

Інформація, щодо процедур закупівель

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 01.08.2013 №631 і від 11.10.2016 №710».

Найменування предметів закупівлі із зазначенням коду ДК 021 2015	Вид та ідентифікатор процедури закупівлі	Очікувана вартість предмета закупівлі	обґрунтування:		
			обсягів закупівлі	технічних та якісних характеристик закупівлі призначення	оцікуваної вартості предмета закупівлі, розміру бюджетного
ДК:021 2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні	Відкрити торги з особливостями	642000 грн UA-2023-08-15-008437-	На підставі потреби (рапорту лікаря-лаборанта-імунолога)	ДК:021 2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні (код ДК 021: 2015 33696500-0 Лабораторні реактиви ; НК 024:2023:51207 Mycoplasma pneumoniae, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 50737 Бактерія Chlamydia pneumoniae, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023:48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023:48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) ; НК 024:2023: 49712 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 49723 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 52436 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 52440 - Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023 НК 024:2023 50265 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023:50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:202:60685 Вірус Епштейна-Барр, антитіла імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; НК 024:2023: 60684 Вірус Епштейна-Барр, антитіла імуноглобулін М (IgG) до капсидного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний; НК 024:2023: 62360 Вірус Епштейна-Барр, антитіла, імуноглобулін G (IgG) до раннього антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемілюмінесцентний аналіз; НК 024:2023: 52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 63005 Opisthorchis species, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА);	Кошти НСЗУ

НК 024:2023:62915 Giardia lamblia, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), комплект, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 49736 Вірус герпесу людини 6 (HHV6), антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 30829 Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C); НК 024:2023: 52464 Трихінела спіральна, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 52418 Токсокара собача, антитіла класу імуоглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 51988 Aspergillus spp., антиген галактоманана IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 58768 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуофлуоресцентний аналіз; НК 024:2023: 50866 Бактерія Clostridium tetani, антигени до токсинів IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 61469 гідроксипрогестерон IVD (діагностика in vitro), набір, імуофлуоресцентний аналіз; НК 024:2023: 54238 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023 НК 024:2023: 54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 54125 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз; НК 024:2023: 54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 54372 Тиреоглобулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 54210 Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); 54061 Альфа-фетопротеїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 57486 Нейроноспецифічна енолаза IVD (діагностика in vitro), антитіла; НК 024:2023: 54587 Раковий антиген 125 (СА125) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікосомальні антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 53717 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 61534 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА); НК 024:2023: 54475 Множинна форма 25-гідроксивітаміну D IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал.)

ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ

Якщо інше не вимагається окремо, учасник має право надавати документи скановані з оригіналів або копій документів.

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або

еквівалент».

В місяцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, роботами чи послугами, що закупаються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент».

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника та документальне підтвердження від виробника товару повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

1. Технічна специфікація

№	Код НК 024:2023	Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі	Характеристика/ параметр	Одиниця виміру	Кількість*
1	2	3	4	5	6
Інфекції					
1.	51207 Mycoplasma pneumoniae, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл проти антигенів Mycoplasma pneumoniae- в сироватці (плазмі) Крові	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.	шт	5

						<p>-У лунках планшета засорбовано нативні антигени <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>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).</p>				
				2.	<p>50737 Бактерія <i>Chlamydia pneumoniae</i>, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів <i>Chlamydia pneumoniae</i>- в сироватці (плазмі) Крові</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у</p>	ШТ	3	

						<p>двоетапний інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано нативні антигени <i>Chlamydia pneumonia</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).</p>			
				3.	48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для одночасного імуноферментного виявлення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтрі 620-680 нм. Формат планшета:</p>	ШТ	7

							<p>192-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантині антигени NS3, NS4, core та NS5.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.</p> <p>Діагностична чутливість: 100%.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 100 хвилин.</p> <p>Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіла проти гепатиту С, готова до використання (1 мл), рідина жовтого кольору.</p> <p>Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С, готова до використання (0.5 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Концентрат кон'югату , 11х-кратний (1.1 мл), рідина червоного кольору.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>Буфер для розведення кон'югату, готовий до використання (12.0 мл), рідина блакитного кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (10 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 24 місяці.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>			
				4.	48319 Вірус гепатиту	Набір реагентів для імуноферментного	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант		7

