

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для обстеження пацієнтів із захворюваннями нирок, 6 лотів)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**:

Лот 1 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для проведення досліджень методом експрес-діагностики - 7 найменувань:

найменування 1 - Тест-касета для визначення сифілісу (51788 *Treponema pallidum*, антигени IVD (діагностика *in vitro*), набір, імунохроматографічний тест (IXT)) - 230 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад набору: 30 окремо упакованих тестів, одноразові піпетки; 2 флакони буферу, достатньо для 30 тестів.

Повинен бути призначений для швидкого хроматографічного імуноаналізу для якісного визначення антитіл (IgG та IgM) до *Treponema pallidum* у зразках цільної крові, сироватки та плазми.

Відносна точність касети для визначення сифілісу (цільна кров/ сироватка/плазма) повинна становити $\geq 99.9\%$, відносна чутливість: $\geq 99.9\%$, відносна специфічність: $\geq 99.7\%$, точність: $\geq 99.8\%$.

найменування 2 - Тестовий набір для визначення Прокальцитоніну (PCT), імунофлуоресценція (54313 Прокальцитонін IVD (діагностика *in vitro*), набір, імунофлуоресцентний аналіз) - 180 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути сумісний з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120.

Призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту прокальцитоніну у сироватці, плазмі або цільній крові.

Фасування: 25 тестів/набір.

найменування 3 - Контрольний набір для визначення якості прокальцитоніну (54315 Прокальцитонін IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал) - 18 флаконів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

Рекомбінантний білок прокальцитоніну.

Відновлений реагент повинен бути стабільний протягом не менш як 6 днів при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ або не менш як 1 день при $2-8\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Фасування: 2 x 1 мл.

найменування 4 - Тестовий набір для визначення серцевого тропоніну (cTnI), імунофлуоресценція (54010 Тропонін I IVD (діагностика *in vitro*), набір, флуоресцентний імуноаналіз) - 50 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути сумісний з кількісним імуноаналізатором FA50/FA120.

Фасування: 25 тестів/набір.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Призначений для кількісного *in vitro* визначення вмісту серцевого Тропоніну I в сироватці, плазмі або цільній крові.

найменування 5 - Контрольний набір для визначення якості Тропоніну I (54012 Тропонін I IVD (діагностика *in vitro*), контрольний матеріал) - 18 флаконів.

Спеціальні вимоги:

Склад: рекомбінантний білок серцевого Тропоніну I.

Відновлений реагент повинен бути стабільний протягом не менш як 6 днів при -20 °C або не менш як 6 днів при 2-8 °C в темряві.

Фасування: 2 x 0.5 мл.

найменування 6 - Тестовий набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (53312 Глікований альбумін IVD (діагностика *in vitro*), реагент) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір складається із тестових картриджів Quo-Lab A1C, або еквівалент, призначених для лабораторного (*in vitro*) кількісного визначення рівня глікогемоглобіну (HbA1c) в цільній крові, яку було отримано з пальця або було взято з вени та зібрано в пробірці з EDTA.

Склад набору - 50 тестів.

найменування 7 - Контрольний набір Quo-Lab A1C для визначення глікозильованого гемоглобіну, або еквівалент (44435 Контрольний матеріал для визначення глікованого гемоглобіну (HbA1c), IVD (діагностика *in vitro*)) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад набору: 4 флакони, повинні бути адаптовані для аналізатора глікозильованого гемоглобіну Quo-Lab, або еквівалент.

Лот 2 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для проведення досліджень крові - 45 найменувань:

найменування 1 - Протромбіновий час рекомбінантний, сухий Dia-PT R, або еквівалент (30591 Набір реагентів для вимірювання протромбінового часу (ПЧ) IVD (діагностика *in vitro*)) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути реагентом рекомбінантного тромбопластину людини, який виробляється за допомогою генетично модифікованого штаму *Escherichia Coli*, що використовується для визначення протромбінового часу.

Кількість реагенту на 1 дослідження: не більш як 100 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 10 днів за температури 2-8°C.

Доступні межі інтерференцій: гепарин $1,25 \leq$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 9 ммоль/л, білірубін ≤ 270 мкмоль/л.

Точність у межах аналізу: CV<1%.

Фасування: 10x5 мл.

найменування 2 - АЧТЧ, рідкий Dia-PTT LIQUID, або еквівалент (55981 Активований частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика *in vitro*), набір, аналіз утворення згустку) - 8 наборів.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Спеціальні вимоги:

Повинен бути рідкий, готовий до використання реагент, що містить фосфоліпіди мозку кролика, який використовується для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (АЧТЧ).

Повинен бути чутливий до зниження рівня факторів по внутрішньому шляху системи згортання крові (фактор I, II, V, VIII, IX, X, XI та XII). Кількість реагенту на 1 дослідження: не більше як 50 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 3,4$ г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 240 мкмоль/л.

Фасування: 12x2 мл.

найменування 3 - Тромбіновий час Dia -ТТ, або еквівалент (55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Ліофілізований реагент, повинен використовуватись для визначення тромбінового часу (ТЧ).

Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більше як 100 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 15 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гемоглобін $\leq 3,4$ г/л; тригліцериди ≤ 4 ммоль/л; білірубін ≤ 240 мкмоль/л.

Фасування: 12x3 мл.

найменування 4 - Фібриноген Dia-FIB, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 9 наборів.

Спеціальні вимоги:

Реагент, повинен використовуватись для кількісного визначення рівнів фібриногену у плазмі.

Кількість розчиненого реагенту на 1 дослідження: не більш як 50 мкл.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 7 днів за температури 2-8°C. Доступні межі інтерференцій: гепарин $\leq 2,0$ МО/мл, гемоглобін $\leq 6,8$ г/л, тригліцериди ≤ 10 ммоль/л, білірубін ≤ 340 мкмоль/л.

Фасування: 12x2 мл.

найменування 5 - Д-димер Dia-D-Dimer, або еквівалент (47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент) - 24 наборів.

Спеціальні вимоги:

Призначений для кількісного визначення Д-димеру у плазмі на фотометричних системах.

Діапазон вимірювання: не гірше як 0,22-5,0 мкг ФЕОд/мл без розчинення зразка.

Відкриті флакони повинні бути стабільні протягом не менш як 14 днів за температури 2-8°C. Хук-ефект високої дози повинен бути відсутній при концентраціях до 25 мкг ФЕО/мл.

Фасування:

буфер: 3x6,5 мл;

латексні частинки: 3x2,5 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 6 - Контрольна плазма Dia-Control I-II, або еквівалент (55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 24 наборів.

Спеціальні вимоги:

Дворівневі контрольні плазми, повинні бути призначені для контролю таких коагуляційних тестів: протромбіновий час, активований частковий тромбoplastиновий час, фібриноген, тромбіновий час, антитромбін III.

