

| Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, очікуваної вартості предмета закупівлі | | |
|--|---|---|
| 1 | Назва предмета закупівлі | Згідно коду ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 Лабораторні реактиви) (додаток 1) |
| 2 | Обґрунтування обсягів закупівлі | Обсяги закупівлі визначено відповідно до рапорту відповідальної особи, про лабораторні реактиви, що потребується для проведення лабораторних досліджень в усіх лабораторіях двох лікарень |
| 3 | Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмету закупівлі | Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та параметрів оснащення всіх лабораторій двох лікарень на підставі потреби-рапорту завідувача клініко-діагностичної лабораторії ургентного відділу. (додаток 1) |
| 4 | Обґрунтування очікуваної вартості предмету закупівлі, розміру бюджетного призначення | Замовником було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах (у тому числі на сайтах виробників та постачальників відповідної продукції, в електронній системі закупівель Prozoito і т.д.) |

| | | |
|--|--|---|
| | | Розмір очікуваної вартості складає 1 220 000,00грн |
|--|--|---|

Додаток 1

| № | Назва предмета закупівлі | Код відповідно НК 031:2024(Код EMDN) | Код відповідно до НК 024:2023 | Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі | Од. вим. | К-ть |
|---|--|---------------------------------------|---|--|----------|------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1 | Альфа-Амілаза-кін.Спл 500 | W01010107-АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА | 52941 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), реагент | <p>Склад набору</p> <p>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).</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 2000 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %..</p> <p>2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.</p> <p>Фасування:500 мл/500 визн</p> | паков | 5 |
| 2 | Аланінамінотрансфераза Спл (АЛТ Спл) 250 | W01010103-АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА | 52924 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аланін - 200 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглютарат - 2 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин - 1 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20х.</p> <p>4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 μkat/l (мккат/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 6%.</p> <p>2. Чутливість не менш 0.028 μkat/l (мккат/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%.</p> | паков | 5 |

| | | | | | | |
|---|---|------------------------------------|--|--|-------|---|
| | | | | Фасування:250 визн | | |
| 3 | Аспаратамінотрансфераза СпЛ (АСТ СпЛ) 250 | W01010110-АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА | 52954 - Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Субстрат: DL-Аспарат - 100 mmol/l (ммоль/л); α- кетоглутарат - 2 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Проявник: 2,4-динітрофенілгідразин - 1 mmol/l (ммоль/л). 3. Реагент 3. Натрію гідроксид 0.4 N концентрат 20x. 4. Калібратор. Розчин пірувату - 2.0 mmol/l (ммоль/л). <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.028 - 1.01 μkat/l (мккат/л). <p>Відхилення від лінійності не перевищує 6%.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Чутливість не менш 0.028 μkat/l (мккат/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень - не більш 6%. <p>Фасування:250 визн</p> | паков | 5 |
| 4 | Білірубін СпЛ 200 | W01010203-БІЛІРУБІН | 63410 - Загальний/кон'югований (прямий) білірубін IVD (діагностика in vitro), комплект, спектрофотометрія | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Буфер: Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 50 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 7 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Буфер: Сульфанілова кислота - 30 mmol/l (ммоль/л); соляна кислота - 150 mmol/l (ммоль/л). 3. Реагент 3. Нітрит натрію - 29 mmol/l (ммоль/л). <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 1.71 - 300 μmol/l (мкмоль/л). <p>Відхилення від лінійності не перевищує 7%.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Чутливість не менш 1.71 μmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%. <p>Фасування:600 мл/ 200 визн</p> | паков | 5 |
| 5 | Загальний білок СпЛ 1000 | W01010230-ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК | 61900 - Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір,спектрофотометричний | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 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). | паков | 5 |

| | | | | | | |
|---|------------------|--|--|--|-------|---|
| | | | аналіз | <p>2. Стандарт. Розчин альбуміну . Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 150 g/l (г/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%..</p> <p>2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. Фасування:1000 мл/1000 визн</p> | | |
| 6 | Глюкоза Спл 1000 | W01010213-ГЛЮКОЗА | <p>53301 - Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p> | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: трис рН 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).</p> <p>2. Стандарт. Водний розчин глюкози.</p> <p>3. Антикоагулянт 25х: Натрій хлористий -4.2 g/l(г/л), натрій фтористий – 0.11 g/l(г/л), ЄДТА – 0.2 g/l (г/л)</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 1 - 30 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%.</p> <p>2. Чутливість не менш 1 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:1000 мл/1000 визн</p> | паков | 7 |
| 7 | Сечовина Спл 300 | W01010204-СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ | <p>53587 - Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз</p> | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 mmol/l (ммоль/л); ЭДТА - 2 mmol/l (ммоль/л); натрію саліцилат - 400 mmol/l (ммоль/л); натрію нітропрурид - 10 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 mmol/l (ммоль/л); натрію гідроксид - 150 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 U/ml (Од/мл).</p> <p>4. Стандарт. Водний розчин сечовини.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-33.3 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%.</p> <p>2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> | паков | 4 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|-------|---|
| | | | | Фасування:600 мл/300 визн | | |
| 8 | Креатинін Спл 400 | W01010207-КРЕАТИНІН | 53251 - Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 32 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Лужний реагент: натрію гідроксид - 1.15 mol/l (моль/л).</p> <p>3. Реагент 3. Осаджувач: трихлороцетова кислота – 1.22 mol/l (моль/л).</p> <p>4. Стандарт. Водний розчин креатиніну.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 885 μmol/l (мкмоль/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 5%.</p> <p>2. Чутливість не менш 30 μmol/l (мкмоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> <p>Фасування: 600 мл/400 визн</p> | паков | 4 |
| 9 | Кальцій Спл 100 | W01010303-КАЛЬЦІЙ | 45789 - Кальцій (Ca ²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: етаноламін - 500 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Хромоген: о-крезолфталеїн – 0.62 mmol/l (ммоль/л); 8-гідрохінолін - 69 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Стандарт. Водний розчин кальцію.</p> <p>характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.125 - 4 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 4%.</p> <p>2. Чутливість не менш 0.125 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 4%.</p> <p>Фасування: 200 мл\100 визн</p> | паков | 5 |
| 10 | Лужна фосфатаза-кін. Спл (ЛФ-кін. Спл) 250 | W01010105 -ЛУЖНА ФОСФАТАЗА – ЗАГАЛЬНА ІЗОФЕРМЕНТИ ЛУЖНОЇ ФОСФАТАЗИ | 52928 - Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін pH 10.4 - 1 mmol/l (ммоль/л); магнію хлорид - 0.5 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 mmol/l (ммоль/л).</p> | паков | 6 |

| | | | | | | |
|----|--|--------------------------------------|---|--|-------|----|
| | | (КХ) | спектрофотометричний аналіз | Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 1200 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. 2. Чутливість не менш 20 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:300 мл/250 визн | | |
| 11 | СРБ - латекс-тест | W01021109-С-РЕАКТИВНИЙ БІЛОК | 63234 - С-реактивний білок (CRP) IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація, експрес-аналіз | Склад набору 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. 3.Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 mg/l (мг/л). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Аналітичні характеристики Аналітична чутливість тесту становить 5-10 mg/l (мг/л). Ефект прозони не спостерігається до 1600 mg/l (мг/л). Діагностична чутливість: 95 %. Діагностична специфічність: 96%. Фасування:200 визн | паков | 35 |
| 12 | Набір реактивів "Білкові фракції" (REF НР006.01) | W0102010399-ТРАНСПОРТНІ БІЛКИ – ІНШЕ | 53592 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз | СКЛАД НАБОРУ 1. Основний фосфатний буфер «О» - 3,347 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 2. Фосфатний буфер №1 - 3,084 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 3. Фосфатний буфер №2 - 2,496 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 4. Фосфатний буфер №3 - 2,359 М, рН (6,5 ± 0,1) -1 флакон з (100 ± 2) мл; 5. Фосфатний буфер №4 - 1,959 М, рН (6,5 ± 0,1) - 1 флакон з (100 ± 2) мл; 6. Фосфатний буфер №5 - 1,622 М, рН (6,5 ± 0,1) – 1 флакон з (100 ± 2) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ | набір | 20 |