				<p>В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтрі 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий (2шт.), розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Чутливість: 0.01 МО/мл. Температура інкубації + 42°C. Постійне струшування 800-900 об/хв. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°C, постійне струшування 800-900 об/хв, загальний час інкубації не більше 100 хв). Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить HBsAg, готова до використання (3.0 мл), прозора безбарвна рідина.</p>	<p>шт</p>		
--	--	--	--	---	---	--	-----------	--	--

						<p>Позитивні контрольні сироватки на основі сироватки крові людини, що містять HBsAg, готові до використання (2 шт. по 1.0 мл кожна), прозора рідина синього кольору та прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Кон'югат В, готовий для використання (8.0 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Концентрат кон'югату А, 11х-кратний (1.0 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Буфер для розведення концентрату кон'югату А, готовий до використання (10.0 мл), прозора рідина жовтого кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (30.0 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 21-х кратний (50.0 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (30 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кольорова індикація внесення реагентів в лунку.</p> <p>Плівка для заклеювання</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>планшета - 4 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Упаковка прозора поліетиленова із ZIP-застібкою. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 24 місяці. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>			
			5.	48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментна для підтвердження наявності поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HBsAg) 96(6*32) досл.	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стріпований планшет, в лунках якого засорбовані поліклональні антитіла до HBsAg. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм</p>	шт	1	

							<p>досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Чутливість: 0.01 МО/мл. Температура інкубації + 42°C. Постійне струшування 800-900 об/хв. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°C, постійне струшування 800-900 об/хв, загальний час інкубації не більше 100 хв). Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить HBsAg, готова до використання (3.0 мл), рідина жовтого кольору. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містять HBsAg, готові до використання (по 1.0 мл), рідина червоного кольору. Кон'югат В, готовий для використання (4.0 мл), рідина червоного кольору. Концентрат кон'югату А, 11х-кратний (0.5 мл), рідина червоного кольору. Буфер для розведення концентрату</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>кон'югату А, готовий до використання (5.0 мл), рідина жовтого кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (50 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклювання планшета - 3 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 24 місяці.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>				
				6.	49712 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів Cytomegalovirus в сироватці (плазмі) Крові	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним	ШТ	6	

						<p>обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест- систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени ЦМВ. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл. - 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).</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).			
				8.	49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА),	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл проти антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1, 2) в сироватці (плазмі) крові	<p>Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано суміш антигенів інактивованих вірусів простого герпесу першого та другого типів</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна</p>	шт	6

						<p>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).</p>			
				9. 6	<p>49546 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgM антитіл проти антигенів Herpes simplex virus 1 та 2 типу (HSV 1, 2) в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. - Об'єм</p>	шт	6

						досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність).			
				10.	52436 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів Toxoplasma gondii в сироватці (плазмі) Крові	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета	шт	6

						<p>засорбовано очищені антигени T. Gondii</p> <ul style="list-style-type: none"> - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; - 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 			
				11.	<p>52440 - Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення IgM антитіл до антигенів Toxoplasma gondii gondii в сироватці (плазмі) крові</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; 	шт	6

						<p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени T. Gondii.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- У складі набору повинен міститися RF-абсорбент.</p> <p>- 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). Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						придатності набору.			
				12.	50265 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення IgG антитіл до антигенів Rubella в сироватці (плазмі) крові	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи;</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Набір повинен містити у своєму складі калібратори об'ємом 0,25 мл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна</p>	шт	1

						<p>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).</p>			
				13.	<p>50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення IgM антитіл до антигенів Rubella в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи; - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься</p>	ШТ	1