Фасування: 2x5x1 мл.

найменування 7 - Контрольна плазма для Д-димеру Dia-CONT Ddi I_II, або еквівалент (47347 D-димер IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 24 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинні бути призначені для визначення контролю плазми для тесту на визначення Д-Димеру.

Фасування: 2x5x1 мл.

найменування 8 - Розчин імідазолу Dia-IMIDAZOL, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 2 набори.

Спеціальні вимоги:

Буфер, повинен бути призначений для розведення контролю, калібратора та зразків людини при проведенні лабораторних досліджень, скринінгових тестів на визначення протромбінового часу, фібриногену чи спеціального тесту на Д-димер, факторів.

Фасування: 12x15 мл.

найменування 9 - Кальцію хлорид 0,025M Dia-CaCl₂, або еквівалент (30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro)) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити 0,025M буферного розчину кальцію хлориду із консервантом.

Повинен бути готовий до використання.

Фасування: 12x16 мл.

найменування 10 - Реагент для промивання Dia-SORB, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для щоденного обслуговування та очищення автоматичних аналізаторів для діагностичних вимірювань.

Гіпохлоритний реагент повинен бути призначений для промивання, що очищає від клітин, а також білків та тригліцеридів шляхом окисного перетравлення та солюбілізації миючого засобу. Склад: гіпохлорит натрію ≤5,0%, гідроксид калію ≤1,0% та детергент ≤1,0%.

Фасування: 12x15 мл.

найменування 11 - Реагент для промивання Coag Cleaner, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro)) - 70 наборів.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути призначений для щоденного обслуговування аналізаторів гемостазу та містить ПАР у кількості не більше 1%.

Фасування: 1x4,5 л.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 12 - Реагент для промивання Diaclean-SYS, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Гіпохлоритний промивний розчин повинен бути призначений для очищення відкладення клітин, білків та тригліцеридів шляхом кислотного розкладання. Вміст: гіпохлорит натрію $\leq 16,0\%$.

Фасування: 1x100 мл.

найменування 13 - Реагент для промивання Dia-WASH, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути призначений для щоденного обслуговування і очищення автоматичних коагулометрів для діагностичних вимірювань.

Повинен бути готовий до використання.

При щоденному використанні, розчин повинен ефективно очищувати голки у приладі, щоб забезпечити перенесені значення у межах специфікацій.

Склад: соляна кислота $< 1,0\%$.

Розчин у невідкритих флаконах повинен залишатись стабільним до дати закінчення терміну, що вказана на флаконі, за умови зберігання при температурі 2-8°C.

Стабільність після відкриття в оригінальному флаконі повинна становити не менше 7 днів при температурних діапазонах 15-19°C та 20-25°C.

Фасування: 12 x 15 мл.

найменування 14 - Кювети Coag D, або еквівалент (61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання) - 19 пак.

Спеціальні вимоги:

Фасування: 1000 шт. в упаковці.

найменування 15 - Антитромбін III Dia-AT III (FIIa), або еквівалент (56155 Антитромбін III (АТIII) IVD (діагностика in vitro), набір, хромогенний аналіз) - 15 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад: 4 x 3 мл тромбін, 4 x 3 мл субстрат, 4 x 7 мл розчинник.

Набір повинен бути призначений для хромогенного аналізу, що призначений для кількісного визначення Антитромбіну III (АТ III) у людській цитратній плазмі.

Зчитування поглинання повинен становити на довжині хвилі 405 нм (10-40 секунд).

Коефіцієнт варіації (КВ): в межах аналізу – не більше як 4%, між аналізами – не більше як 3%.

Об'єм реагенту тромбіну для аналізу – 50 мкл.

Об'єм реагенту субстрату для аналізу – 50 мкл.

Час інкубації зразка та реагенту - 2 хв.

найменування 16 - Калібраційна плазма Dia-Cal, або еквівалент (55995 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

Калібраційна плазма повина бути призначена для проведення коагуляційних тестів.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Фасування: 12 x 1 мл.

Стабільність реагенту: при 20-25°C – не менше як 4 години, при - 20°C – не менше як 30 днів.

найменування 17 - Активованій частковий тромбопластиновий час (АЧТЧ) Yumizen G, або еквівалент (55981 Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 4 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: фосфоліпіди, які містять елагову кислоту у буферному середовищі з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 18 - Тромбіновий час Yumizen G, або еквівалент (55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 3 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізований тромбін у буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 19 - Фібриноген Yumizen G, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 5 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: сублімований високоочищений альфа-тромбін у буферному середовищі з кальцієм і стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 20 - Д-димер Yumizen G, або еквівалент (47349 D-димер IVD (діагностика in vitro), реагент) - 24 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 3 флакони по 6,5 мл та 3 флакони по 2,5 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буфер з сульфатом нікелю і консервантом та латексні частинки. Має містити консервант.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 21 - Контрольна плазма CTRL I та II Yumizen G, або еквівалент (55996 Численні чинники зсідання IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл. I та II рівня.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізована плазма зі стабілізатором та консервантом.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 22 - Контрольна плазма для Д-димеру CTRL DDi I та II Yumizen G, або еквівалент (47347 D-димер IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл. I та II рівня.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: ліофілізована плазма зі стабілізатором та консервантом.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 23 - Розчин імідазолу Yumizen G, або еквівалент (55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 15 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буферний розчин з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 24 - Кальцій хлорид Yumizen G, або еквівалент (30593 Кальцію хлорид. Реагент для аналізування утворення згустку IVD (діагностика in vitro) - 4 набори.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 4 мл.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: буферний розчин 0,025 M CaCl₂ з стабілізатором.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 25 - Реагент для промивання SORB Yumizen G, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) - 6 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 15 мл.

Промивний розчин повинен бути призначений для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 26 - Реагент для промивання CLEANER Yumizen G, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) - 70 шт.

Спеціальні вимоги:

Промивний розчин має бути об'ємом 4,5 л для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 27 - Реагент для промивання Clean SYS Yumizen G, або еквівалент (63377 Засіб для очищення приладу/ аналізатора IVD (діагностика in vitro) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Промивний розчин має бути об'ємом 0,1 л для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 28 - Кювети Yumizen G, або еквівалент (61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання) - 18 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

Пластмасові кювети.

Набір 2 x 500 шт.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 29 - ABX DIFFTROL (2N), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони нормального рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів нейтрофіли, базофіли, еозинофіли.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та Pentra, або еквівалент.

найменування 30 - ABX DIFFTROL (2H), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони високого рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів нейтрофіли, базофіли, еозинофіли.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та Pentra, або еквівалент.