| | | | | | | |
|----|---|--|--|---|-------|-----|
| | | | | Набір розрахований на 20 макровизначень, при витраті фосфатних буферів по 5 мл кожного на визначення. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 10 %. | | |
| 13 | Карбоксигемоглобін, Карбоксигемоглобін методом Вольфа (ПК 38.1-06) | W0103010299- ІНШІ АНАЛІЗИ НА ГЕМОГЛОБІН (ТИПИ) – ІНШЕ | 55879 - Множинний підтип гемоглобіну IVD (діагностика in vitro), реагент | Склад набору: 1) Ацетатний буфер, рН (4,9±0,05): 2 x 100 мл; 2) Аміак (4±0,1) %: 1 x 50 мл; 3) Цитрат натрію (2,4±0,1) %: 2 x 10 мл; Аналітичні показники: 1) Лінійна область: (0-90) %; 2) Коефіцієнт варіації: не більше 10 %. Кількість проб: 50 проб | набір | 1 |
| 14 | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл) | W0103030102- АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ | 52532 - Анти-А групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла. | Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Фасування: 1x10 мл | флак | 14 |
| 15 | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 (1x10 мл) | W0103030102- АНАЛІЗИ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ГРУПИ КРОВІ – ІНШЕ | 52538 - Анти-В групове типування еритроцитів IVD (діагностика in vitro), антитіла | Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Фасування: 1x10 мл | флак | 14 |
| 16 | Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus (1x10 мл) | W0103030201-РЕЗУС D | 52647 - Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, (діагностика in vitro), антитіла | Призначений для встановлення резус належності шляхом визначення D антигену еритроцитів людини за допомогою реакції прямої аглютинації та її модифікацій. Визначення проводиться на площині, в планшеті або в пробірках.. Фасування: 1x10 мл | флак | 14 |
| 17 | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів | W0104080503 - ТЕСТУВАННЯ АНТИМІКРОБНОЇ ЧУТЛИВОСТІ (AST) В РУЧНОМУ РЕЖИМІ | 45299 - Диски для тестування на чутливість грибів до численних антибіотиків IVD (діагностика in vitro) | Диски для визначення чутливості мікроорганізмів до лікарських засобів призначені для клінічних лабораторних аналізів з чутливості та резистентності мікроорганізмів до лікарських препаратів, диско-дифузійним методом. Кількість у флаконі 100 шт. | флак | 330 |

| | | – СМУЖКИ / КАСЕТИ / ГАЛЕРЕЇ | | | | |
|----|--|---|---|--|-------|---|
| 18 | DIA-Diphtheria-D Диски з антитоксином дифтерійним для реакції імунопреципітації (31D-20) | W0104080502 ПРОСОЧЕНІ ДИСКИ, МУЛЬТИ-ДИСКИ І ТАБЛЕТКИ | 50890- Коринебактерія дифтерії, токсин, антитіла IVD (діагностика in vitro), реагент | Для in vitro визначення токсигенності коринебактерій в реакції імунопреципітації (РІП). Диски, просочені дифтерійним антитоксином, в асептичних умовах розфасовані у скляні флакони, закриті гумовими пробками та завальцьовані алюмінієвими ковпачками. Флакони разом з інструкцією з використання вкладаються в картонну коробку зі вставкою. Комплектація 20 дисків | набір | 1 |
| 19 | ESBL набір дисків (згідно з EUCAST) / EUCAST ESBL disc kit | W0104080505 Цільові проби на стійкість – ESBL | 42733 Диски для тестування на чутливість до бета-лактамази, IVD (діагностика in vitro) | Тест для підтвердження продукції бета-лактамаз розширеного спектра (БЛРС або ESBL) бактеріями родини Enterobacteriaceae. 1 набір розрахований для тестування 50 бактеріальних культур. Склад набору: Диски з цефотаксимом CTX 5 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Диски з цефотаксимом та клавулановою кислотою CTL 5+10 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Диски з цефтазидимом CAZ 10 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Диски з цефтазидимом та клавулановою кислотою CAL 10+10 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Диски з цефепімом CEP 30 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Диски з цефепімом та клавулановою кислотою FEL 30+10 мкг — 1 картридж на 50 дисків. Упаковка: 6 пластикових картриджів, на 50 дисків кожний, в герметичному багаторазовому пакеті з осушувачем. Перевірено ATCC штамами | набір | 1 |

| | | | | | | |
|----|---|---|--|--|-------|---|
| 20 | Набір дисків з КРС&MBL&ОХА-48 (EUCAST) | W0104080506 Цільові проби на стійкість – карбапенемаза | 42733 Диски для тестування на чутливість до бета-лактамази, IVD (діагностика in vitro) | <p>Набір дисків для підтвердження продукції карбапенемаз бактеріями родини Enterobacteriaceae.</p> <p>1 набір розрахований для тестування 50 бактеріальних культур.</p> <p>Склад набору:</p> <p>Диски з меропенемом MRP 10 мкг — 1 картридж на 50 дисків.</p> <p>Диски з меропенемом та ЕДТА MR+ED — 1 картридж на 50 дисків.</p> <p>Диски з меропенемом та фенолборною кислотою MR+BO— 1 картридж на 50 дисків.</p> <p>Диски з меропенемом та клоксациліном MR+CL — 1 картридж на 50 дисків.</p> <p>Диски з темоциліном ТМО 30 мкг — 1 картридж на 50 дисків.</p> <p>Упаковка: 5 пластикових картриджів, на 50 дисків кожний, в герметичному багаторазовому пакеті з осушувачем.</p> <p>Перевірено АТСС штамами</p> | набір | 1 |
| 21 | EQUI HSV1+2 IgM - ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу простого герпесу першого та другого типів (EI-072) | W0105040304 - АНТИТИЛА IGM ДО ВІРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ (HSV) 1+2 | 49546 - Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <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 - «IgM-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 IgM людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>Кількість визначень: 96</p> | паков | 4 |

| | | | | | | |
|----|---|--|--|--|-------|---|
| 22 | EQUI CMV IgM - ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до цитомегаловірусу людини (EI-063) | W0105040204 - АНТИТІЛА IGM ДО ЦМВ | 49723 - Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <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; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени ЦМВ. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. <p>Кількість визначень: 96</p> | паков | 4 |
| 23 | EQUI Toxoplasma gondii IgM - ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до Toxoplasma gondii (EI-043) | W0105050103 - АНТИТІЛА IGM ДО ТОКСОПЛАЗМИ | 52440 - Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <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; -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 T. gondii. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - У складі набору повинен міститися RF-абсорбент. <p>Кількість визначень: 96</p> | паков | 4 |
| 24 | EQUI HSV1+2 IgG - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу простого герпесу першого та другого типів (EI-071) | W0105040303- АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ ПРОСТОГО ГЕРПЕСУ (HSV) 1+2 | 49541 -Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА), | <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; -кольорова індикація етапів аналізу. | паков | 1 |

| | | | | | | |
|----|--|--|---|--|-------|---|
| | | | | <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>Кількість визначень: 96</p> | | |
| 25 | <p>EQUI CMV IgG - ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людини (EI-061)</p> | <p>W0105040203 - АНТИТІЛА IGG ДО ЦМВ</p> | <p>49712-Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</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 запропонованих тест-систем «непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано антигени ЦМВ.</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>Кількість визначень: 96</p> | паков | 1 |
| 26 | <p>EQUI Toxoplasma gondii IgG - ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до Toxoplasma gondii (EI-041)</p> | <p>W0105050102 - АНТИТІЛА IGG ДО ТОКСОПЛАЗМИ</p> | <p>52436-Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</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 запропонованих тест-систем «непрямої» 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> | паков | 1 |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|---|-------|---|
| | | | | <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>Кількість визначень: 96</p> | | |
| 27 | <p>EQUI Mycoplasma pneumoniae IgG ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma pneumoniae EI-203</p> | <p>W0105010802-АНАЛІЗИ НА АНТИТІЛА ДО МІКОПЛАЗМИ</p> | <p>62995-Мікроплазми хомініс, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</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 запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma hominis.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.</p> <p>Розрахований на 96 визначень</p> | паков | 2 |
| 28 | <p>EQUI -Chlamydia pneumoniae IgG - ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Chlamydia pneumoniae, EI-111</p> | <p>W0105010110-АНТИТІЛА IGG ДО CHLAMYDIA TRACHOMATI</p> | <p>50768-Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</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> | паков | 2 |