						<p>в лунку – 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; - 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).</p>			
				14.	<p>60685 Вірус Епштейна-Барр, антитіла імуноглобулін G (IgG) до ядерного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемилюмінесцентний аналіз</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл до ядерного антигену вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення</p>	шт	6

						<p>аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний ядерний антиген вірусу Епштейна-Барр</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- 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).</p>				
				15.	<p>60684 Вірус Епштейна-Барр, антитіла імуноглобулін М (IgG) до капсидного антигену IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемилюмінесцентний аналіз</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgM антитіл до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу</p>	шт	6	

						<p>запропонованих тест-систем - «ІgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу ІgМ людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл.</p> <p>-Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;</p> <p>- 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).</p>				
				16.	62360 Вірус Епштейна-Барр, антитіла, імуноглобулін G (ІgG) до раннього антигену	Набір реагентів для імуноферментного виявлення ІgG антитіл до капсидного антигену вірусу Епштейна-Барр в сироватці (плазмі) крові	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними		6	

				IVD (діагностика in vitro), набір, імунохемилюмінесцентний аналіз	<p>піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний капсидний антиген вірусу Епштейна-Барр</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- 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).Остаточний термін</p>	шт		
--	--	--	--	---	--	----	--	--

						придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				17.	52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл до <i>Ascaris</i> в сироватці (плазмі) крові	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Ascaris lumbricoides</i> , 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані антигени <i>A. lumbricoides</i> . Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий) CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). Inst_Anti-2/8 <i>Ascaris</i> _TK051_V10 SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml	шт	7

							<p>Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H₂SO₄ (безбарвний), готовий до Використання Компоненти тест- системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на <i>Ascaris lumbricoides</i></p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

				18.	<p>52210 Ехінокок звичайний, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл до Echinococcus в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Echinococcus granulosus, 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані антигени E.granulosus. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл 3 консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, із стабілізаторами та</p>	шт	7	
--	--	--	--	-----	---	--	--	----	---	--

						<p>консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H2O2, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання.</p> <p>WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний).</p> <p>STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2SO4 (безбарвний), готовий до використання.</p> <p>Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Echinococcus granulosus</p>				
				19.	63005 <i>Opisthorchis species</i> , імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG антитіл до <i>Opisthorchis</i> в сироватці (плазмі) крові	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Opisthorchis felineus</i> , 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У	шт	7	

							<p>кожній лунці планшету засорбовані антигени <i>O.felineus</i>. Лунки можна відокремлювати, 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2 SO4 (безбарвний), готовий до використання Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролю не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Opisthorchis felineus		
			20.	51021 Бактерія Гелікобактер пілорі, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного виявлення сумарних антитіл проти антигенів Helicobacter pylori в сироватці (плазмі) крові	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Helicobacter pylori, 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані очищені антигени H.pylori. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний	шт	7

							<p>контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml</p> <p>Розчин для розведення сироваток</p> <p>Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Розчин кон'югату</p> <p>Буферний розчин суміші моноклональних антитіл до IgG, IgM та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml</p> <p>Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H₂ SO₄ (безбарвний), готовий до використання.</p> <p>Компоненти тест-</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролю не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Helicobacter pylori				
				21.	62915 Giardia lamblia, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного виявлення IgG, IgM, IgA антитіл проти антигенів Giardia lamblia в сироватці (плазмі) крові	Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до Giardia lamblia (intestinalis), 96 досліджень очищені антигени G. lamblia. Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (фіолетовий) CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних	ШТ	7	

						антитіл до IgG, IgA та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H2O2 , стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2 SO4 (безбарвний), готовий до використання			
				22.	49736 Вірус герпесу людини 6 (HHV6), антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	HHV 6 IgG набір Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу герпесу людини шостого типу, 96 досліджень	Імуноферментна тест-система для якісного та напівкількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу герпесу людини шостого типу, 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшету засорбовані рекомбінантні антигени вірусу герпеса людини шостого типу. Лунки можна	шт	3

