт 1 x 6 ml (мл)		я	
5	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	63271 - Бета-гемолітична числена група стрептокок стрептоліцін О антитіла ІВД, набір, аглютинація	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛ-О - латекс-тест 200	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 IU/ml (МОд/(мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт **Аналітичні характеристики** Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO.	3	паковання	
6	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55112 - Ревматоїдний фактор IVD, набір, реакція аглютинації	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест 200	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Латексна суспензія, 2 ml (мл) (1 шт.) 2. **Реагент 2.** Розчинник, 14 ml (мл) (1 шт.) 3. **Реагент 3.** Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 4. **Реагент 4.** Негативний контроль, який містить РФ менш 12 IU/ml (МОд/мл), 0.2 ml (мл) (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт **Аналітичні характеристики** Чутливість тесту становить 12 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту РФ	5	паковання	

				NIBSC 64/002.			
7	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	63234 - С-реактивний білок (CRP) ІВД, набір, аглютинація, експрес-аналіз	Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест 200	**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 розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (2 шт.) 7. Інструкція з використання 8. Паспорт **Аналітичні характеристики** Чутливість тесту становить 6 mg/l (мг/л) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по референсному матеріалу ERM-DA 474/IFCC	10	пакування	
8	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	52895 - Калій (K+) IVD, реагент	Набір реагентів для визначення кількості калію в сироватці або плазмі крові КАЛІЙ 50	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Тетрафенилборат натрію - 0.2 mol/l (моль/л). 2. **Реагент 2.** Гідроксид натрію - 2.0 mol/l (моль/л). 3. **Реагент 3.** Осаджувач: трихлороцтова кислота - 0.3 mol/l (моль/л). 4. **Стандарт.** Розчин калію - 5.5 mmol/l (ммоль/л). 5. Інструкція з використання. 6. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. 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 4% **Комплектація** Кат. № 3.007 Вміст 50 визн. P1 1 x 25 ml (мл) P2 1 x 25 ml (мл) P3 1 x 25 ml (мл) Стандарт 1 x 2.5 ml (мл)	6	пакування	
9	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	52899 - Натрій (Na+) IVD, реагент	Набір реагентів для визначення кількості натрію в сироватці крові НАТРІЙ 50	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Осаджувач: ацетат сечовини - 19 mmol/l (ммоль/л); ацетат магнію - 140 mmol/l (ммоль/л). 2. **Реагент 2.** Тіогліколат амонію - 550 mmol/l (ммоль/л); аміак – 550 mmol/l (ммоль/л). 3.**Стандарт.** Водний розчин натрію - 160 mmol/l (ммоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 40 - 400 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та	4	пакування	

				помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 20 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3% **Комплектація:** Кат. № 3.019 Вміст 50 визн. P1 1 x 50 ml (мл) P2 1 x 50 ml (мл) Стандарт 1 x 2 ml (мл)			
10	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55983 - Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку	ПЧ-тест з рідким реагентом 100	**Склад набору** 1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору. 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт. **Аналітичні характеристики** Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення протромбінового часу в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%.	21	пакування	
11	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	30592 - Активований частковий тромбопластиновий час IVD, набір, аналіз утворення згустку, експрес-аналіз	АПТЧ-тест рідкий 100	**Склад набору** 1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпіди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл. 2. Кальцію хлорид (0.277% розчин), 10 ml (мл) - 1 фл. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Аналітичні характеристики** Лінійність визначення в діапазоні від 20 до 250 s (с). Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення АПТЧ в одній пробі плазми крові різними наборами однієї серії не перевищує 10%. Тест чутливий до присутності в крові антикоагулянтів.	3	пакування	
12	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55997 - Фібриноген (фактор I) IVD, набір, аналіз утворення згустку	Фібриноген-тест рідкий (100 визн)	**Склад набору** 1. Тромбін (100 од. NIH/ml (мл)), 10 ml (мл) - 1 фл. 2. Буфер, 10 ml (мл) - 4 фл. 3. Контрольна плазма з відомим вмістом фібриногену (ліофільно висушена), на 1 ml (мл) - 1 фл. 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Аналітичні характеристики** Лінійність визначення: 1 – 6.5 g/l (г/л) (без додаткових розведень плазми). Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 10%. Допустимий розкид результатів визначення концентрації фібриногену в одній пробі плазми різними наборами однієї серії не перевищує 10%.	3	пакування	
13	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53460 - Тригліцериди IVD, набір, ферментний	Набір реагентів для визначення кількості	**Склад набору клад набору** 1. **Реагент 1.** GOOD pH 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); p-	1	пакування	