найменування 31 - ABX DIFFTROL (2L), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони низького рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів нейтрофіли, базофіли, еозинофіли.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та Pentra, або еквівалент.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 32 - ABX MINOTROL 16 (2N), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони нормального рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцити.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros, або еквівалент.

найменування 33 - ABX MINOTROL 16 (2H), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони високого рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцити.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros, або еквівалент.

найменування 34 - ABX MINOTROL 16 (2L), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони низького рівня в наборі.

Обов'язкова наявність таких параметрів лімфоцити, гранулоцити, моноцити.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros, або еквівалент.

найменування 35 - ABX Minotrol Retic (2x“2”), розчин для контролю, або еквівалент (55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 12 наборів.

Спеціальні вимоги:

Склад:

2 флакони контролю 2 рівня в наборі. Для визначення параметру ретикулоцитів.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та Pentra, або еквівалент.

найменування 36 - ABX Minocal, розчин для калібрування, або еквівалент (55865 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Мультипараметричний калібратор повинен бути для калібрування лічильників клітин крові для аналізаторів серії YUMIZEN, або еквівалент, Pentra, або еквівалент, та ABX Micros, або еквівалент.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 37 - ABX Fluocyte 0,5 л (L), фарбуючий розчин, або еквівалент (43606 Диференціювальний розчин, IVD (діагностика in vitro)) - 12 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 25 мл; хромофор – менше 5 мл; пропанол - менше 15 мл; консервант – менше 0,5 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії Pentra, або еквівалент.

найменування 38 - ABX BASOLYSE II 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; детергент - менше 10 мл; консервант - менше 1 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії Pentra, або еквівалент.

найменування 39 - ABX EOSINOFIX 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; детергент - менше 10 мл; консервант - менше 1 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії Pentra, або еквівалент.

найменування 40 - ABX LYSEBIO 0,4 L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 30 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 20 мл; детергент менше 10 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії Pentra, або еквівалент.

найменування 41 - ABX DILUENT 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/ напівавтоматичні системи) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 1000 мл; консервант - менше 20 мл; поверхнево активні речовини - менше 20 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент. та Pentra, або еквівалент.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC00304000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 42 - WHITEDIFF 1L, лізуючий розчин, або еквівалент (61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) - 8 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: лізуюча речовина - менше 50 мл; поверхнево активні речовини - менше 50 мл; консервант - менше 10 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент.

найменування 43 - ABX CLEANER 1L, ферментативний розчин, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 50 мл; протеолітичний ензим - менше 10 мл; консервант - менше 10 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та ABX Micros, або еквівалент.

найменування 44 - ABX MINOCLAIR 0.5L, розчин для промивки, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: агент хімічної очистки - менше 25 мл; стабілізатор - менше 5 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії YUMIZEN, або еквівалент, та ABX Micros, або еквівалент.

найменування 45 - ABX MINIDIL LMG 20L, ізотонічний розчин, або еквівалент (58237 Буферний розчинник зразків IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напіваавтоматичні системи) - 10 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу реагенту повинні входити наступні інгредієнти: органічний буфер - менше 1000 мл; консервант - менше 20 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора автоматичного гематологічного серії ABX Micros, або еквівалент.

Лот 3 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для проведення біохімічних досліджень крові - 28 найменувань:

найменування 1 - Альбумін CP, або еквівалент (59071 Альбумін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 80 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: сукцинатний буфер - 87 ммоль/л, бромкрезоловий зелений - 0,2 ммоль/л. Об'єм реагенту – 99 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 2 - АЛТ СР (Аланінамінотрансфераза), або еквівалент (52923 Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 80 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: L-аланін - 700 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: 2-оксоглутарат - 85 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 56 мл, R2 – 14 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 3 - АСТ СР (Аспартатамінотрансфераза), або еквівалент (52954 Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 80 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: L-аспартат - 320 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: 2-оксоглутарат - 65 ммоль/л; азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 56 мл, R2 – 14 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 4 - Білірубін, Загальний СР, або еквівалент (53229 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 125 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: фосфатний буфер - 50 ммоль/л; R2: HCl – 130 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 29,5 мл, R2 – 9,8 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 5 - Білірубін, Прямий СР, або еквівалент (53233 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 160 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: сульфамінова кислота - 100 ммоль/л; R2: HCl – 900 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 24 мл, R2 – 7 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 6 - Креатинін 120 СР, або еквівалент (53251 Креатинін IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 350 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гідроксид натрію - 0,25 ммоль/л; R2: пікринова кислота – 20,5 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 27,5 мл, R2 – 8 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 7 - Загальний білок 100 CP, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 230 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: натрію хлорид тартрат - ≤ 36 ммоль/л, натрію гідроксид - ≤ 240 ммоль/л. Об'єм реагенту – 29,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 8 - Сечовина CP, або еквівалент (53587 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 250 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: 2-оксоглутарат - 9 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: НАДН – 1,3 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл, R2 – 15 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 9 - Кальцій AC CP, або еквівалент (45789 Кальцій (Ca²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 90 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: арсеназо III - 200 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 90 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 10 - Фосфор CP, або еквівалент (59123 Неорганічний фосфат (PO₄³⁻) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: молібдат амонію - 650 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 29,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 11 - Залізо CP, або еквівалент (54758 Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 90 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: тіосечовина - 120 ммоль/л; R2: тіосечовина - 120 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл., R2 – 20 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 12 - Феритин 2 СР, або еквівалент (53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 150 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гліциновий буфер; R2: суспензія латексу. Об'єм реагенту: R1 – 14 мл, R2 – 10 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 13 - Трансферин СР, або еквівалент (59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 150 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 180 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл, R2 – 6 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 14 - Глюкоза РАР СР, або еквівалент (53301 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 65 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: фенол - 10 ммоль/Л, 4-аміноантипирин – 0,3 ммоль/Л. Об'єм реагенту – 90 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 15 - ЦРП СР (С-реактивний білок), або еквівалент (53705 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: буферний розчин гліцину; R2: суспензія латексу. Об'єм реагенту: R1 – 25 мл, R2 – 23,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 16 - Сечова кислота СР, або еквівалент (53583 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: аскорбатоксидаза ≥ 1100 о/л, азид натрію $< 0,1\%$; R2: 4-аміноантипирин - 1,8 ммоль/Л, азид натрію $< 0,1\%$. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл, R2 – 15 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗФАА9288358ЕС003040000002DCC2500093СС300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 17 - АЛП СР (Лужна фосфатаза), або еквівалент (52930 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 60 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання. До складу має входити: R1: сульфат магнію- 2,0 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л; R2: п-нітрофенілфосфат – 80 ммоль/л, азид натрію < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл, R2 – 6,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 18 - Магній RTU, або еквівалент (46795 Магній (Mg²⁺) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 50 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: ксилідиловий синій - 110 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 2x25 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 19 - Білки Сечі СР, або еквівалент (61900 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 150 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: молібдат натрію - 40 мкмоль/л. Об'єм реагенту – 29 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 20 - Гамма-глутамілтрансфераза СР АВХ Pentra, або еквівалент (53027 Гамаглутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 90 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: ТРИС, рН 8,25 - 137 ммоль/Л; Гліцилгліцин 137 ммоль/Л; Азид натрію < 1 г/Л. R2: п-нітрофенілфосфат - 80 ммоль/Л; Азид натрію < 1 г/Л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл. R2 – 6,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 21 - МультиКонтроль Р АВХ Pentra, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований контроль на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 10x5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 22 - МультиКалібратор, або еквівалент (47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 10 наборів.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 10x3 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 23 - Калібратор Холестерину ЛВЩ, або еквівалент (44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 2x1 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 24 - Калібратор Холестерину ЛНЩ, або еквівалент (41728 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), калібратор)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований калібратор на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 2x1 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 25 - Калібратор Антистрептолізину, або еквівалент (51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 2 набори.