| | | | | | | |
|----|--|--|---|---|-------|----|
| | | | | <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 рекомбінантні антигени <i>Chlamydia trachomatis</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.</p> <p>Розрахований на 96 визначень</p> | | |
| 29 | Ig A, M, G – ІФА | W0102010108 - РЕАКТИВИ ДЛЯ ПІДКЛАСУ ІМУНОГЛОБУЛІНУ М | 57308-- Полівалентні імуноглобуліни людини IVD (діагностика in vitro), реагент | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Планшет з іммобілізованим антигеном: 1-4 стрипи – Ig A, 5-8 – IgM, 9-12 - IgG, 8x12 лунок (1 шт.) 2. Стрічка для заклеювання планшет (1 шт.) 3. Стандарт, 2.5 ml (мл) (1 фл.) 4. Буфер для розведення зразків, концентрат 10x, 10 ml (мл) (1 фл.) 5. Відмиваючий розчин, концентрат 20x, 22 ml (мл) (1 фл.) 6. Кон'югати анти-А, анти-М, анти-С, 4 ml (мл) (3 фл.) 7. Субстрат, 11 ml (мл) (1 фл.) 8. Зупиняючий розчин, 11 ml (мл) (1 фл.) <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Оптична щільність стандарту для Ig A, M, G не менш 0.2 оптичних одиниць (ОО).</p> <p>Вміст імуноглобулінів у стандарті: IgA - 1.63 g/l (г/л), IgM - 0.75 g/l (г/л), IgG - 8.66 g/l (г/л).</p> <p>Коефіцієнт варіації результатів визначень не більш 10%.</p> <p>Фасування: 8x12</p> | паков | 25 |
| 30 | Набір реагентів для імуноферментного визначення тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові K201 "ТТГ-ІФА" | W01020499- ГОРМОНИ ЩИТОВИДНОЇ ЗАЛОЗИ – ІНШЕ | 54383 - Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (нм) та 620-680 nm (нм).</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет.</p> | набір | 10 |

| | | | | | | |
|----|---|---------------------|--|--|-------|---|
| | | | | <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації 90 хвилин за кімнатної температури (+18...+25°C). Діапазон виявлення концентрацій 0-20 мМО/л. Чутливість: не нижче 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 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> | | |
| 31 | Набір реагентів для імуноферментного визначення інсуліну в сироватці (плазмі) крові(K267N)(54238) | W0102060103-ІНСУЛІН | 54238 Інсулін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <p>Принцип аналізу – двухсайтовий «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, стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> | набір | 5 |

| | | | | | | |
|----|--|------------------------|--|--|-------|---|
| | | | | <p>Температура інкубації +18...25°C. Загальний час інкубації не більше 90 хвилин.</p> <p>Чутливість: не нижче 0,05 мкМО/мл.</p> <p>Калібрувальна проба С1 на основі трис-буфера (рН 7,2-7,4) (0,5 мл) після відновлення: безбарвна рідина.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7,2-7,4) (по 0,5 мл) після відновлення: рідини синього кольору.</p> <p>Контрольна сироватка ліофільно висушена сироватка крові людини з відомим вмістом інсуліну, (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 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 (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> | | |
| 32 | <p>Набір реагентів для імуноферментного визначення кортизолу в сироватці (плазмі) крові K210 "Кортизол-ІФА"</p> | W0102060203 - КОРТИЗОЛ | 62281 - Набір реагентів для імуноферментного визначення кортизолу в сироватці (плазмі) крові | <p>Принцип аналізу – конкурентний варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</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, у лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до кортизолу.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 90 хв.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій: 40–2000 нмоль/л.</p> <p>Чутливість: не нижче 6,0 нмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості кортизолу - 40; 80; 200; 600; 2000</p> | набір | 7 |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|-------|---|
| | | | | <p>нмоль/л, готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина).</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом кортизолу, готова до використання (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 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 (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> | | |
| 33 | <p>Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові К213 "Вільний Т3-ІФА"</p> | <p>W01020499- ГОРМОНИ ЩИТОВИДНОЇ ЗАЛОЗИ – ІНШЕ</p> | <p>54416 - Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові</p> | <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°С. Без струшування. 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 – 2,5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до використання (по 0.5 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> | набір | 3 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|-------|---|
| | | | | <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,5 мл), рідина жовтого кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 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 (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> | | |
| 34 | <p>Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові K214 "Вільний Т4-ІФА"</p> | <p>W01020499- ГОРМОНИ ЩИТОВИДНОЇ ЗАЛОЗИ – ІНШЕ</p> | <p>54412 - Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові</p> | <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 стрипований планшет</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.</p> <p>Чутливість: не нижче 0,75 пмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 5; 10; 25; 50 та 100 пмоль/л, готові для використання (по 0,5 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,5 мл), рідини червоного кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> | набір | 5 |

| | | | | | | |
|----|---|---|--|---|-------|---|
| | | | | Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт. | | |
| 35 | Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові К131 "АТ-ТПО-ІФА" | W01020499- ГОРМОНИ ЩИТОВИДНОЇ ЗАЛОЗИ – ІНШЕ | 55203 - Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові | Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (nm) та 620-680 nm (nm). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 120 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-600 МО/мл. Чутливість: не нижче 2,5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіл проти тиреопероксидази – 30; 100; 300 та 600 МО/мл, готові до використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитіл проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1,1 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. | набір | 9 |