		спектрофотометричний аналіз	тригліцеридів в сироватці або плазмі крові ТРИГЛІЦЕРИДИ 500	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 – 2.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **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 0.06 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація:** 2 Кат. № 4.003 Вміст 500 визн. P1 1 x 500 ml (мл) Стандарт 1 x 5 ml (мл			
14	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН 500	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л). 2. **Стандарт.** Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **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 0.1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація:** Кат. № 4.006 Вміст 500 визн. P1 1 x 500 ml (мл) Стандарт 1 x 5 ml (мл)	2	пакування	
15	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro)	Гемоглобін A1C контроль (Нормальний) (1 x 0.5 мл)	Сертифікати якості, інструкція. Ліофілізований гемолізат людської крові; гемоглобін-A1C фракція; хроматографія/турбідиметрія, задана нормальна концентрація. Всі компоненти людського походження негативні по HBs-антигену , по антитілах проти HCV і HIV.	1	пакування	
16	33696200-7 Реактиви для	53583 - Сечова кислота IVD, набір,	Набір реагентів для визначення кількості	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: фосфат pH	7	пакування	

	аналізів крові	ферментний спектрофотометричний аналіз	сечової кислоти в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВА КИСЛОТА 100	7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Ензими: уріказа - 60 U/l (Од/л); пероксидаза - 660 U/l (Од/л); аскорбат оксидаза - 200 U/l (Од/л); 4-амінофеназон - 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Стандарт. Водний розчин сечової кислоти - 357 µmol/l (мкмоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1(в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 6 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація** Кат. № 2.023 Вміст 100 визн. P1 1 x 50 ml (мл) P2 1 x 50 ml (мл) Стандарт 1 x 3 ml (мл)			
17	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53590 - Сечовина (Urea) IVD, реагент	Набір реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі СЕЧОВИНА–кін. 100x10	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрусид - 10 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л). 3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/ml (мл). 4. Стандарт. Водний розчин сечовини - 8.3 mmol/l (ммоль/л). 5. Інструкція з використання 6. Паспорт. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація** Кат. № 2.029 Вміст 100 визн. P1 1 x 100 ml (мл) P2 1 x 100 ml (мл) P3 1 x 1 ml (мл) Стандарт 1 x 1 ml (мл)	1	пакування	
18	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	**53251 Креатинін IVD, набір, спектрофотометри**	Набір реагентів для визначення кількості креатиніну в сироватці, плазмі крові та сечі	Склад набору 1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Лужний реагент:	1	пакування	

		чний аналіз	КРЕАТИНІН–кін. 200	гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л). 3. Стандарт. Водний розчин креатиніну - 167 µmol/l (мкмоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 µmol/l (мкмоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 15 µmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація:** Кат. № 2.016 Вміст 200 визн. P1 1 x 100 ml (мл) P2 1 x 100 ml (мл) Стандарт 1 x 3 ml (мл)			
19	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку	Протромбіновий час (РТ) (4 x 5 мл)	Сертифікат якості, інструкція. Реактив А (4*5 мл)-тканинний тромбопластин з мозку кролика, стабілізатор; ліофілізат. Реактив В (4*5 мл)-буферний розчин , що містить іони кальцію і консервант азид натрію. Коефіцієнт відхилення в одній серії досліджень при середньому ПТЧ (с) від 15 до 21 с. – не більше 0,8%. Коефіцієнт відхилення між серіями досліджень – не більше 3,7%. Стабільність розведеного реактиву – 8 год. при 37 ºС, 1день при 22ºС, 2 дні при 16 ºС, 12 днів при 2-8ºС	5	фл	
20	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53359 - Загальний холестерин IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості холестерину в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); ХЕ - 1000 U/l (Од/л); ХО - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л). 2. **Стандарт.** Розчин холестерину - 5.16 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **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 0.1 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація** Кат. № 4.004 Вміст 100 визн. P1 1 x 100 ml (мл) Стандарт 1 x 2 ml (мл)	2	пакування	