							<p>відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних імуноглобулінів (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий) SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						(безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H2 SO4 (безбарвний), готовий до використання.			
				23.	30829 Набір для якісного та/або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C)	Набір Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл до окремих білків вірусу гепатиту С (NS3, NS4, NS5, core), 24 (3x32) досл.	Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтрі 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантині антигени NS3, NS4, core та NS5. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Діагностична чутливість: 100%. Температура інкубації + 37°С. Загальний час інкубації не більше 100 хвилин. Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіла	шт	5

						<p>проти гепатиту С, готова до використання (1 мл), рідина жовтого кольору.</p> <p>Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С, готова до використання (0.5 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Концентрат кон'югату , 11х-кратний (1.1 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Буфер для розведення концентрату кон'югату, готовий до використання (12.0 мл), рідина блакитного кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (10 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 24 місяці. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>			
				24.	<p>52464 Трихіне́ла спіра́льна, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Trichinella spiralis</i>, 96 досліджень</p>	<p>Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Trichinella spiralis</i>, 96 досліджень Склад набору ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані антигени личинок <i>T. spiralis</i>. Лунки можна відокремлювати, 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл з консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml</p>	шт	7

							<p>Розчин для розведення сироваток</p> <p>Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини, кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml</p> <p>Стоп-реагент Розчин 0,5 mol/l H₂ SO₄ (безбарвний), готовий до використання.</p> <p>Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на <i>Trichinella spiralis</i>			
			25.	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Toxocara canis</i> , 96 досліджень	Склад набору Імуноферментна тест-система для виявлення антитіл до <i>Toxocara canis</i>, 96 досліджень ELISA STRIPS 1x96 лунок ІФА-планшет У кожній лунці планшета засорбовані антигени личинок <i>T. canis</i> . Лунки можна відокремлювати. 12 стрипів по 8 лунок. CONTROL + 1x0,5 ml Позитивний контроль Розчин специфічних моноклональних антитіл 3 консервантом (рожевий). CONTROL – 1x0,5 ml Негативний контроль Розчин альбуміну з консервантом (жовтий). SAMPLE DILUENT 1x12 ml Розчин для розведення сироваток Буферний розчин з детергентом та консервантом (коричнево-зелений). CONJUGATE SOLUTION 1x12 ml Розчин кон'югату Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG людини,	шт	7	

						<p>кон'югованих з пероксидазою хрому, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), готовий до використання. TMB SOLUTION 1x12 ml Розчин ТМБ Розчин ТМБ, H₂O₂, стабілізатор, консервант (безбарвний), готовий до використання. WASH TWEEN 20X 1x50 ml Розчин для промивання Tw20 (20x) 20-ти кратний концентрат фосфатного буферу з Твіном-20 та NaCl (безбарвний). STOP SOLUTION 1x12 ml Стоп-реагент Розчин 0,5 М H₂SO₄ (безбарвний), готовий до використання. Компоненти тест-системи мають бути біологічно безпечними, позитивний та негативний контролі не повинні містити сироватку крові (або її компоненти) пацієнтів, які хворіли або хворіть на Toxocara canis</p>		
26.	51988 Aspergillus spp., антиген галактоманана IVD (діагностика in vitro),	Набір реагентів для імуноферментного визначення галактомананового антигену Aspergillus в сироватці крові та бронхоальвеолярному	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.	шт	1			

				набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	лаважі	<p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C, без струшування, протягом 90 хвилин.</p> <p>(Перед проведенням аналізу компоненти набору і досліджувальні зразки слід витримати при кімнатній температурі (+18...+25°C) не менше 30 хвилин).</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 0,3-0,8 оптичних одиниць (ОО).</p> <p>Контрольні сироватки на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості галактоманану <i>Aspergillus</i> – 0; 0,7; 2,1 нг/мл, готові до використання (по 3.4 мл кожна).</p> <p>Буфер для розведення зразків, готовий до використання (13 мл), прозора безбарвна рідина.</p>			
--	--	--	--	---	--------	--	--	--	--