Спеціальні вимоги:

Об'єм реагенту має бути – 5x1 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 26 - Сегменти кювет з штативом Р400, або еквівалент (61032 Кювета для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro) одноразового використання) - 2 600 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 27 - Контроль N, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити ліофілізований контроль на основі сироватки крові людини. Об'єм реагенту – 10x5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 28 - Амілаза CP, або еквівалент (52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) - 100 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl – 62,5 ммоль/л; R2: азид натрія < 1 г/л. Об'єм реагенту: R1 – 26 мл., R2 – 6,5 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

Лот 4 - 33696200-7 Реактиви для аналізів крові - Реактиви для проведення молекулярних досліджень та пробопідготовки - 11 найменувань:

найменування 1 - Набір для кількісного визначення ДНК Вірусу гепатиту В (48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 40 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках плазми та сироватки людини з ЕДТА або цитратом.

Повинен бути придатним для використання з такими аналізаторами ПЛР у реальному часі:

qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast і Rotor-Gene 3000/6000/Q, RealLine Cycler 48/96 і QuantStudio 5 Real-Time-PCR System.

Принцип аналізу: високочутливий аналіз, який поєднує ампліфікацію з виявленням нуклеїнової кислоти, що виявляє продукт (мішень, шаблон), на основі флуоресценції.

Складові набору:

1. Внутрішній контроль - спайк-пробірка для 1x0,50 мл робочого розчину.
2. Вірус гепатиту В/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 - 4 смужки (4x4 лунки).
3. Вірус гепатиту В/Внутрішній контроль Суміш реагентів: суміш реагентів для 1x0,05 мл робочого розчину.
4. Вода без РНКаз - 1x1,5 мл.
5. Фермент для ПЛР в реальному часі - 1x0,235 мл.

Межа виявлення (LOD) МО/мл при автоматичному екстрагуванні нуклеїнової кислоти: qTOWER3 - не гірше як 6,1, CFX96 - не гірше як 6,8, LightCycler 480 - не гірше як 6,7, 7500 Fast - не гірше як 8,3, Rotor-Gene 3000 - не гірше як 6,6, RealLine Cycler 48 - не гірше як 16,3, RealLine Cycler 96 - не гірше як 11,4, QuantStudio 5 - не гірше як 14,3.

Межа виявлення повинна бути розрахована щонайменше 24-х повторень кожного розведення референтного матеріалу на кожному аналізаторі ПЛР з достовірністю 95 %.

найменування 2 - Набір для кількісного визначення РНК Вірусу гепатиту С (48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 40 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках плазми та сироватки людини з ЕДТА або цитратом.

Повинен бути перевірений на наступних ПЛР-аналізаторах у реальному часі: qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast і Rotor-Gene 3000/6000/Q.

Принцип аналізу: високочутливий аналіз, який поєднує ампліфікацію з виявленням нуклеїнової кислоти, що виявляє продукт (ціль, матриця), на основі флуоресценції.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Складові набору:

1. Внутрішній контроль - спайк-пробірка для 1x0,50 мл робочого розчину.
2. Вірус гепатиту С/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 (ВГС/ВК Стандарти 1-4): 4 смужки (4 x 4 лунки).
3. Вірус гепатиту С/Внутрішній контроль Суміш реагентів (ВГС/ВК Суміш реагентів): суміш реагентів для 1x0,05 мл робочого розчину.
4. Вода без РНКаз - 1x1,5 мл.
5. Фермент для ПЛР в реальному часі - 1x0,235 мл.

Межа виявлення (LOD) у МО/мл при автоматичному екстрагуванні нуклеїнової кислоти: qTOWER3 - не гірше як 11,7, CFX96 - не гірше як 14,7, LightCycler 480 - не гірше як 13,2, Rotor-Gene 6000 - не гірше як 19,6, RealLine Cycler 48 - не гірше як 26,5, RealLine Cycler 96 - не гірше як 23,6, QuantStudio 5 - не гірше як 19,7.

Межа виявлення повинна бути розрахована щонайменше 24-х повторень кожного розведення референтного матеріалу на кожному аналізаторі qPCR з достовірністю 95 %.

найменування 3 - Набір для кількісного виявлення РНК Вірусу гепатиту D для використання з Low Profile Block, або еквівалент (48400 Вірус гепатиту D, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 38 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту D за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках ЕДТА плазми та сироватки людини.

Аналітична чутливість набору повинна бути визначена шляхом аналізу розведень 1-го міжнародного стандарту ВООЗ для РНК HDV, генотип 1.

Кількість досліджень: не менше 32.

В склад набору повинні входити:

1. Низькопрофільні стрипи 0,1 мл.
2. Внутрішній контроль (IC): IC Спайк-пробірка для 1 x 0,5 мл робочого розчину.
3. HDV/IC RM: Суміш реагентів для 1 x 0,05 мл робочого розчину.
4. H₂O для ПЛР: 1 x 1,5 мл.
5. Ферментна суміш FS для ПЛР у реальному часі (RT PCR): 1 x 0,235 мл.
6. Стрипи LPW HDV для зразка: 4 стрипи (4 x 8 пробірок).
7. Вірус гепатиту D/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 LPW (низькопрофільні стрипи): 4 стрипи (4 x 4 пробірки).
8. Оптична стрічка: 1 шт.

найменування 4 - Набір для кількісного визначення ДНК ЦМВ (30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу) - 40 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК ЦМВ в зразку людини (кров, плазма, амніотична рідина) з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю (IC).

Набір повинен бути перевірений на таких аналізаторах для ПЛР у реальному часі: MX3000P; CFX96; ABI 7500 і Rotor-Gene Q.

Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу. Ампліфікований повинен виявлятися і визначатися кількісно за стандартною кривою за допомогою проби флуоресцентного контрольного барвника.