21	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53391 - Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів високої щільності в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН-ЛПВЩ 100	**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-аміноантипірін (4-АА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥ 30500 U/l (Од/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. 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%. **Комплектація:** Кат. № 4.008 Вміст 100 визн. P1 1 x 30 ml (мл) P2 1 x 10 ml (мл)	2	пакування	
22	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53395 - Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості холестерину ліпопротеїдів низької щільності в сироватці або плазмі крові ХОЛЕСТЕРИН-ЛПНЩ 100	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-АА) - 4 mmol/l (ммоль/л); пероксидаза ≥4000 U/l (Од/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. 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 помножте результат на 2.	2	пакування	

				2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. **Комплектація:** Кат. № 4.010 Вміст 100 визн. P1 1 x 30 ml (мл) P2 1 x 10 ml (мл)			
23	33696700-2 Реактиви для аналізів сечі	30219 - Множинні аналіти сечі IVD, контрольний матеріал	Контрольних розчинів сечі з калібраторами « КОНТРОЛЬ СЕЧІ-ССК з калібраторами»	**Склад набору** **1. Реагент 1.** Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л). **2. Реагент 2.** Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л). **3. Реагент 3.** Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л). **4. Реагент 4.** Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л). **5. Реагент 5.** Контроль 1 рівня. **6. Реагент 6.** Контроль 2 рівня. 5. Інструкція з використання. 6. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%. 2. Глюкоза 1.5-7.5 mmol/l (ммоль/л) ±5% **Комплектація** Кат. № 7.052 Вміст P1 1 x 10 ml (мл) P2 1 x 10 ml (мл) P3 1 x 10 ml (мл) P4 1 x 10 ml (мл) P5 2 x 10 ml (мл) P6 2 x 10 ml (мл)	1	пакування	
24	33696100-6 Реактиви для визначання групи крові	52692 Резус фенотип-специфічні реагенти еритроцитів (C/c /D/E/e/C^w) IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)	Реагент строго специфічен. 1.Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig M в титрі ≥ 1:32 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 60 s (с) Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%	2	фл	
25	33696100-6 Реактиви для визначання групи крові	43760 - Антитіла для тестування часткових (варіантних) Rh (D) еритроцитів категорії VI/слабкої експресії Rh (D) антигенів, реакція аглютинації, IVD	Моноклональний реагент анти-D Мікс для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл)	Моноклональний реагент анти-D Мікс являє собою суміш моноклональних антитіл класу Ig M і Ig G, що дозволяє з його допомогою виявляти як нормальний антиген D, так і його слабкі варіанти і категорії. Визначення антигену D системи Rhesus проводять за загальноприйнятими методами виявлення	17	фл	

				антигенів еритроцитів і можуть використовуватись в будь-якій модіфікації реакції прямої аглютинації: в пробірках, на площині. Враховуючи, що реагент анти-D Мікс містить моноклональні антитіла класу Ig G, рекомендуються визначення D антигену групи крові людини за системою Rhesus проводити в два етапи: перший – метод прямої аглютинація в пробірках; другий - непрямий антіглобуліновой тест. Непрямий антіглобуліновой тест є найбільш чутливим методом виявлення антигену D і його слабких варіантів			
26	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	48288 - Вірус гепатиту В, маркери антигени/антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В, 96 тестів, стриповий	Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти HBsAg у сироватці або плазмі крові людини методом ІФА. Принцип аналізу ІФА-наборів повинен базуватися на одноетапному «сендвіч»-варіанті імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням пари моноклональних антитіл в складі імуносорбенту та пероксидазного кон'югату. У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°С не більше 6 місяців. Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об'єм 1,6 мл. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об'єм 3,2 мл. Кон'югат (11х концентрат) - кон'югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об'єм 1,6 мл. Розчин для розведення кон'югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об'єм 8,0 мл. Об'єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 100 мкл; розчин кон'югату –50 мкл. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально. Можливість проводити інкубацію сироваток з кон'югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах. Стрипова комплектаціяпланшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням	3	шт	

				відкритого типу для імуноферментного аналізу. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 13 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. Час проведення аналізу – 2,5 год. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)			
27	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	**48351 - Вірус гепатиту С, антигени IVD (діагностика** in vitro **), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)**	ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С, 192 визначення	Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу. У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5. Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°С не більше 6 місяців. Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,8 мл. Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,9 мл. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 21 мл. Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 22 мл. Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням	3	шт	