| | | | | | | |
|----|--|---|---|--|-------|---|
| | | | | <p>Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> | | |
| 36 | <p>EQUI Total IgE - ІФА-набір для кількісного визначення сумарних антитіл класу IgE (EI-902)</p> | <p>W01020201-ІМУНОГЛОБУЛІН Е – ЗАГАЛЬНИЙ</p> | <p>53776 - ІФА-набір для кількісного визначення сумарних антитіл класу IgE</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 запропонованих тест-систем «IgE-захват» твердофазного ІФА у триетапній інкубації;</p> <p>- час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgE людини.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 50 мкл.</p> <p>-Набір повинен містити у своєму складі калібратори у концентрації 0; 0,35; 1; 5; 25; 100IU/ml.</p> <p>- Набір повинен містити у своєму складі контрольну сироватку концентрації 2–3 IU/ ml.</p> <p>- ІФА-набір повинен бути сумісний з біотинільованими алергенами для кількісного визначення специфічних антитіл класу IgE того ж самого виробника.</p> <p>Кількість визначень:96</p> | паков | 6 |
| 37 | <p>EQUI anti-HCV - ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С (96 аналізів) (EI-021)</p> | <p>W0105020303 - АНТИТІЛА ДО ВІРУСУ ГЕПАТИТУ С (ЗАГАЛЬНІ)</p> | <p>48365 - ІФА-набір для якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту С</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 запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин.</p> | паков | 6 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|--|--|--|-------|---|
| | | | | <p>-У лунках планшета засорбовані рекомбінантні антигени вірусу гепатиту С: core, NS3, NS4 та NS5.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 40 мкл.</p> <p>Кількість визначень:96</p> | | |
| 38 | Анти-СД 3 (50 визн) | W0103080106-АНТИТІЛА ДЛЯ ВИДІЛЕННЯ СУБПОПУЛЯЦІЙ ЛІМФОЦИТІВ | 56926 - Клітинний маркер CD3 IVD (діагностика in vitro), антитіла | <p>Принцип методу оснований на визначенні субпопуляцій Т- і В-лімфоцитів за допомогою реакції розеткоутворювання з еритроцитами, на яких адсорбовані моноклональні антитіла проти рецепторів CD3 (Т-лімфоцити).</p> <p>Облік результатів дослідження проводять у світловому мікроскопі з імерсійною системою.</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Діагностикум еритроцитарний, 2.5 ml (мл) (1 фл.)</p> <p>Фасування: 50 визн</p> | паков | 5 |
| 39 | Анти-СД 4 (50 визн) | W0103080106-АНТИТІЛА ДЛЯ ВИДІЛЕННЯ СУБПОПУЛЯЦІЙ ЛІМФОЦИТІВ | 56928 - Клітинний маркер CD4 IVD (діагностика in vitro), антитіла | <p>Принцип методу оснований на визначенні субпопуляцій Т- і В-лімфоцитів за допомогою реакції розеткоутворювання з еритроцитами, на яких адсорбовані моноклональні антитіла проти рецепторів CD4 (Т-хелпери).</p> <p>Облік результатів дослідження проводять у світловому мікроскопі з імерсійною системою.</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Діагностикум еритроцитарний, 2.5 ml (мл) (1 фл.)</p> <p>Фасування:50 визн</p> | паков | 5 |
| 40 | Анти-СД 8 (50 визн) | W0103080106-АНТИТІЛА ДЛЯ ВИДІЛЕННЯ СУБПОПУЛЯЦІЙ ЛІМФОЦИТІВ | 56936-Клітинний маркер CD8 IVD (діагностика in vitro), антитіла | <p>Принцип методу оснований на визначенні субпопуляцій Т- і В-лімфоцитів за допомогою реакції розеткоутворювання з еритроцитами, на яких адсорбовані моноклональні антитіла проти рецепторів CD8 (Т-супресори та цитотоксичні лімфоцити).</p> <p>Облік результатів дослідження проводять у світловому мікроскопі з імерсійною системою.</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Діагностикум еритроцитарний, 2.5 ml (мл) (1 фл.)</p> <p>Фасування: 50 визн</p> | паков | 5 |

| | | | | | | |
|----|----------------------|---|---|---|-------|---|
| 41 | Анти-СД 16 (50 визн) | W0103080106- АНТИТІЛА ДЛЯ ВИДІЛЕННЯ СУБПОПУЛЯЦІЙ ЛІМФОЦИТІВ | 56950-Клітинний маркер CD16 IVD (діагностика in vitro), антитіла | Принцип методу оснований на визначенні субпопуляцій Т- і В-лімфоцитів за допомогою реакції розеткоутворювання з еритроцитами, на яких адсорбовані моноклональні антитіла проти рецепторів CD16 (НК-натуральні кілери). Облік результатів дослідження проводять у світловому мікроскопі з імерсійною системою. Склад набору 1. Діагностикум еритроцитарний, 2.5 ml (мл) (1 фл.) Фасування: 50 визн | паков | 5 |
| 42 | Анти-СД 22 (50 визн) | W0103080106- АНТИТІЛА ДЛЯ ВИДІЛЕННЯ СУБПОПУЛЯЦІЙ ЛІМФОЦИТІВ | 56958-Клітинний маркер CD22 IVD (діагностика in vitro), антитіла | Принцип методу оснований на визначенні субпопуляцій Т- і В-лімфоцитів за допомогою реакції розеткоутворювання з еритроцитами, на яких адсорбовані моноклональні антитіла проти рецепторів CD22 (В-лімфоцити). Облік результатів дослідження проводять у світловому мікроскопі з імерсійною системою. Склад набору 1. Діагностикум еритроцитарний, 2.5 ml (мл) (1 фл.) Фасування: 50 визн | паков | 5 |
| 43 | РФ - латекс-тест | W01021110 - РЕВМАТОЇДНІ ФАКТОРИ | 55112 - Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | Склад набору 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. 3.Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 IU/ml (МОд/мл). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 6-16 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість: 100 %. Діагностична специфічність: 100%. Фасування: 200 визн. | паков | 5 |
| 44 | АСЛ-О - латекс-тест | W01021105- ЧАС РЕАКЦІЇ / ТИТР | 63271 - Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин | Склад набору 1.Латексна суспензія. 2.Розчинник. | паков | 8 |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|-------|---|
| | | АНТИСТРЕПТОЛІЗИНУ О (ЯКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ) | О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація | 3.Позитивний контроль, який містить АСЛ-О більш 200 IU/ml (МОд/мл). 4.Негативний контроль. 5.Палички для перемішування. 6.Тестовий слайд. Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 150-250 IU/ml (МОд/мл). Ефект прозони не спостерігається до 1500 IU/ml (МОд/мл). Діагностична чутливість: 98 %. Діагностична специфічність: 97%. Фасування: 200 визн. | | |
| 45 | EQUI HBsAg - ІФА-набір для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту В (EI-011) (96 аналізів) | W0105020203 - АНТИТІЛА ДО ПОВЕРХНЕВОГО АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В (ЗАГАЛЬНІ) | 48319 -Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лункок; кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до HBsAg. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - 100 мкл. Кількість визначень:96 | паков | 6 |
| 46 | Набір ІФА для прямого визначення загального вітаміну Д (9425-300А) | W0102070206 - ВІТАМІН D (ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ) | 58942 Числені форми 25- гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації 25-ОН вітаміну Д в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. Набір повинен включати: <ul style="list-style-type: none">Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-ОН Вітаміну D з відомими концентраціями, об'ємом 1 мл кожний. | набір | 2 |

| | | | | | | |
|----|---|---------------------|---|--|-------|---|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях. • Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл. • Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон'югат аналогу 25-ОН вітаміну D3 з пероксидазою хрому. • Планшет, покритий антитілами до Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет. • Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл. • Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить ТМБ та перекис водню у буфері. • Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить H2SO4. • Інструкцію з використання. <p>Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °C. Об'єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість методу - не гірше як 1,14 нг/мл.</p> | | |
| 47 | Набір реагентів для визначення Феритину методом ІФА (2825-300A) | W0102070102-ФЕРИТИН | 53717 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <p>Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації феритину в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 4 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 10, 50, 150, 400 і 800 нг/мл, об'ємом 1 мл кожний. • 1 флакон реагенту, об'ємом 13 мл, що містить біотинильовані моноклональні мишачі антитіла класу IgG. • 1 флакон ферментного реагенту, об'ємом 13 мл, що містить антитіла IgG до феритину, мічені пероксидазою хрому. • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об'ємом 20 мл. | набір | 3 |

| | | | | | | |
|----|--|--------------------------------|---|---|-------|---|
| | | | | <ul style="list-style-type: none"> • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об'ємом 7 мл кожний. • 1 флакон стоп-розчину, об'ємом 8 мл. • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином. • Інструкцію з використання. <p>Об'єм зразка – не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Стабільність комплексу після додавання стоп-розчину – 30 хв. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,17 нг/мл. Хук-ефект не повинен спостерігатись до концентрації 50000 нг/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберігання при температурі 2-8°C.</p> | | |
| 48 | Набір реагентів для імуноферментного визначення альфа-фетопротейну в сироватці (плазмі) крові K225 "АФП-ІФА" | W0102039001- АЛЬФА-ФЕТОПРОТЕЇН | 54061 - Альфа-фетопротейн (АФП) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <p>Принцип аналізу – двухсайтовий «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. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 5-500 МО/мл. Чутливість: не нижче 0,9 МО/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості альфа-фетопротейну –5; 15; 50; 150; 500 МО/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0,6мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом альфа-фетопротейну, готова до</p> | набір | 1 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|---|-------|---|
| | | | | <p>використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 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 (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> | | |
| 49 | <p>Набір реагентів для імуноферментного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові К205 "ХГ-ІФА"</p> | <p>W0102050205 - ЗАГАЛЬНИЙ ХОРІОНІЧНИЙ ГОНАДОТРОПІН ЛЮДИНИ</p> | <p>54210 - Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> | <p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</p> <p>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, стрипований.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 15-500 МО/л.</p> <p>Чутливість: не нижче 1,25 МО/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі фосфат-ного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості хоріонічного гонадотропіну – 0; 15; 60; 125; 250; 500 МО/л, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), рідина синього кольору.</p> | набір | 1 |