В склад набору повинні входити:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат ЗFAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

1. Майстер-мікс – 0,4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби – 1 флакон.
3. MG вода – 2 флакони по 1,5 мл.
4. Негативний контроль – 1 флакон по 1,5 мл.
5. Ліофілізований кількісний стандарт – 2 флакони.
6. Ліофілізований внутрішній контроль – 1 флакони.

Нижня межа виявлення, повинна бути розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: для CFX96 – 0,85 копій/мкл; для ABI 7500 – 0,57 копій/мкл; для Rotor-Gene Q – 0,57 копій/мкл; для MX3000P – 0,62 копій/мкл

Специфічність: не гірше як 100%. Чутливість: не гірше як 100%. Коефіцієнт варіації в межах аналізу (CV%) \leq 10%. Коефіцієнт варіації між аналізами (CV%) \leq 10%.

найменування 5 - Набір для кількісного визначення ДНК ЕБВ (49653 Вірус Epstein-Barr (EBV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 40 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК ВЕБ в зразку людини (цільна кров, плазма) з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю (IC).

Набір повинен бути перевірений на таких аналізаторах для ПЛР у реальному часі: MX3000P; CFX96; ABI 7500.

Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу.

Ампліфікований повинен виявлятися і визначатися кількісно за стандартною кривою за допомогою проби флуоресцентного контрольного барвника.

В склад набору повинні входити:

1. Майстер-мікс – 0,4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби – 1 флакон.
3. MG вода – 3 флакони по 1,5 мл.
4. Негативний контроль – 1 флакон по 1,5 мл.
5. Ліофілізований кількісний стандарт – 3 флакони.
6. Ліофілізований внутрішній контроль – 1 флакон.

Нижня межа виявлення, повинна бути розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: для CFX96 – 0,6 копій/мкл; для ABI 7500 – 0,6 копій/мкл; для MX3000P – 0,6 копій/мкл

Специфічність: не гірше як 100%. Чутливість: не гірше як 100%. Коефіцієнт варіації в межах аналізу (CV%) \leq 10%. Коефіцієнт варіації між аналізами (CV%) \leq 10%.

найменування 6 - Набір для кількісного визначення ДНК вірусу герпесу 6 типу (49743 Вірус герпесу людини 6 (HHV6), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути придатний для кількісного визначення ДНК Вірусу герпесу людини 6 типу у плазмі/крові людини з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Аналіз повинен бути стандартизований відповідно до 1-го міжнародного стандарту ВООЗ для Вірусу герпесу 6 типу (код NIBSC 15/266), щоб виразити концентрацію зразків також у міжнародних одиницях (МО/мл).

Аналіз повинен бути заснований на аналізі в реальному часі, що використовує специфічні праймери та проби.

Набір повинен бути призначений для виконання не менше як 25 тестів.

В склад набору повинні входити:

1. Майстер-мікс: 1 флакон/0.4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби: x1 флакон.
3. MG Вода: 2 флакони/1.5 мл.
4. Негативний контроль: 1 флакон/1.5 мл.
5. Ліофілізований внутрішній контроль: 1 флакон.
6. Ліфофілізований кількісний стандарт: 3 флакони.

Сумісні термоциклери: ABI 7500 Applied Biosystems, BioRad CFX96, Gentier Tianlong. Межа виявлення LOD ($p = 0.05$): для TIANLONG GENTIER 96E: не гірше як 130 ± 3 МО/мл, для ABI™ PRISM 7500 SDS та BIORAD™ CFX96: не гірше як 150 ± 5 МО/мл.

Діагностична чутливість набору повинна становити - не гірше як 100%, діагностична специфічність - не гірше як 100%.

найменування 7 - Набір для екстракції нуклеїнових кислот (52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)) - 180 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути придатним для ізолювання нуклеїнових кислот вірусів.

Набір повинен бути розрахований не менше як 32 ізоляції.

Матеріал зразка: плазма, сироватка, цільна кров, розчин консервації зразків із орофарингеальних і назофарингеальних мазків, культивовані клітини, свіжозаморожені тканини.

Отримуваний матеріал: вірусна нуклеїнова кислота, геномна ДНК, людська позаклітинна нуклеїнова кислота. Склад: планшет для реагентів (2 планшети), протеїназа К - 320 мкл (1 флакон), стрип із 8 наконечниками (4 стрипи).

Планшет для реагентів повинен містити 6 контейнерів реагентів: буфер для лізису, буфер для промивання I, буфер для промивання II, буфер для промивання III, буфер для елюювання, магнітні частинки зі скляним покриттям.

найменування 8 - Чашка для зразків (62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)) - 50 наборів.

Спеціальні вимоги:

Чашка для зразків має бути синього кольору.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 9 - Пресітест Розчин (58048 Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити контрольний розчин.

Об'єм реагенту: 15 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 10 - Клін-Чем 99 CP (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 16 наборів.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: натрію гідроксид < 2%. Об'єм реагенту: 4x99 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 11 - Депротейнізатор CP (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 40 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: гідроксид натрію < 0,5% Об'єм реагенту – 29 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

Лот 5 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для проведення імунологічних досліджень - 17 найменувань:

найменування 1 - Набір для визначення антитіл до HBs (48315 Вірус гепатиту В, загальні антитіла до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для якісного/кількісного визначення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В у плазмі та сироватці людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок по 8 мікролунок, покриті очищеним термічно інактивованим HBsAg обох підтипів (ad і au) людського походження та запечатані у пакет із осушувачем.

2. Калібратори: 5x2 мл/флакон.

3. Концентрат буферу для промивання: 1x60 мл/пляшка. 20-кратний концентрований розчин.

4. Ферментний кон'югат: 1x 16 мл/флакон. Готовий до використання розчин червоного кольору.

5. Хромоген/субстрат: 1 x 16 мл/флакон.

6. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.

7. Розчинник для зразка: 1x8 мл.

8. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізована).

9. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.

Діагностична специфічність: не гірше як 98,8%.

Діагностична чутливість: не гірше як 100%.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою міжнародного препарату HBsAb (перший референсний препарат 1977), на якому калібрувалася калібрувальна крива.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 2 - Набір для визначення HBs антигену (48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для одноетапного визначення поверхневого антигена гепатиту В або HBsAg у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Призначений для скринінгу, здатний виявляти мутації HBsAg.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок по 8 лунок, покритих анти-HBsAg, афінно очищеними мишачими моноклональними антитілами, специфічними для детермінант "a", "y" та "d", і запечатані у мішечок з осушувачем.

2. Негативний контроль: 1x2 мл/флакон.

3. Позитивний контроль: 1x2 мл/флакон.

4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).

5. Концентрат буферу для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.

6. Розчинник ферментного кон'югату: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання розчин рожево-червоного кольору.