				відкритого типу для імуноферментного аналізу. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. Час проведення аналізу – 2 год. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)			
28	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	54873 - Антікардіоліпін антитіла IVD, реагент	RPR-carbon-тест 500	Склад набору 1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 ml (мл) (1 фл.) 2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 ml (мл) (1 фл.) 3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 ml (мл) (1 фл.) 4. Палички для розмішування сироваток (250 шт.) 5. Тестовий слайд (5 шт.) 6. Інструкція з використання 7. Паспорт Аналітичні характеристики Ефект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру ≥1/128	12	пакування	
29	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	45789 - Кальцій (Ca2 +) IVD, набір, спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості кальцію в сироватці або плазмі крові КАЛЬЦІЙ 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л). 2. **Реагент 2.** Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрохінолін - 69 mmol/l (ммоль/л). 3. **Стандарт.** Водний розчин кальцію – 2.5 mmol/l (ммоль/л). 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 4%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 0.05 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4% **Комплектація** Кат. № 3.009 Вміст 100 визн. P1 1 x 100 ml (мл)	2	пакування	

				Р2 1 х 100 ml (мл) Стандарт 1 х 2 ml (мл)			
30	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал	Набір суспензій « RBC-контроль Н+П»	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Нормальна концентрація клітин. 2. **Реагент 2.** Патологічна концентрація клітин. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Значення концентрацій** **Р1:** дивиться у паспорті до набору. **Р2:** дивиться у паспорті до набору. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. Комплектація Кат. № 7.034 Вміст Р1 1 х 2.5 ml (мл) Р2 1 х 2.5 ml (мл)	1	паковання	
31	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал	Набір суспензій « WBC-контроль Н+П»	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Нормальна концентрація клітин. 2. **Реагент 2.** Патологічна концентрація клітин. 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Значення концентрацій** **Р1:** дивиться у паспорті до набору. **Р2:** дивиться у паспорті до набору. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10% .Комплектація Кат. № 7.036 Вміст Р1 1 х 2.5 ml (мл) Р2 1 х 2.5 ml (мл)	1	паковання	
32	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	55866 - Підрахунок клітин крові IVD, контрольний матеріал	Набір суспензій « PLT-контроль Н+П»	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Нормальна концентрація клітин. 2. **Реагент 2.** Патологічна концентрація клітин. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Значення концентрацій** **Р1:** дивиться у паспорті до набору. **Р2:** дивиться у паспорті до набору. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. Комплектація Кат. № 7.032 Вміст Р1 1 х 2.5 ml (мл) Р2 1 х 2.5 ml (мл)	1	паковання	
33	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	53587 - Сечовина (Urea) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення кількості сечовини в сироватці, плазмі крові та сечі по Бертло СЕЧОВИНА 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Буфер: фосфат - 50 ммоль/л; ЭДТА - 2 ммоль/л; натрію саліцилат - 400 ммоль/л; натрію нітропрусид - 10 ммоль/л. 2. **Реагент 2.** Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 ммоль/л; натрію гідроксид - 150 ммоль/л. 3. **Реагент 3.** Ензими: уреаза - 3000 Од/мл. 4. **Стандарт.** Водний розчин сечовини - 8.3 ммоль/л. 5. Інструкція з використання 6. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 ммоль/л. Відхилення від лінійності не перевищує 5%. Якщо отримані результати були більше, ніж межі	1	шт	

				лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 г/л та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 1 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація:** Кат. № 2.029 Вміст 100 визн. Р1 1 х 100 ml (мл) Р2 1 х 100 ml (мл) Р3 1 х 1 ml (мл) Стандарт 1 х 1 ml (мл)			
34	33696100-6 Реактиви для визначання групи крові	52532-Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)	**Аналітичні характеристики** Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%	17	фл	
35	33696100-6 Реактиви для визначання групи крові	52538-Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1х10 мл)	**Аналітичні характеристики** Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі ≥ 1:32, Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10 s (с). 3. Відтворюваність результатів складає 100%	17	фл	
36	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) ІВД, набір, Нефелометричний / турбидиметричним аналіз	Набір реагентів для визначення кількості глікозильованого гемоглобіну в венозній крові ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Латексна суспензія 13%. Буфер, стабілізатор. 2. **Реагент 2.** Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Поліклональні козячі антитіла до IgG миші – 0.8 mg/l (мг/л). 3. **Реагент 3.** Гемолітичний реагент 4. Інструкція з використання. 5. Паспорт. **Додаткові реагенти** Калібратори глікозильованого гемоглобіну (4 рівні) та контролі (2 рівня) постачаються окрем **Комплектація** Кат. №6.011 Вміст 20 визн. 100 визн. Р1 5 х 7.5 ml (мл) Р2 5 х 2.5 ml (мл) Р3 5 х 20 ml (мл)	2	пакування	