| | | | | | | |
|----|---|--|--|--|-------|---|
| | | | | <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 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 (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета – 1 шт.</p> | | |
| 50 | VDRL-кардіоліпіновий тест 500 | W0105010399-РЕАКТИВИ ДЛЯ СИФІЛІСУ – ІНШЕ | 51819 -Treponema pallidum reagin antibody IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Антиген: суміш ліпідів з кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері. 2. Позитивний контроль, з титром $\geq 1/8$. 3. Негативний контроль. 4. Інструкція з використання. 5. Сертифікат якості. <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Ефект прозони: не спостерігається до титру $\geq 1/128$.</p> <p>Діагностична чутливість: 100 %.</p> <p>Діагностична специфічність: 100%.</p> <p>Фасування: 500 визн</p> | паков | 1 |
| 51 | Набір реагентів для визначення антитіл IgG до токсину правця методом непрямого імуноферментного аналізу (G1008) | W0105011709-ПРАВЕЦЬ (CLOSTRIDIUM T.) | 50874 Бактерія Clostridium tetani, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | <p>МАТЕРІАЛИ: планшет: 1шт., 96-лунковий планшет, покритий очищеним тетанічним антигеном.</p> <p>SERUM DILUENT: 25 мл</p> <p>IgG ПОЗИТИВНИЙ КОНТРОЛЬ: 500 мкл сироватки позитивного контролю.</p> <p>IgG CUT OFF КОНТРОЛЬ: 500 мкл контрольної сироватки.</p> <p>IgG НЕГАТИВНИЙ КОНТРОЛЬ: 500 мкл сироватки негативного контролю.</p> <p>IgG Конг'югат: 2 x 7,5 мл помаранчевого кольору пероксидазного кон'югату проти людського IgG. РОЗЧИН</p> | набір | 1 |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|--|-------|----|
| | | | | <p>СУБСТРАТУ TMB: 15 мл розчину субстрату, що містить тетраметилбензидин (TMB) і 2-піролідинон.</p> <p>Стоп-реагент: 15 мл стоп-розчину: 0,5 М сірчаної кислоти.</p> <p>Промивний буфер(20x): 50 мл 20x промивного розчину</p> <p>IgG STANDARD I: 500 мкл напівкількісного контролю</p> <p>IgG STANDARD II: 500 мкл напівкількісного контролю</p> <p>IgG STANDARD III: 500 мкл напівкількісного контролю, що містить 1 МО/мл тетанічного антитоксину IgG.</p> <p>IgG STANDARD IV: 500 мкл напівкількісного контролю</p> <p>IgG STANDARD V: 500 мкл напівкількісного контролю</p> <p>IgG STANDARD VI: 500 мкл напівкількісного контролю</p> <p>Розрахований на 96 визначень</p> | | |
| 52 | ABX Cleaner 1л (L), ферментативний розчин | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕННЯ/ЛІЗУВАННЯ/ПРОТОЧНІ РІДИНИ) | 59058 – Мийний / очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем | <p>До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти:</p> <p>Органічний буфер менше 50 мл</p> <p>Протеолітичний ензим менше 10 мл</p> <p>Консервант менше 10 мл.</p> <p>РН розчину повинен бути в діапазоні 8,00 ± 0,2</p> <p>Рекомендований для гематологічного аналізатора серії ABX Micros 60</p> | шт | 10 |
| 53 | ABX MINOTROL 16 2N розчин для контролю (2x2,5 мл) | W0103010501- НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | <p>В наборі 2 флакони</p> <p>Контрольні значення не менше як для 15 параметрів, обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцити</p> <p>Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60</p> <p>Діапазон нормальних значень для вимірювання для:</p> <p>WBC не більше ±0,8 10⁹/L</p> <p>HCT не більше ±2,7 %</p> | набір | 6 |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------|---|
| | | | | MCV не більше ± 4 fl RDW не більше $\pm 3,0$ % | | |
| 54 | ABX MINILYSE LMG 1 л (L), лізуючий розчин | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 61165 - Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Лізуюча речовина менше 1 мл Детергент менше 50 мл. РН розчину повинен бути в діапазоні $10,00 \pm 0,5$ Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | паков | 4 |
| 55 | ABX MINIDIL LMG 20 л (L), ізотонічний розчин | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 58237 - Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: Органічний буфер менше 1000 мл Консервант менше 20 мл. РН розчину повинен бути в діапазоні $6,96 \pm 0,1$ Адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros 60 | паков | 5 |
| 56 | Agar Плазма кроляча | W0105011299РЕАКТ ИВИ ДЛЯ СТАФІЛОКОКІВ – ІНШЕ | 51657 -Множинні види бактерій Staphylococcus, визначення ізоляту культури IVD (діагностика in vitro), реагент | Призначення: Видова ідентифікація стафілококів в реакції плазми коагуляції. Препарат являє собою ліофілізовану плазму кролячу цитратну, отриману з крові кроликів, змішану з 5% водним розчином натрію лимоннокислого у співвідношенні 5: 1. Має вигляд дрібно пористої, пухкої, біло-рожевої маси. Флакони з дозатором по 1 мл. | паков | 5 |
| 57 | Набір реактивів "Телурит калію"(REF ПС020.01) | W0104010104 - ДОБАВКИ ДО ЗНЕВОДНЕНОГО ПОЖИВНОГО СЕРЕДОВИЩА (РОСТОВІ ДОБАВКИ, СЕЛЕКТИВНІ ЗАСОБИ, ...) | 62707-Базовий компонент живильного середовища ІВД | СКЛАД НАБОРУ Розчин телуриту калію ($20,0 \pm 1,0$) г/л - 10 ампул по ($5,0 \pm 0,5$) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір призначений для використання як допоміжного реагенту у якості інгібітору в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях та науково-дослідницькій практиці. | набір | 1 |
| 58 | Реагент «M-30D Diluent» 20л | W0103010105- | 58237 | Реагент для розведення проб. Неазідний, фільтрований ізотонічний розчин, використовується для підрахування та визначення розміру клітин крові (20 л) | паков | 2 |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------|---|
| | | СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | | | |
| 59 | Реагент «M-30CFL Lyse» 500мл | W0103010105- СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Лізісний реагент, що не містить ціаніду, призначений для кількісного визначення вмісту гемоглобіну та підрахування та оцінки розмірів лейкоцитів (500 мл) | паков | 1 |
| 60 | Матеріал контролю гематологічний атестований багато параметричний Para 12 Extend: 1 x 2,5 мл (1 Норма) | W0103010501- НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ | 55866 - Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Призначений для моніторингу значень. Контрольний матеріал гематологічний, атестований багатопараметричний. нормальний рівень - аналізований контроль цільної крові. Пакування:2,5 мл/фл | шт | 6 |
| 61 | Промивач зонда 50 мл x 2 | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем | Промивач зонда 50 мл 25 мл x 2 пляшки, 50 мл x 2 пляшки, 250 мл x 4 пляшки, 500 мл x 1, 500 мл x 3 пляшки Очищення пулу системи виявлення та трубопроводу NaOH, NaClO (5%) та вода Для Гематологічні аналізатори Z5 Компоненти повинні бути повні; реагент повинен бути стабільним і прозорим розчином без осаду; етикетка повинна бути чіткою та легко ідентифікованою Вага не повинна бути нижче значення, зазначеного на етикетці pH = 12,50 ± 0,50 | набір | 3 |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------|---|
| 62 | Філісіт-КГБС - набір для побудови калібрувального графіку, контролю правильності та відтворюваності вимірювань (REF НКО10.04) | W0101050207 - КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ СЕЧІ | 30219 Контрольні розчини білка та глюкози в сечі та рН, (діагностика in vitro), контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ Контрольні розчини - 4 флакони по (10,0 ±0,5) мл. АНАЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Діапазон концентрацій білка - від 50 мг/л до 1000 мг/л. Діапазон концентрацій глюкози - від 1,5 ммоль/л до 7 ммоль/л. Коефіцієнт варіації концентрації - не більше 5%. | набір | 1 |
| 63 | Імерсійна рідина для мікроскопії | W01030706- СЕРЕДОВИЩА ДЛЯ ЗАКЛЮ-ЧЕННЯ (ГІСТОЛО- ГІЯ/ЦИТОЛОГІЯ) | 43550-Фіксувальна рідина для мікроскопії, IVD (діагностика in vitro) | Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). | флак | 2 |
| 64 | Ділюент: Z5 DN / 20 л x 1 | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи | Розріджувач використовується для підрахунку та розміру клітин крові борна кислота (0,1%), NaCl (0,8%) і очищена вода Кожен компонент повинен бути повноцінним; розчин повинен бути прозорою рідиною, без осаду, частинок або флокулянтів; етикетка повинна бути чіткою та легко ідентифікованою рН = 7,20 ± 0,20. Електропровідність: ρ = 1730 ± 50 мСм / м Осмотична концентрація: 320 ± 10 ммоль / л (мОсм / кг) Кількість частинок: для обсягу ≥ 2,5 fL, кількість крові повинна бути нижче 2,5 × 10 ⁵ / л. Точність: відносне відхилення для лейкоцитів (лейкоцитів) = ± 7,5% ; еритроцитів) = ± 3,0%; Тромбоцити (PLT) = ± 12,5% ; Гемоглобін (HGB) = ± 3,5% ; MCV / HCT = ± 3,0%. | шт | 3 |