7. Ферментний кон'югат: 1x0,8 мл/флакон. 20x концентрований реагент.

8. Хромоген/субстрат: 1 x 25 мл/пляшку.

9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.

10. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.

Аналітична чутливість: не гірше як 0,1 ВООЗ МО/мл HBsAg.

Діагностична специфічність: не гірше як 100%.

найменування 3 - Набір для визначення IgG до вірусу простого герпесу 1&2 типу (49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до вірусу простого герпесу 1 та 2 типу у сироватці та плазмі людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих нативним УФ-інактивованим HSV1 і HSV2 в присутності білків великої рогатої худоби.

2. Калібрувальна крива: готова до використання та кодована кольорами стандартна крива отримана з позитивної на HSV IgG плазми людини.

3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізована).

4. Концентрат промивного буфера: 1x60 мл/пляшка. 20x концентрований розчин.

5. Ферментний кон'югат: 2x8 мл/флакон.

6. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон.

7. Сірчана кислота: H₂SO₄ 0,3 М; 1x15 мл/флакон.

8. Розчинник для зразків: 2x60 мл/флакон.

9. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.

Діагностична специфічність >98%.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 4 - Набір реагентів для визначення тироксину вільного (54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації вільного тироксину в сироватці людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори Вільного Т4 - 1 мл/флакон. Шість флаконів референсних калібраторів на основі сироватки людини для вільного тироксину з приблизними концентраціями 0 (А), 0.40 (В), 1.25 (С), 2.10 (D), 5.00 (E) та 7.40 (F) нг/дл.

2. Ферментний реагент Вільного Т4 - 13 мл/флакон.

3. Планшет, покритий антитілом Вільного Т4 - 96 лунок. Один 96-лунковий мікропланшет, покритий анти-тироксиною сироваткою і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8°C.

4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл.

5. Субстрат А - 7 мл/флакон.

6. Субстрат В - 7 мл/флакон.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон.

Чутливість: не гірше як 0,162 нг/дл.

найменування 5 - Набір реагентів для визначення трийодтироніну вільного (54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації вільного трийодтироніну в сироватці крові людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори fT3 - 1 мл/флакон. Шість флаконів референсної сироватки для вільного трийодтироніну з приблизнимиконцентраціями 0 (А), 1.0 (В), 3.0 (С), 5.0 (D), 8.0 (E) і 16.0 (F) пг/мл.

2. Ферментний реагент fT3 - 13 мл/флакон.

3. Планшет, покритий антитілом Т3 - 96 лунок.

4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл.

5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в буфері.

6. Субстрат В - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один (1) флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).

Чутливість: не гірше як 0,41 пг/мл.

найменування 6 - Набір для визначення антитіл до *Treponema pallidum* (51798 *Treponema pallidum*, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Набір повинен бути призначений для якісного визначення антитіл (IgG, IgM та IgA) до *Treponema pallidum* методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет - 1 шт.
2. Негативний контроль 1x2 мл/фл.
3. Позитивний контроль 1x2 мл/фл.
4. Калібратор - 1 фл.
5. Концентрат промивного буфера 1x60 мл/фл.
6. Ферментний кон'югат 1x16 мл/фл.
7. Хромоген/субстрат 1x16 мл/фл.
8. Сірчана кислота 1x15 мл/фл.
9. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою 1-го міжнародного стандарту ВООЗ для IgG та IgM сифілітичної плазми крові, код NIBSC: 05/132.

Діагностична чутливість: не гірше 100%.

найменування 7 - Набір для визначення антитіл до HCV (48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 30 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для визначення антитіл до вірусного гепатиту С у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 стрипів по 8 лунок.
2. Негативний контроль: 1x2 мл/флакон.
3. Позитивний контроль: 1x2 мл/флакон.
4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).
5. Концентрат буфера для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.
6. Ферментний кон'югат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання реагент з маркуванням рожевого/червоного кольору.
7. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання компонент. М
8. Розчинник для аналізу: 1x8 мл/флакон.
9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшку. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.
10. Розчинник для зразків: 1x50 мл/пляшку.
11. Покривна фольга для планшета x 2 шт.

Точність повинна бути розрахована не менш як на двох зразках, одному негативному та одному низькопозитивному, досліджених у 16 повторах у трьох окремих запусках.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою Британського робочого стандарту для анти-ВГС, код NIBSC 99/588-003-WI.

найменування 8 - Набір реагентів для визначення паратиреоїдного гормону інтактного (54279 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 100 наборів.

Спеціальні вимоги:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Набір повинен бути призначений для визначення концентрації інтактного ПТГ в сироватці або плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори ПТГ - 1 мл/флакон (ліофілізовані). 6 флаконів референсного матеріалу для ПТГ з рівнями 0 (А), 15 (В), 75 (С), 150 (D), 500 (E) і 1000 (F) пг/мл. Калібратори на основі людської сироватки, що простежуються за 1-м стандартом ВООЗ IS 95/646.

2. Контролі ПТГ - 1 мл (ml)/флакон (ліофілізовані). Два флакони референсних контролів для ПТГ.

3. Ферментний реагент ПТГ 2-ої Генерації - 6 мл/флакон.

4. Планшет з нанесеним антитілом ПТГ - 96 лунок. Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілом х-ПТГ.

5. Концентрат розчину для промивання (20X) - 20 мл/флакон.

6. Реагент субстрату - 12 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ та перекис водню в буфері.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (H₂SO₄).

Фрагменти ПТГ 1-34, 1-44 та 7-34 у концентрації 100 000 пг/мл повинні бути протестовані і виявлені не реактивними.

найменування 9 - Набір реагентів для визначення С-пептиду (54131 С-пептид IVD (діагностика in vitro), реагент) - 15 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрацій циркулюючих С-пептидів у сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори С-пептиду - 2 мл/флакон (ліофілізований). 6 флаконів референсного антигена С-Пептиду з концентраціями 0 (А), 0.2 (В), 1.0 (С), 2.0 (D), 5.0 (E) і 10.0 (F) нг/мл. Калібратори на основі сироватки людини повинні бути калібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували відповідно до 1-го IRR 84/510 ВОЗ.

2. Ферментний реагент С-пептиду - 13 мл/флакон.

3. Планшет, покритий стрептавідином - 96 лунок.

4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл/флакон.

5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ в буфері.

6. Субстрат В - 7 мл/флакон.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).