						<p>Кон'югат Стрептавідин-ПХ, готовий до використання (3,5 мл), прозора рідина червоного кольору. Біотинільовані моноклональні антитіла проти галактоманану Aspergillus, готові до використання (3,5 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (7 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						придатності набору.			
				27.	58768 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлуоресцентний аналіз	Набір реагентів для імуноферментного визначення С-реактивного білку в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до СРБ людини.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.</p> <p>Температура інкубації: + 37°C, без струшування.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 0.25-25 мг/л.</p> <p>Чутливість: 0.05мг/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера, що містять 0; 0.25; 1; 2.5; 10; 25 мг/л С-реактивного білка, готові до використання (по 0.5 мл кожна), С2 – С5 -</p>	шт	1

						<p>рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом С-реактивного білка, готова до використання (по 0.5 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина яскраво-червоного кольору. Червоний ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.</p> <p>Інструкція 3</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				28.	50866 Бактерія Clostridium tetani, антигени до токсинів IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір для визначення ІФА IgG Пправець	Клостридіум токсин правцю IgG ІФА призначений для кількісного визначення антитіл класу IgG проти Clostridium tetani токсин у сироватці людини або плазмі (цитрат). Це дозволяє визначити імунний статус пацієнтів, що полегшує індивідуальні рекомендації щодо необхідності базової імунізації або бустерної ін'єкції.	шт	1
				Гормони					
				29.	61469	Набір реагентів для імуноферментного	Принцип аналізу – конкурентний		2

				гідроксипрогестерон IVD (діагностика in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз	визначення 17-гідроксипрогестерону в сироватці (плазмі) крові	<p>твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, у лунках якого засорбовано поліклональні антитіла до 17-ОН-Прогестерону.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C, без струшування.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 110 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 0.5-100 нмоль/л.</p> <p>Чутливість: 0.12 нмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості 17-ОН-Прогестерону – 0; 0.5; 1.5; 5; 20; 100 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), рідини</p>	шт		
--	--	--	--	---	---	--	----	--	--

						<p>пурпурового кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом 17-ОН-Прогестерону, готова до використання (по 0,8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина пурпурового кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--

						момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				30.	54238 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення інсуліну в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до інсуліну людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації +18...25°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 3-100 мкМО/мл. Чутливість: 0.5 мкМО/мл. Калібрувальні проби: ліофільно висушені розчини на основі трис-буфера (pH 7.2-</p>	ШТ	5

						<p>7.4), що містять 0; 4; 12.5; 40; 125; мкМО/мл інсуліну, (по 0.5 мл кожна), після відновлення: С2 – С5 - рідина червоного кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина).</p> <p>Контрольна сироватка ліофільно висушена сироватка крові людини з відомим вмістом інсуліну, (0.5 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина пурпурового кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				31.	54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові	Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°С. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л. Чутливість: 0.75 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л,	шт	8

						<p>готові для використання (по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				32.	54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 2.5- 40 пмоль/л.</p> <p>Чутливість: не нижче 2,0 пмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну - 0;</p>	шт	5

						<p>2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини яскраво- синього кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення.</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				33.	54125 Загальний кортизол IVD (діагностика in vitro), набір, хемілюмінесцентний імунологічний аналіз	Набір реагентів для імуноферментного визначення кортизолу в сироватці (плазмі) крові	Принцип аналізу – конкурентний варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25-250 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Альтернативний метод інкубації: + 37°C, при постійному струшуванні 600 об/хв. Загальний час інкубації не більше 40 хв. Діапазон виявлення	шт	6

							<p>концентрацій: 40–2000 нмоль/л. Чутливість: 6.0 нмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості кортизолу - 0; 40; 80; 200; 600; 2000 нмоль/л, готові до використання (по 0.8 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом кортизолу, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
			34.	<p>54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення</p>	ШТ	12