| | | | | | | |
|----|--|---|---|---|------|---|
| 65 | Контрольний матеріал СВС-ДН, 3.0 мл, нормальний рівень | W0103010501- НОРМАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ КРОВІ | 30213 Множинні ферменти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Контрольний матеріал, що складається з еритроцитів людини, лейкоцитів та тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині із консервантами. Фасування 3,0 мл | шт | 2 |
| 66 | Лізуючий розчин: Z5 LD / 500 мл x1 | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | LD може розчиняти еритроцити, збільшувати різницю в групах лейкоцитів та виявляти білі кров'яні клітини LD-каналу за допомогою проточної цитометрії в поєднанні з лазерним розсіянням світла pH = 4,20 ± 0,50. Пік поглинання: λmax повинен бути в межах 535 ± 10 нм після лізису. Кількість пустих клітин: лейкоцити (WBC) ≤ 0,5 × 10 ⁹ / л; гемоглобін (HGB) ≤ 2 г / л. Точність: відносне відхилення лейкоцитів (WBC) = ± 7,5%; Гемоглобін (HGB) = ± 3,5%. Розсіяна діаграма WBC: а) Представлення двох і більше лейкоцитарних таксономічних груп розсіювання; б) Відповідають відповідній класифікації групи розсіювання білих клітин та символу розсіювання, що підходить для аналізатора кров | флак | 3 |
| 67 | Лізуючий розчин: Z5 LB / 100 мл x1 | W0103010105- ПІДРАХУНОК ДРІБНИХ КЛІТИН СВС-РЕАКТИВИ (РОЗЧИНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ/РОЗВЕДЕНН Я/ЛІЗУВАННЯ/ПР ОТОЧНІ РІДИНИ) | 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro) | Для класифікаційного підрахунку клітин або кількісного виміру гемоглобіну pH = 2,50 ± 0,50. Пік поглинання: λmax повинен бути в межах 535 ± 10 нм після лізису. Кількість пустих клітин: лейкоцити (WBC) ≤ 0,5 × 10 ⁹ / л; гемоглобін (HGB) ≤ 2 г / л. Точність: відносне відхилення лейкоцитів (WBC) = ± 7,5%; Гемоглобін (HGB) = ± 3,5%. Розсіяна діаграма WBC: а) Представлення двох і більше лейкоцитарних таксономічних груп розсіювання; | флак | 3 |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|---|-------|----|
| | | | | b) Відповідають відповідній класифікації групи розсіювання білих клітин та символу розсіювання, що підходить для аналізатора крові | | |
| 68 | Альфа-Амілаза по Каравею Спл 100 (100 мл) | W01010107 -АМІЛАЗА – ЗАГАЛЬНА | 52940 - Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Буфер:Фосфатний буфер, 0.2 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Субстрат:крохмаль по Літнер. 3. Реагент 3. Розчин йоду, 0.1N. <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 – 36 mg/(s*I) (мг/(сек*л)). <p>Відхилення від лінійності не перевищує 10 %.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Чутливість не менш 3 mg/(s*I) (мг/(сек*л)). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10%. <p>Фасування:100 мл/100 визн</p> | паков | 5 |
| 69 | Сечова кислота Спл 100 | W01010232 - СЕЧОВА КИСЛОТА | 53583 -Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Буфер: фосфат рН 7.4 - 50 mmol/l (ммоль/л); ДХФС - 4 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Ензими: урікази - 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. <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 12 - 1200 μmol/l (мкмоль/л). 2. Відхилення від лінійності не перевищує 5% . 2. Чутливість не менш 12 μmol/l (мкмоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. <p>Фасування:100мл/100визн</p> | паков | 1 |
| 70 | Сіроглікоїди Спл 40 | W0102050208- ГЛІКОПРОТЕЇН ГЛІКОПРОТЕЇН З АЛЬФА-СУБОДИНИЦЕЮ | 59074 -Визначення хромогену IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Хлорна кислота, 3.6 mol/l (моль/л). 2. Реагент 2. Фосфорновольфрамова кислота, 5% 3. Реагент 3. Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л). 4. Реагент 4. Розчин порівняння – 2.5 mol/l (моль/л). <p>Аналітичні характеристики</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Лінійність вимірювального діапазону: 1-15 од. S-H. | паков | 10 |

