

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

Місцезнаходження замовника:

вул. Олени Пчілки, 4, м.Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Швидкі тести (НК 024:2019: 54313 Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз) (33695000-8); Швидкі тести (НК 024:2019: 61389 D-димер IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз) (33695000-8); Швидкі тести (НК 024:2019: 47352 Натрійуретичний білок типу В / N-кінцевий натрійуретичний пептид рго b-типу IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 54001 Тропонін Т / Тропонін І IVD, реагент) (33695000-8); Набір реагентів (НК 024:2019: 38502 Амілазний комплект) (33696500-0); Білірубін (НК 024:2019: 30157 Набір реагентів для вимірювання білірубину) (33696500-0); Реагент (НК 024:2019: 30500 Набір реагентів для вимірювання ревматоїдних факторів) (33696500-0); Реагент (НК 024:2019: 37756 Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин) (33696500-0); ПЧ-тест (НК 024:2019: 55983 Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку) (33696500-0); Реагент (НК 024:2019: 56021 Фактор VIII зсідання крові IVD, набір, аналіз утворення згустку) (33695000-8); Набір реагентів (НК 024:2019: 30535 Набір реагентів для визначення гемоглобіну) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD) (33695000-8); Загальний білок УЛ (НК 024:2019: 53986 Загальний білок IVD, набір, нефелометричний / турбідиметричний метод) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD, набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 51800 Trepone pallidum загальні антитіла IVD, набір, реакція аглютинації) (33696500-0); Глюкотест (НК 024:2019: 54518 Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8); Кетотест (НК 024:2019: 47002 Кетон (ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8); Тест (НК 024:2019: 44204 Уреазний тест на Helicobacter pylori) (33695000-8); Смужки (НК 024:2019: 30226 Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний) (33695000-8); Тест-смужки (НК 024:2019: 54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 30825 Набір реагентів для визначення антигенів бактерії Helicobacter pylori, експрес-тест) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 38217 Прихована кров у калі, швидкий тест) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 54001 Тропонін Т / Тропонін І IVD, реагент) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 48321 Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 33819 Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз) (33695000-8); Швидкий тест (НК 024:2019: 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини) (33695000-8); Фарба (НК 024:2019: 44946 Фарбування за

Романовським IVD, набір) (33695000-8); Фарба (НК 024:2019: 42959 Барвник Май-Грюнвальда, IVD) (33695000-8); Фарба (НК 024:2019: 55862 Підрахунок ретикулоцитів IVD, набір, кількість клітин) (33695000-8); Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8); Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8); Реагент (НК 024:2019: 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52547 Анти-С [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52563 Анти-Е [RH005] групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52691 Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою ABO IVD, набір, реакція аглютинації) (33696100-6); Реагент (НК 024:2019: 52593 Анти-К (KEL001) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6); Антилюдський глобулін (НК 024:2019: 30604 Набір реагентів для проби Кумбса) (33696500-0); Розріджуючий розчин (НК 024:2019: 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напіваавтоматичні системи) (33695000-8); Реагент (НК 024:2019: 52695 Набір для визначення групи крові системи ABO IVD, реакція аглютинації) (33696100-6); Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8); Набір реагентів (НК 024:2019: 57315 Загальний імуноглобулін Е (IgE) ІВД, антитіла) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024:2019: 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD, набір, реакція аглютинації) (33696500-0) **(ДК 021:2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні)**

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:

Відкриті торги з особливостями ID: UA-2023-03-30-008698-a

Обсяги: 45 найменувань (згідно з технічним завданням)

Розрахунок здійснений на підставі фактичного обсягу лабораторних досліджень, проведених у клініко-діагностичній лабораторії ЦРЛ Ковельського МТМО у минулому році.

Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:

3 147 125,00 грн. – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)

Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з метою дотримання принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, було попередньо здійснено моніторинг комерційних пропозицій потенційних постачальників даних товарів.

Технічні та якісні характеристики:

№ з/п	Назва предмета закупівлі	Характеристики та опис товару	Од	К-сть
1	Швидкі тести (НК 024:2019: 54313 Прокальцитонін IVD, набір, імунофлюоресцентний аналіз) (33695000-8)	IF007 Експрес-тест PCT (Імунофлюоресценція) (для аналізатора Getein 1100) Експрес – тест для кількісного визначення PCT	уп	8
2	Швидкі тести (НК 024:2019: 61389 D-димер ІВД, набір, імунофлюоресцентний аналіз) (33695000-8)	IF006 Експрес-тест D-Dimer (Імунофлюоресценція) (для аналізатора Getein 1100) Експрес – тест для кількісного визначення D-Dimer	уп	4