найменування 10 - Набір реагентів для визначення 25 (ОН)-вітаміну D (58942 Числені форми 25-гідроксивітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці людини за допомогою ІФА, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

1. Калібратори Вітаміну D - 1 мл/флакон. 7 флаконів референсних калібраторів людського сироваткового альбуміну для 25-ОН Вітаміну D з приблизними концентраціями 0 (A), 5 (B), 10 (C), 25 (D), 46 (E), 85 (F) та 150 (G) в нг/мл.
2. Контролі Вітаміну D - 1 мл/флакон. Два флакони, що містять референтні контролю сироватки людини у встановлених концентраціях (точне значення зазначене на етикетці).
3. Вивільнюючий реагент Вітаміну D - 12 мл/флакон.
4. Ферментний реагент Вітаміну D - 12 мл/флакон.
5. Планшет з нанесеними антитілами Вітаміну D - 96 лунок.
6. Концентрат Промивного розчину - 20 мл/флакон.
7. Субстратний Реагент - 12 мл/флакон.
8. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (H₂SO₄).

найменування 11 - Набір реагентів для швидкого визначення тиреотропного гормону (54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 20 наборів.;

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у сироватці крові за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори Rapid TSH - 1 мл/флакон. 6 флаконів референсного матеріалу для антигена TSH з концентраціями 0 (A), 0.5 (B), 2.5 (C), 10.0 (D), 30 (E) і 100 (F) мкМО/мл.
2. Ферментний Реагент Rapid TSH - 13 мл/флакон.
3. Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок.
4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл/флакон.
5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ в буфері.
6. Субстрат В - 7 мл/флакон.
7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).
8. Точність при 30-хвилин.

найменування 12 - Набір для визначення антитіл IgG до цитомегаловірусу (49712 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до цитомегаловірусу у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих високоочищеним та інактивованим УФ цитомегаловірусом у присутності бичачих білків.
2. Калібратори: готова до використання та кодована кольором стандартна крива, отримана з позитивної на IgG до ЦМВ плазми людини та титрована за стандартом ВООЗ (запропонований міжнародний стандарт).
3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізований).
4. Буферний концентрат для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

5. Ферментний кон'югат: 2x8 мл/флакон. Готовий до використання та кодується червоним кольором.
6. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон.
7. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшку. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.
8. Розчинник для зразків: 2 x 60 мл/флакон.
9. Покривна фольга для планшета x 2 шт.

найменування 13 - Набір для визначення IgG до ядерного антигену вірусу Епштейн-Барр (49657 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до ядерного антигену Епштейна-Барр вірусу в сироватці та плазмі людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих афінно очищеним нативним EBNA антигеном.
2. Калібрувальна крива: готова до використання та кодована кольорами стандартна крива.
3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізований).
4. Концентрат промивного буфера: 1x60 мл/пляшка. 20X концентрований розчин.
5. Ферментний кон'югат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання, кодований червоним кольором.
6. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон.
7. Сірчана кислота: H₂SO₄ 0,3 М. 1x15 мл/флакон.
8. Розчинник для зразків: 2x60 мл/флакон.
9. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.
10. Чутливість ≥ 98 %. Специфічність ≥ 98 %.

найменування 14 - Treponema pallidum, антитіла IgM (сифіліс) (51809 Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 10 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для проведення ферментного імуоаналізу для визначення IgM антитіл до Treponema Pallidum у плазмі та сироватці людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих синтетичними Тр-специфічними антигенами (геср47, геср17 та гесрТрмА).
2. Негативний контроль: 1 x 4 мл/флакон. Готовий до використання.
3. Позитивний контроль: 1 x 4 мл/флакон. Готовий до використання.
4. Калібратор: 1 флакон. Ліофілізований.
5. Концентрат буфера для промивання: 1 x 60 мл/пляшку.
6. Ферментний кон'югат: 1 x 16 мл/флакон.
7. Хромоген/субстрат: 1 x 16 мл/флакон.
8. Сірчана кислота (H₂SO₄ 0.3 М): 1 x 15 мл/флакон.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

9. Розчинник для зразка: 2 x 60 мл/флакон.
10. Нейтралізуючий реагент: 1 x 8 мл/флакон.
11. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.
12. Чутливість: > 98%. Специфічність: > 98%.

найменування 15 - Імуноглобулін А (IgA) СР (53758 Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 150 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл, R2 – 6 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент

найменування 16 - Імуноглобулін G (IgG) СР (53785 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD (діагностика in vitro), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 150 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 40 мл, R2 – 9 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент.

найменування 17 - Імуноглобулін М (IgM) СР (53793 Загальний імуноглобулін М (загальний IgM) IVD (діагностика in vitro), комплект, нефелометрія/ турбідиметрія) - 35 шт.

Спеціальні вимоги:

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 150 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл., R2 – 6 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент.

Лот 6 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для проведення мікробіологічних досліджень - 29 найменування:

найменування 1 - Комбіновані панелі МікроСкан БрейкПойнт для ідентифікації та визначення чутливості до антибіотиків грампозитивних мікроорганізмів, тип 33, або еквівалент (50419 Множинні аеробні грампозитивні бактерії, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір) - 73 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для визначення чутливості і/або для ідентифікації на рівні видів швидкозростаючих аеробних і факультативних грампозитивних коків, деяких вибагливих аеробних грампозитивних коків.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак.

найменування 2 - Комбіновані панелі МікроСкан для ідентифікації та визначення чутливості до антибіотиків грамнегативних мікроорганізмів, тип 83, або еквівалент (50417



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Множинні грамнегативні бактерії, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір) - 126 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для визначення чутливості аеробних і факультативно анаеробних грамнегативних бактерій до антибактеріальних препаратів і (або) їх ідентифікації до рівня виду.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак.

найменування 3 - Панелі МікроСкан для визначення чутливості до антибіотиків стрептококів, тип 6, або еквівалент (59193 Стрептоміцин, диски для тестування на чутливість IVD (діагностика in vitro)) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для визначення чутливості до антибіотиків стрептококів.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак

найменування 4 - Панелі МікроСкан для швидкої ідентифікації грамнегативних мікроорганізмів, тип 4, або еквівалент (50417 Множинні грамнегативні бактерії, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір) - 7 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для швидкої ідентифікації грамнегативних мікроорганізмів.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак

найменування 5 - Панелі МікроСкан для швидкої ідентифікації грампозитивних мікроорганізмів, тип 2, або еквівалент (50419 Множинні аеробні грампозитивні бактерії, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір)) - 5 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для швидкої ідентифікації грампозитивних мікроорганізмів

Об'єм фасування: 20 шт. в упак

найменування 6 - Панелі МікроСкан для швидкої ідентифікації дріжджів, або еквівалент (30666 Ідентифікація IVD (діагностика in vitro), набір для диференціювання та/або ідентифікації кількох видів культури Candida / дріжджів)) - 3 пачки.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для швидкої ідентифікації та виявлення дріжджів та дріжджіподібних мікроорганізмів.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак

найменування 7 - Панелі МікроСкан для ідентифікації гемофілів та нейсерій, або еквівалент (50423 Множинні мікроорганізми родини Гемофілії/Нейсерії, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для швидкої ідентифікації та виявлення мікроорганізмів родини Neisseria та Haemophilus.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 8 - Панелі МікроСкан для швидкої ідентифікації анаеробів, або еквівалент (50413 Множинні анаеробні мікроорганізми, ізольований штам IVD (діагностика in vitro), набір) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для швидкої ідентифікації та виявлення анаеробних бактерій.