| | | | | | | |
|----|---|---|--|---|-------|---|
| | | | | Відхилення від лінійності не перевищує 10 %. 2. Чутливість не менш 1 од. S-H. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %. Фасування:40 визн | | |
| 71 | Набір реактивів "ФілоНорм" (REF KC028.02) | W0101050101 - АТЕСТОВАНИ МУЛЬТИКОМПОНЕНТН І КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) | 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ ФілоНорм (ліофілізат або розчин) - 1 флакон з (3,0 ± 0,1) мл. Сироватка призначена для контролю відтворюваності виконання біохімічних аналізів у клініко-діагностичних лабораторіях. | набір | 1 |
| 72 | Тимолова проба Спл 1000 | W01010227-ТИМОЛ | 43203 - Набір для проведення тимолової проби | Склад набору 1. Реагент 1. Концентрований розчин тимолу. 2. Реагент 2. Сірчана кислота – 2.5 mol/l (моль/л). 3. Реагент 3. Барію хлорид – 48 mmol/l (ммоль/л). Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5 - 20 S-H. Відхилення від лінійності не перевищує 10 % . 2. Чутливість не менш 0.5 S-H. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 10 %. Фасування:330 визн | паков | 2 |
| 73 | Філо-БФК- набір для перевірки контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій сироватки крові (REF KC028.05) | W0101050299 - СПЕЦІАЛІЗОВАНИ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) – ІНШЕ | 53594 - Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | СКЛАД НАБОРУ Філо - БФК (ліофілізат або розчин) - 3 флакони по (3,0 ± 0,1) мл. Сироватка призначена для контролю відтворюваності та правильності виконання визначення білкових фракцій крові осаджуючим методом у клініко-діагностичних лабораторіях. | набір | 1 |
| 74 | Аланінамінотрансфераза (ALT/GPT) (1 x 500мл) (11568) | W01010103- АЛАНІНАМІНОТРАНСФЕРАЗА | 52925 - Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), реагент | . 2-оксиглутарат/ L-аланін, кінетика; біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.6 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. Фасування: 500 мл | шт | 2 |
| 75 | Аспартатамінотрансфераза (AST/GOT) (1 x 500мл) (11567) | W01010110- АСПАРТАТАМІНОТРАНСФЕРАЗА | 52955 -Загальна аспартатамінотрансфераза а (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент | 2-оксиглутарат/ L-аспартат, кінетика; рідкий біреагент. Швидкість зменшення концентрації NADH. Межа визначення не вище 1.67 Од/л. Межа лінійності не менше 800 Од/л. | шт | 2 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------|--|---|--|-------|---|
| | | | | Фасування: 500 мл | | |
| 76 | Креатинін-кін.Спл 500 | W01010207-КРЕАТИНІН | 53251-Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Пікриновий реагент: пікринова кислота – 17.5 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Лужний реагент: гідроксид натрію - 0.29 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Стандарт. Водний розчин креатиніну. Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 26 - 1000 μmol/l (мкмоль/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 5%. .</p> <p>2. Чутливість не менш 26 μmol/l (мкмоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> <p>Фасування: 500 мл/500 визн</p> | паков | 5 |
| 77 | Сечовина-кін.Спл 600 | W01010204-СЕЧОВИНА/АЗОТ СЕЧОВИНИ В КРОВІ | 53587- Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: трис рН 7.8 - 80 mmol/l (ммоль/л); α-кетоглюторат - 6 mmol/l (ммоль/л); уреаза – 75000 U/l (Од/л).</p> <p>2. Реагент 2. Ензими: ГДГ - 60000 U/l (Од/л); НАДФ – 0.32 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Стандарт. Водний розчин сечовини.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-50 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 5%. .</p> <p>2. Чутливість не менш 2 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> <p>Фасування: 600 мл/600 визн</p> | паков | 5 |
| 78 | Тригліцериди Спл 500 | W01010231 - ТРИГЛІЦЕРИДИ | 53460-Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер:GOOD рН 6.3 -50 mmol/l (ммоль/л); р-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).</p> <p>2. Стандарт. Розчин тригліцеридів. Аналітичні</p> | паков | 3 |

| | | | | | | |
|----|---------------------|---|--|--|-------|---|
| | | | | <p>характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.11 - 11 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. .</p> <p>2. Чутливість не менш 0.11 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування: 500 мл/500 визн</p> | | |
| 79 | Холестерин СпЛ 1000 | W01010205 - ХОЛЕСТЕРИН | 53359-Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер:PIPES pH 6.9 - 90 mmol/l (ммоль/л); фенол - 26 mmol/l (ммоль/л); холестеринестераза - 1000 U/l (Од/л); холестериноксидаза - 300 U/l (Од/л), пероксидаза - 650 U/l (Од/л); 4-амінофеназон – 0.4 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Стандарт. Розчин холестерину.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. .</p> <p>2. Чутливість не менш 0.25 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування: 1000 мл/1000 визн</p> | паков | 3 |
| 80 | СРБ-турбі СпЛ 100 | W01021109-С- РЕАКТИВНИЙ БІЛОК | 53705 - С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбидиметричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер pH 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Реагент 2. Латексна суспензія.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-150 mg/l (мг/л). Відхилення від лінійності не перевищує 8%.</p> <p>2. Чутливість не менш 2 mg/l (мг/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 8% Фасування:100 визн</p> | паков | 1 |
| 81 | Фосфор СпЛ 100 | W01010307- НЕОРГАНІЧНИЙ ФОСФАТ / ФОСФОР | 59123 - Неорганічний фосфат (PO43-) IVD (діагностика in vitro), набір, | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Буфер: Молібдат амонію – 0.40 mmol/l (ммоль/л), сірчана кислота - 210 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Стандарт. Водний розчин фосфору.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> | паков | 4 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|-------|---|
| | | | спектрофотометричний аналіз | 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.07 - 7 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. 2. Чутливість не менш 0.07 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:100 визн | | |
| 82 | Магній Спл 100 | W01010306- МАГНІЙ | 46795 - Магній (Mg ²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Барвник: ксиліділовий блакитний - 0.1 mmol/l (ммоль/л); тіогліколева кислота - 0.7 mmol/l (ммоль/л); ДМСО - 3000 mmol/l (ммоль/л). 2. Стандарт. Водний розчин магнію. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.2 - 2.1 mmol/l (ммоль/л). Відхилення від лінійності не перевищує 3%. 2. Чутливість не менш 0.2 mmol/l (ммоль/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%. Фасування: 100 мл/100 визн | паков | 5 |
| 83 | Гама-ГлутамілТрансфераза-кін.Спл (Гама-ГТ-кін.Спл) 100 | W01010116 - ГАММА ГЛУТАМІЛТРАНСФЕРАЗ А | 53027 -Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: трис рН 8.6 - 100 mmol/l (ммоль/л); гліцилгліцин -100 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: L-γ-глутаміл-3-карбокси-4-нітроанлід - 3 mmol/l (ммоль/л). Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 3 - 250 U/l (Од/л). Відхилення від лінійності не перевищує 5%. 2. Чутливість не менш 3 U/l (Од/л). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:100 мл/100 визн | паков | 5 |
| 84 | Лактатдегідрогеназа-кін.Спл (ЛДГ-кін.Спл) 100 | W01010120 - ЛАКТАТДЕГІДРОГЕНАЗ А Р (LDH - P --> L) | 53072-Загальна лактатдегідрогеназа IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: імідазол - 65 mmol/l (ммоль/л); піруват - 0.6 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Субстрат: NADH - 0.18 mmol/l (ммоль/л). Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 30 - 1300 U/l (Од/л). | паков | 5 |