						<p>концентрацій 0.2-20 мМО/л. Чутливість: 0.04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0.8 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				35.	54372 Тиреоглобулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреоглобуліну в сироватці (плазмі) крові	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до тиреоглобуліну людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.	шт	1

						<p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0.5–400 нг/мл. Чутливість: 0.5 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять 0; 10; 25; 100; 400 нг/мл тиреоглобуліну, готові до використання (по 0.8 мл кожна), С2 – С5 - рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреоглобуліну, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (7 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>				
				36.	54210 Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p>	ШТ	2	

							<p>Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C, при постійному струшуванні зі швидкістю 300 об/хв.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 1.25–500 МО/л.</p> <p>Чутливість: 1.25 МО/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості хоріонічного гонадотропіну – 0; 15; 60; 125; 250; 500 МО/л, готові до використання (по 0,8 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина).</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,8 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл),</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
			37.	54061 Альфа-фетопроїєїн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопроїєїну в сироватці (плазмі) крові	<p>Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450</p>		2

						<p>нм. Формат планшета: 96- лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до АФП людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 0,9-500 МО/мл. Чутливість: 0.9 МО/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості альфа- фетопротеїну – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МО/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з</p>	ШТ		
--	--	--	--	--	--	---	----	--	--

						<p>відомим вмістом альфа-фетопротеїну, готова до використання (0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>			
				38.	57486	Набір реагентів для імуноферментного	Принцип аналізу – двухсайтовий		2

					<p>Нейроноспецифічна енолаза IVD (діагностика in vitro), антитіла</p>	<p>визначення нейрон-специфічної енолази в сироватці (плазмі) крові</p>	<p>«сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до НСЕ людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 60 хвилин. Чутливість: 0,3 пмоль/л. Точність: 90-110%. Калібрувальні проби ліофільно висушені розчини на основі сироватки крові людини (рН 7.4), що містять 0; 5; 10; 30 та 100 мкг/л НСЕ; (після відновлення: калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина, С2</p>	<p>шт</p>		
--	--	--	--	--	---	---	---	-----------	--	--

							<p>– C5 – рідини синього кольору). Примітка: Концентрації НСЕ в калібрувальних пробах можуть дещо відрізнятися від зазначених величин, точні величини вказані на етикетках компонентів. Об'єм (1,0 мл), кількість: 5*4 комплекти.</p> <p>Контрольна сироватка ліофільно висушена сироватка крові людини з відомим вмістом НСЕ з консервантом, готовий до використання (1,0 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.			
				39.	54587 Раковий антиген 125 (CA125) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір реагентів для імуноферментного визначення СА 125 в сироватці (плазмі) Крові	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96- лунковий, полістироловий, стрипований планшет, у лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до СА 125 людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5-1000 мкл. Температура інкубації + 37°C, без	шт	2

						<p>струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 25–400 Од/мл. Чутливість: 0.25 Од/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості СА 125 – 0; 25; 50; 100; 200; 400 Од/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші - по 0.8 мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 125, готова до використання (по 0.8 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (7 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність Реєстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>			
				40.	<p>55203 Тиреопероксидаза, антигіла (АТ-ТПО, мікосомальні антигіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p>	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл проти тиреопероксидази а сироватці (плазмі) крові «АТ-ТПО-ІФА»</p>	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації</p>	шт	8

							<p>+ 37°C. Без струшування.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 30-1000 МО/мл.</p> <p>Чутливість: 2.5 МО/мл.</p> <p>Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі аутоантитіли проти тиреопероксидази – 0; 30; 100; 300; 1000 МО/мл, готові до використання (по 1.1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – прозора безбарвна рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитілу проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина (2 шт).</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Реєстраційного посвідчення.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>				
				41.	53717 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір для визначення концентрації феритину, 96 досліджень	<p>Імуноферментний набір для визначення концентрації феритину в сироватці або плазмі крові людини.</p> <p>Зчитування: при 450 нм (референтний фільтр 620-630 нм).</p> <p>Набір передбачений для професійного використання у лабораторних дослідженнях (IVD).</p> <p>В складі набору має</p>	шт	6	