37	33696200-7 Реактиви для аналізів крові	63410 - Загальний/кон'юго ваний (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія	Набір реагентів для визначення кількості загального та прямого білірубіну в сироватці або плазмі крові БІЛІРУБІН 600	**Склад набору** 1. **Реагент 1**. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л). 2. **Реагент 2**. Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л). 3. **Реагент 3**. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Додаткові реагенти** Стандарт білірубіну постачається окремо. Рекомендовано використовувати СпЛ Мультикалібратор виробництва «Лабораторія Гранум» для визначення загального та прямого білірубіну, СпЛ Білірубін Калібратор для визначення загального білірубіну **Комплектація** Кат. № 5.011 Вміст 600 визн. Р1 2 х 450 ml (мл) Р2 2 х 450 ml (мл) Р3 1 х 32 ml (мл)	4	пакування	
38	33696500-0 Лабораторні реактиви	50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для виявлення антитіл класу М до SARS-COV-2, 96 визначень	У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хвилин. - Об’єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл. -У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон’югату; - ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити позитивний контроль у об`ємі 0,2 мл та негативний контроль у об`ємі 0,6 мл. - Клінічна чутливість ІФА-	1	наб	

				набору “EQUI SARS-CoV-2 IgG“ становить 98,4 %, клінічна специфічність – 94,6%. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). - Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу			
39	33696500-0 Лабораторні реактиви	50288 Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	ІФА-набір для виявлення антитіл класу G до SARS-COV-2, 96 тестів, стриповий	У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1години 30 хвилин. -Об’єм досліджуваного зразка та контролю, що вноситься в лунку, повинен бути не більше 10 мкл. -У складі ІФА-набору ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій упаковці з замком Zip-Lock. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 3 місяці, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити готовий до використання розчин кон’югату; - ІФА-набір повинен містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору. - ІФА-набір у своєму складі повинен містити позитивний контроль у об`ємі 0,2 мл та негативний контроль у об`ємі 0,6 мл. -Клінічна чутливість ІФА-набору “EQUI SARS-CoV-2 IgM“ становить 84,0 %, клінічна специфічність – 99,6%. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію	1	наб	

				сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). - Тест-система повинна відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу			
40	33696500-0 Лабораторні реактиви	59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем	Розчин для очищення ELite H Clean	Розчин для очищення ELite H Clean призначений для очищення автоматичних гематологічних аналізаторів ELite 580, H560 та H360, СКЛАД РЕАГЕНТІВ: Натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору.Пакування - 50мл.	5	шт	
41	33696500-0 Лабораторні реактиви	58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи	Розчин ділюента Erba H360 Dil	Ділюент Erba H360 Dil призначений для використання на автоматичному гематологічнному аналізаторі H360. СКЛАД РЕАГЕНТІВ: натрію хлорид, натрію сульфат, буферні агенти, протигрибкові і антибактеріальні агенти. Пакування - 20л.	5	шт	
42	33696500-0 Лабораторні реактиви	61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД	Лізуючий розчин Erba H360 Lyse	Лізуючий розчин Erba H360 Lyse призначений для використання на автоматичному гематологічнному аналізаторі H360. СКЛАД РЕАГЕНТІВ: поверхнево активні речовини, буферні агенти. Пакування - 500мл	5	шт	
43	33696500-0 Лабораторні реактиви	58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи	Реагент «M-52D Diluent» 20л	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Боратний буфер 5г/л Хлорид натрію ≤0.1%	5	пакування	
44	33696500-0 Лабораторні реактиви	61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД	Реагент «M-52DIFF Lyse» 500мл	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: поверхньо - активні речовини < 35г/л	5	фл	
45	33696500-0 Лабораторні реактиви	61165 Реагент для лізису клітин крові ІВД	Реагент «M-52LH Lyse» 100 мл	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: Четвертична аммонійна сіль < 50г/л Ізопропіловий спирт 2-10г/л	5	фл	
46	33696500-0 Лабораторні реактиви	59058 Миючий / очищуючий розчин ІВД, для автоматизованих / полуавтоматізіванних систем	Реагент «M-30P Probe Cleanser» 17 мл 1 флакон	АКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ: - Поверхньо - активні речовини < 2,0 г/л - Гіпохлорид натрію < 100,0 г/л - Гідроксид натрію < 100,0 г/л	5	фл	
47	33696300-8 Хімічні реактиви	52925 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD, реагент	Набір реагентів для визначення активності аланінамінотрансферази в сироватці, плазмі крові. АЛТ–кін. 100	**Склад набору** 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-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 4 - 260 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 7 %. Якщо отримані	45	пакування	