| | | | | | | |
|----|---|---|---|---|-------|----|
| | | | | <p>Відхилення від лінійності не перевищує 5 % .</p> <p>2. Чутливість не менш 30 U/l (Од/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> <p>Фасування: 300 мл/ 100 визн</p> | | |
| 85 | Альбумін Спл 1000 | W01010201 - АЛЬБУМІН (КХ) | 53597-Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз | <p>Склад набору</p> <p>1. Реагент 1. Бромкрезоловий зелений рН 4.2 – 0.12 mmol/l (ммоль/л).</p> <p>2. Стандарт. Водний розчин альбуміну.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>1. Лінійність вимірювального діапазону: 5 - 60 g/l (г/л).</p> <p>Відхилення від лінійності не перевищує 3% .</p> <p>2. Чутливість не менш 5 g/l (г/л).</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 3%</p> <p>Фасування: 1000 мл/1000 визн</p> | паков | 2 |
| 86 | Гаптоглобін - Набір реактивів для визначення гаптоглобіну в сироватці крові за реакцією з риванолом (БХ 024-04) | W0102010302- ГАПТОГЛОБІН | 62809 - Гаптоглобін IVD (діагностика in vitro), антитіла | <p>Склад набору:</p> <p>1) Калібрувальний розчин гемоглобіну (гемолізат) (5±0,1) г/л: 2 x 10 мл;</p> <p>2) Риванол: 2 x 0,3 г;</p> <p>3) Розчин сірчаноокислого амонію (10±0,2) %: 1 x 30 мл;</p> <p>Аналітичні показники:</p> <p>1) Лінійна область: (0-2) г/л;</p> <p>2) Коефіцієнт варіації: не більше 10 %.</p> <p>Кількість проб: макро (5 мл) – 50 проб; напівмакрровизначенням (3 мл) – 100 проб.</p> | набір | 4 |
| 87 | Фібриноген-тест (30 визн) | W0103020201- АНАЛІЗИ НА ФІБРИНОГЕН (ФАКТОР I) | 55997-Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | <p>Набір призначений для швидкого кількісного визначення змісту фібриногену в плазмі крові (хронометричний метод по Clauss) на коагулометрі.</p> <p>Склад набору</p> <p>1. Тромбін 3 ml (мл) - 1 фл.</p> <p>2. Буфер, 12 ml (мл) - 1 фл.</p> <p>3. Калібратор, на 1 ml (мл) - 1 фл.</p> <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Лінійність визначення: 1.3 - 8.0 g/l (г/л).</p> | паков | 18 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------------|---|--|--|-------|---|
| | | | | Коефіцієнт варіації результатів визначення концентрації фібриногену не перевищує 10%. Фасування: 30 визн | | |
| 88 | АПТЧ-тест рідкий (100 визн) | W0103020102-АКТИВОВАНИЙ ЧАСТКОВИЙ ТРОМБОПЛАСТИНОВИЙ ЧАС | 55981-Активованій частковий тромбoplastиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Набір АПТЧ-тест рідкий призначений для виконання базової методики дослідження системи гемостазу - визначення активованого парціального тромбoplastинового часу (АПТЧ або АЧТЧ). Склад набору 1. АПТЧ -реагент (розчин, що містить фосфоліпиди мозку кролика, елагову кислоту, буфер і стабілізатори), 10 ml (мл) - 1 фл. 2. Кальцію хлорид 0.02 M, 10 ml (мл) - 1 фл.. Аналітичні характеристики Тривалість АПТЧ в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області на коагулометрі, s (с), в межах 24.8-37.2. Коефіцієнт варіації результатів визначення АПТЧ не перевищує 10%. Фасування: 100 визн | паков | 6 |
| 89 | ПЧ-тест (100 визн) | W0103020202-ФАКТОР ЗСІДАННЯ II (ПРОТРОМБІН) | 55983-Протромбіновий час (ПВ) IVD,(діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку | Призначений для оцінки протромбінового часу згортання. Склад набору 1. Тромбoplastин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 1 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) 0,8-1,2. Аналітичні характеристики Протромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 8-15 Коефіцієнт варіації результатів визначення протромбінового часу не перевищує 10%. Фасування: 100 визн | паков | 6 |
| 90 | Плазма-контроль Клот Н | W0103020702-КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro) | Контрольна плазма з нормальним діапазоном значень застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований в нормальному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; | флак | 1 |

| | | | | | | |
|----|------------------------|--|--|--|-------|----|
| | | | | <p>фібриноген (методом Клаусса). Склад набору 1.Плазма-контроль Клот Н, на 1 ml (мл) - 1 фл.</p> | | |
| 91 | Плазма-контроль Клот П | W0103020702- КОНТРОЛЬНА ПЛАЗМА ДЛЯ ГЕМОСТАЗУ | 30590 Набір реагентів для вимірювання множинних чинників згортання IVD (діагностика in vitro) | <p>Контрольна плазма з патологічним діапазоном значень застосовується для проведення контролю якості реагентів, що використовуються при дослідженні системи гемостазу. Реагент атестований в патологічному діапазоні: АПТЧ/АЧТЧ; протромбіновий час; міжнародне нормалізоване відношення (МНВ); показник по Квіку; тромбіновий час; фібриноген (методом Клаусса). Склад набору 1. Плазма-контроль Клот П, на 1 ml (мл) - 1 фл.</p> | флак | 1 |
| 92 | Тромбо-тест (100 визн) | W0103020203 - ФАКТОР ЗСІДАННЯ II А (ТРОМБІН) | 55987-Тромбіновий час IVD, (діагностика in vitro),набір, аналіз утворення згустку | <p>Набір призначений для визначення тромбінового часу при діагностиці порушень кінцевого етапу згортання. етапу згортання. Склад набору 1. Тромбін (58-72 од. NIH у фл.) - 1 фл. 0,6 ml (мл). 2. Контрольна плазма (нормальна ліофільно висушена) на 1 ml (мл) - 1 фл. Аналітичні характеристики Тромбіновий час в контрольній плазмі з атестованим значенням в нормальній області, s (с) 14.2-21.2 Коефіцієнт варіації результатів визначення тромбінового часу не перевищує 10%. Фасування: 100 визн</p> | паков | 6 |
| 93 | Спл Контроль Норма | W0101050101- АТЕСТОВАНИ МУЛЬТИКОМ- ПОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | <p>Склад Людська сироватка з нормальним вмістом електролітів, субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована. Фасування: 1x5 мл</p> | флак | 14 |
| 94 | Спл Контроль Патологія | W0101050101- АТЕСТОВАНИ | 47869 - Множинні аналіти клінічної хімії IVD | <p>Склад Людська сироватка з патологічним вмістом електролітів,</p> | флак | 14 |

| | | | | | | |
|----|---|--|---|---|-------|---|
| | | МУЛЬТИКОМПОНЕНТНІ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) | (діагностика in vitro), контрольний матеріал | субстратів, ферментів, ліпідів, і білків. Консервована. Ліофілізована. Фасування: 1x5 мл | | |
| 95 | АСЛО-турбі Спл 100 | W01021104 - АНТИСТРЕПТОЛІЗИН О (КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ) | 59055-Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Розчинник: тріс-буфер рН 8.2 - 20 mmol/l (ммоль/л). 2. Реагент 2. Латексна суспензія. Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 20 - 800 IU/ml (МОд/мл). Відхилення від лінійності не перевищує 5 %. 2. Чутливість не менш 20 IU/ml (МОд/мл). 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Фасування:100 визн | паков | 1 |
| 96 | Спл АСО/СРБ/РФ Контроль. Низький рівень | W0101050101- АТЕСТОВАНИ МУЛЬТИКОМПОНЕНТН І КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) | 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Склад Людська сироватка з низьким вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована. Ліофілізована. Фасування: 1 фл. x 1 ml (мл) | флак | 2 |
| 97 | Спл АСО/СРБ/РФ Контроль. Високий рівень | W0101050101- АТЕСТОВАНИ МУЛЬТИКОМПОНЕНТН І КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КХ) | 47869 – Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал | Склад Людська сироватка з високим вмістом АСО, СРБ, РФ. Консервована. Ліофілізована. Фасування: 1 фл. x 1 ml (мл) | флак | 2 |
| 98 | Глікозильований гемоглобін Спл 100 | W01010214 - ГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ/ГЛІКОВАНИЙ ГЕМОГЛОБІН (КХ) | 59090-Глікозильований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричним аналіз | Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія. 2. Реагент 2. Антитіла: Мишачі антилюдські моноклональні антитіла – 0.05 mg/ml (мг/мл). Козячі антимишачі IgG поліклональні антитіла– 0.8 mg/l (мг/л). 3. Реагент 3. Гемолітичний реагент Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 2-15%. Відхилення | паков | 3 |

| | | | | | | |
|-----|---------------------------------|---|--|---|-------|---|
| | | | | <p>від лінійності не перевищує 5%.</p> <p>2. Чутливість не менш 2%.</p> <p>3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.</p> <p>Фасування: 100 визн</p> | | |
| 99 | Спл Набір Контролей HbA1c | W0102152099- КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ – ІМУНОХІМІЯ – ІНШЕ | 44435-Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика in vitro) | <p>Набір ліофілізованих гемолізатів з еритроцитів людини 2-х рівнів. Призначений для контролю якості досліджень при визначенні гемоглобіну A1c. Склад Людська кров. Консервована. Ліофілізована.</p> <p>Фасування: 2 фл x 0,5 мл.</p> | набір | 1 |
| 100 | Спл Набір калібраторів HbA1c | W0102152299- СТАНДАРТИ І КАЛІБРАТОРИ – ІМУНОХІМІЯ – ІНШЕ | 53315-Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор | <p>Набір ліофілізованих гемолізатів с різною концентрацією HbA1c із еритроцитів людини. Призначений для калібрування при визначенні гемоглобіну A1c.</p> <p>Склад Людська кров. Консервована. Ліофілізована.</p> <p>Фасування: 4 фл. x 0.5 ml</p> | набір | 2 |