						бути не менше 6 калібраторів, відкалібровані відповідно до Міжнародного Стандарту ВООЗ Феритин 80/602, для постановки точної кривої та 1 флакон контрольного матеріалу. Готові до використання. Усі реагенти зберігаються при температурі 2-8 °С до кінця терміну придатності набору. Буфер для промивки зберігається після приготування не менше 30 діб при температурі 2-8 °С. Інкубація проводиться при кімнатній температурі (22-28 °С). Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 5 до 1000 нг/мл. Чутливість не гірше: 0,04 нг/мл.			
				42.	61534 Прокальцитонін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Набір для визначення прокальцитоніну (PCT), 96 досліджен	Імуноферментний набір для кількісного визначення концентрації прокальцитоніну (PCT, ПКТ) у плазмі та сироватці людини. Зчитування: при 450 нм, референсна 630 нм. Набір передбачений для професійного використання у лабораторних дослідженнях (IVD). В складі набору має	шт	1

						бути не менше 6 калібраторів для постановки кривої. Можливість зберігати аліквотовані взірці при заморозці -20 °С. Усі реагенти набору зберігаються при температурі 2-8 °С до кінця терміну придатності набору. Інкубаційна схема не гірше: 30 хв + 15 хв (не довше 45 хв) Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 0 – 25 нг/мл. Чутливість не гірше (LoD): 0.05 нг/мл			
			43.	54475 Множинна форма 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Набір для визначення загального 25-ОН вітаміну Д, 96 досліджень	Імуноферментний набір для кількісного визначення концентрації загального 25-ОН вітаміну Д у плазмі та сироватці людини. Зчитування: при 450 нм, референсна 630 нм. Набір передбачений для професійного використання у лабораторних дослідженнях (IVD). В складі набору має бути не менше 7 калібраторів для постановки кривої. Можливість зберігати аліквотовані взірці при заморозці -20 °С. Усі реагенти набору зберігаються при температурі 2-8 °С до кінця терміну придатності набору.	шт	5	

			Інкубаційна схема не гірше: 90 хв + 30 хв + 30 хв (не довше 150 хв) при кімнатній температурі. Діапазон визначення: не гірше (не вужче) ніж 0 – 150 нг/мл. Чутливість набору має бути не гірше 0,67 нг/мл.		
--	--	--	--	--	--

2. Загальні вимоги

1.Постачання товару по заявці.

2. Товари медичного призначення повинні бути дозволені до використання в Україні (надати копію реєстраційні посвідчення МОЗ України та/або декларації про відповідність технічному регламенту або інше);

3. На підтвердження якості товару, надати сертифікати якості та/або паспорти якості та/або декларацію та/або інструкцію (згідно умов специфікації)

4. Учасник повинен підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару, у необхідній кількості та відповідної якості, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника. На підтвердження учасник (згідно специфікації) повинен надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера дистриб'ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості зі строками придатності та в терміни, визначені документацією торгів та пропозицією учасника торгів;

5. Термін придатності на момент поставки повинен бути не менше 80% загального терміну придатності, при умові їх зберігання відповідно до установлених норм та правил зберігання;

6. Під час поставки товару, що є предметом закупівлі, Учасник повинен дотримуватися вимог щодо екологічної безпеки та норм із захисту довкілля, згідно чинного законодавства (надати гарантійний лист щодо використання заходів із захисту довкілля);

7. При поставці товару Учасник гарантує надати інструкцію з використання та/або сертифікат якості та/або декларацію;

8. Поставка товару на умовах DDP («Інкотермс-2010»), з розвантаженням на склад Замовника. Доставка товару здійснюється по заявці Замовника за адресою місця надання медичних послуг: 61051,Харківська обл,м. Харків, вул. Клочківська, буд 337 А

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-08-15-008437-a

Ідентифікатор плану закупівлі: UA-P-2023-08-15-001397-c

Уповноважена особа

Шостак Л.Х.