				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 3 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7% **Комплектація** Кат. № 1.006 Вміст . 100 визн. P1 1 x 80 ml (мл) P2 1 x 20 ml (мл)			
48	33696300-8 Хімічні реактиви	52954 - **Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика** in vitro **), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз**	Набір реагентів для визначення активності аспартатамінотрансферази в сироватці, плазмі крові. АСТ–кін. 100	**Склад набору** 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); а-кетоглуторат - 15 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **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 3 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7% **Комплектація** Кат. № 1.013 Вміст . 100 визн. P1 1 x 80 ml (мл) P2 1 x 20 ml (мл)	45	пакування	
49	33696300-8 Хімічні реактиви	52941 - Загальна амілаза IVD, реагент	Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі α–АМІЛАЗА-кін. 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES pH 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 10 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 % Комплектація	1	пакування	

				Кат. № 1.002 Вміст 100 визн. Р1 1 х 100 ml (мл)			
50	33696300-8 Хімічні реактиви	52941 - Загальна амілаза IVD, реагент	Набір реагентів для визначення загальної активності альфа-амілази в сироватці, плазмі крові та сечі α–АМІЛАЗА-кін. 500	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** CNPG3 - 2.25 mmol/l (ммоль/л), MES pH 6.2, натрію хлорид -350 mmol/l (ммоль/л), кальцію ацетат - 6 mmol/l (ммоль/л), калію тіоціонат - 900 mmol/l (ммоль/л), натрію азід - 0.95 g/l (г/л). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на 2. 2. Чутливість не менш 10 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 % Комплектація Кат. № 1.003 Вміст 500 визн. Р1 1 х 500 ml (мл)	8	паковання	
51	33696300-8 Хімічні реактиви	53027 - Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Набір реагентів для визначення активності гамма-глютамілтрансферази в сироватці крові γ-ГТ –кін. 100	**Склад набору** 1. **Реагент 1.** Буфер: трис pH 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л). 2. **Реагент 2.** Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбоксі-4-нітроанілід - 3 mmol/l (ммоль/л). 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт. **Аналітичні характеристики** 1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. Якщо отримані результати були більше, ніж межі лінійності, розведіть зразки 1:1 (в два рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножте результат на два. 2. Чутливість не менш 2 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5% **Комплектація** Кат. № 1.020 Вміст 100 визн. Р1 1 х 80 ml (мл) Р2 1 х 20 ml (мл)	11	паковання	

Документи повинні бути подані в форматі pdf та прикріплені не пізніше закінчення періоду прийому пропозицій (до початку аукціону), якщо ці умови не будуть виконані – учасника буде дискваліфіковано з причини невиконання кваліфікаційних вимог закупівлі.

Загальні та медико-технічні вимоги

Учасник закупівлі повинен надати у складі своєї тендерної пропозиції наступні скановані документи:

1. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та для отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, яких вимагає це оголошення, надати оригінал гарантійного листа виробника або представництва, філії виробника, дилера/бізнес-партнера, дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження поширюються на території України, яким підтверджується можливість поставки якісного оригінального товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника на товар, що є предметом закупівлі. Гарантійний лист повинен включати ідентифікатор закупівлі (номер оголошення) оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі, назву замовника та кількість товару згідно оголошення.

2. Сертифікат якості (копія/оригінал) та/або сертифікат відповідності (копія/оригінал), та/або декларацію про відповідність (копія/оригінал), та/або висновок СЕС на товар, що є предметом закупівлі.