Об'єм фасування: 20 шт. в упак

найменування 9 - Комплект МікроСкан РЕНОК для перенесення інокуляту-Д, або еквівалент (61712 Інокуляція мікробіологічного зразка/пристрій для штрихування IVD (діагностика in vitro)) - 40 компл.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для регідратації і інокуляції планшетів.

Об'єм фасування: 240 штук в упаковці.

найменування 10 - Пептидаза МікроСкан, 250 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка PYR - 2 краплі).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 11 - Альфа Нафтол МікроСкан, 1,5 г, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 18 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка VP - 1 крапля).

найменування 12 - Хлорид заліза МікроСкан, 10%, 250 мл, або еквівалент (43554 Реагент для ідентифікації ізоляту культури грамнегативних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка TDA - 1 крапля).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 13 - Реагент Ковача МікроСкан, 250 мл, або еквівалент (43720 Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка IND - 3 краплі). Об'єм фасування: 250 мл

найменування 14 - Диметил-альфанафтіламін МікроСкан, 0,5%, 250 мл, або еквівалент (43554 Реагент для ідентифікації ізоляту культури грамнегативних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка NIT - 1 крапля).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 15 - Гідроксид калію МікроСкан, 40%, 250 мл, або еквівалент (43554 Реагент для ідентифікації ізоляту культури грамнегативних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка VP - 1 крапля).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 16 - Сульфанілова кислота МікроСкан, 0,8%, 250 мл, або еквівалент (43554 Реагент для ідентифікації ізоляту культури грамнегативних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка NIT - 1 крапля).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 17 - Мінеральне масло МікроСкан, 250 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) -17 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для нашарування масла для проведення біохімічної реакції. (лунки ARG і URE по 3 краплі).

Об'єм фасування: 250 мл.

найменування 18 - Система для інокуляції МікроСкан Промпт-Д, або еквівалент (15155 Інокуляційна петля IVD (діагностика in vitro)) - 97 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для інокуляції бактерій.

Об'єм фасування: 60 шт. в упак.

найменування 19 - Вода для посіву МікроСкан, 3 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 15 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для підготовки інокулята методом первинної інокуляції.

Об'єм фасування: 3 мл.

найменування 20 - Вода для посіву з плуроніком МікроСкан, 25 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для підготовки інокулята методом первинної інокуляції.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

Об'єм фасування: 25 мл.

найменування 21 - Розчин хлориду натрію для інокуляції МікроСкан, 3 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних при повторному проведенні тесту.

Об'єм фасування: 3 мл.

найменування 22 - Бульйон Мюллера-Хінтон з 3% лізованої кінської крові МікроСкан, 25 мл, або еквівалент (58641 Бульйон МюллераХінтона для дослідження антимікробної чутливості, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)) - 1 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для регідрації планшетів.

Об'єм фасування: 25 мл.

найменування 23 - Сольовий розчин для інокуляції з плуроніком 0,4%, МікроСкан, 6,5 мл, або еквівалент (43736 Реагент для визначення ізоляту культури грампозитивних бактерій/профіль антимікробної чутливості, IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для підготовки інокулята методом первинної інокуляції.

Об'єм фасування: 6,5 мл.

найменування 24 - Комплект МікроСкан РЕНОК для перенесення інокуляту-Р для швидких панелей, або еквівалент (61712 Інокуляція мікробіологічного зразка/пристрій для штрихування IVD (діагностика in vitro)) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Призначений для регідратації і інокуляції планшетів.

Об'єм фасування: 240 штук в упаковці.

найменування 25 - Реагент Ерліха МікроСкан, 30 мл, або еквівалент (43720 Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro)) - 3 пачки.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка IND - 1 крапля).

Об'єм фасування: 30 мл.

найменування 26 - Гідроксид натрію 0.05н МікроСкан, 30 мл, або еквівалент (52899 Натрій (Na⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент) - 9 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунки AGL2, BDF, AGAL, NPC, NAG, CELL і NGAL – 1 кр.).

Об'єм фасування: 30 мл.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

найменування 27 - Індольний реагент для гемофілів та нейсерій МікроСкан, 30 мл, або еквівалент (43720 Реагент індолу/Ковача для мікробіологічного тесту, IVD (діагностика in vitro)) - 6 пачок.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка IND – 1-2 краплі).

Об'єм фасування: 30 мл.

найменування 28 - Ксилен МікроСкан, 30 мл, або еквівалент (43487 Тoluолу розчин, IVD (діагностика in vitro)) - 3 пачки.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись в процесі зчитування даних для ідентифікації субстратів додаванням у планшет (лунка IND - 1 крапля).

Об'єм фасування: 30 мл.

найменування 29 - Середовище живильне для приготування суспензії гемофілів та нейсерій МікроСкан, 1,7 мл, або еквівалент (58535 Живильне середовище для гемокультури в анаеробних умовах IVD (діагностика in vitro)) - 1 пачка.

Спеціальні вимоги:

Повинен використовуватись для інокуляції планшетів.

Об'єм фасування: 60 x 1,7 мл.

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстрованими в Україні. Для підтвердження учасник надає копію декларації про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції застосування медичних виробів українською мовою.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 60% від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

5. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження учасник надає сертифікат відповідності, виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

7. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024

підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника мовою оригіналу та з перекладом на українську мову).

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

24 980 819,97 грн (Двадцять чотири мільйона дев'ятсот вісімдесят тисяч вісімсот дев'ятнадцять гривень 97 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 983 217,00 грн (Один мільйон дев'ятсот вісімдесят три тисячі двісті сімнадцять гривень 00 копійок);

лот 2 - 3 850 650,57 грн (Три мільйони вісімсот п'ятдесят тисяч шістсот п'ятдесят гривень 57 копійок);

лот 3 - 6 283 945,22 грн (Шість мільйонів двісті вісімдесят три тисячі дев'ятсот сорок п'ять гривень 22 копійки);

лот 4 - 5 846 331,18 грн (П'ять мільйонів вісімсот сорок шість тисяч триста тридцять одна гривня 18 копійок);

лот 5 - 3 714 607,85 грн (Три мільйони сімсот чотирнадцять тисяч шістсот сім гривень 85 копійок);

лот 6 - 3 302 068,15 грн (Три мільйони триста дві тисячі шістдесят вісім гривень 15 копійок);



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-4875 від 17.05.2024