	нтний аналіз) (33695000-8)			
3	Швидкі тести (НК 024:2019: 47352 Натрійуретичний білок типу В / N- кінцевий натрійуретичний пептид pro b- типу IVD, набір, імунофлюоресце нтний аналіз) (33695000-8)	IF1002 Експрес-тест NT-proBNP (Імунофлюоресценція) (для аналізатора Getein 1100) Експрес – тест для кількісного визначення NT- proBNP	уп	4
4	Швидкий тест (НК 024:2019: 54001 Тропонін Т / Тропонін І IVD, реагент) (33695000-8)	IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлюоресценція) (для аналізатора Getein 1100) Експрес – тест для кількісного визначення Cardiac Troponin I	уп	120
5	Набір реагентів (НК 024:2019: 38502 Амілазний комплект) (33696500-0)	Набір реактивів «а-Амілаза КІН, 50 мікрівизначень Набір призначений для кількісного визначення активності α-амілази у біологічних рідинах в клініко-діагностичних, біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на відповідну кількість визначень активності α-амілази: мікро: 50 напівмікро: 25 макро: 12 Діапазон визначаємих активностей - від 7 МОд/л до 2000 МОд/л. Коефіцієнт варіації у серії - не більше 5 %. Чутливість 10 на 0,001 од. оптичної щільності/хв – не більше 4 МОд/л (405 нм). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. СКЛАД НАБОРУ Реагент на а-амілазу рН (6,0 ± 0,1) MES – 50 ммоль/л; CaCl ₂ – 2 ммоль/л; NaCl – 100 ммоль/л. CNP-G3 – 5 ммоль/л; Пакування: 1 флакон з (50 ± 2) мл	набір	20
6	Білірубін (НК 024:2019: 30157 Набір реагентів для вимірювання білірубіну) (33696500-0)	Набір реактивів «Білірубін», 110 напівмікрівизначень Набір призначений для визначення концентрацій загального та прямого білірубіну у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях, науково - дослідницькій практиці. Набір розрахований на 110 напівмікрівизначень (55 визначень прямого та 55 загального білірубіну)	набір	3

		<p>при витраті робочого розчину на визначення відповідно цієї методики.</p> <p>Діапазон визначаємих концентрацій - від 2 мг/л до 200 мг/л (від 3,4 мкмоль/л до 340 мкмоль/л).</p> <p>Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.</p> <p>Чутливість 8 на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,15 мкмоль/л (540 нм).</p> <p>Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.</p> <p>СКЛАД НАБОРУ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розчин сульфанілової кислоти - 1 флакон з (50 ± 2) мл; - сульфанілова кислота - (25,0 ± 1,2) ммоль/л, 2. Кофеїновий реактив (концентрат) - 2 флакони по (50 ± 2) мл; - бензоат натрію - (0,500 ± 0,025) моль/л - ацетат натрію - (1,500 ± 0,075) моль/л - кофеїн - (50,0 ± 1,5) г/л; 3. Розчин нітрити натрію 350 ммоль/л - 1 ампула з (5,0 ± 0,3) мл. 		
7	<p>Реагент (НК 024:2019: 30500</p> <p>Набір реагентів для вимірювання ревматоїдних факторів) (33696500-0)</p>	<p>РФ-латекс-тест, 200 визначень</p> <p>Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.</p> <p>Склад набору:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1 - Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2 - Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3 - Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл(1 шт.) 4. Реагент 4 - Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл(1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (1шт.) <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Чутливість тесту становить 12 МОд/мл (агломунація на 2+).</p>	набір	10
8	<p>Реагент (НК 024:2019: 37756</p> <p>Комплект для ідентифікації антитіл до антистрептолізин) (33696500-0)</p>	<p>АСЛ-О-латекс-тест, 200 визначень</p> <p>Набір розрахований на 200 визначень з урахуванням холостих проб при витраті робочого розчину відповідно цієї методики.</p> <p>Склад набору:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1 - Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2 - Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3 - Позитивний контроль, який містить АСЛО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Реагент 4 - Негативний контроль, який містить АСЛО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (1шт.) <p>Аналітичні характеристики</p> <p>Чутливість тесту становить 200 МОд/мл (агломунація на 2+).</p>	набір	10

9	<p>ПЧ-тест (НК 024:2019: 55983 Протромбіновий час (ПВ) IVD, набір, аналіз утворення згустку) (33696500-0)</p>	<p>ПЧ-тест з рідким реагентом, 200-800 визначень</p> <p>Визначення протромбінового часу зі стандартизованим рідким реагентом, готовим до використання. З контрольною плазмою. 4 фл+ контрольна плазма; 200-800 визначень</p> <p>Склад набору: 1. Тромбопластин-кальцієвий реагент, 10 ml (мл) - 4 фл. Міжнародний індекс чутливості (МІЧ) вказано в Паспорті до набору. 2. Контрольна плазма (ліофільно висушена контрольна плазма крові людини), на 1 ml (мл) - 1 фл. 3. Інструкція з використання. 4. Паспорт.</p>	набір	30
10	<p>Реагент (НК 024:2019: 56021 Фактор VIII зсідання крові IVD, набір, аналіз утворення згустку) (33695000-8)</p>	<p>Фактор VIII-тест</p> <p>Склад набору: 1. Дефіцитна по фактору VIII плазма (ліофільно висушена плазма крові людини, рівень фактора VIII в якій не вище 1%), на 2 ml (мл) - 1 фл. 2. Контрольна плазма (пулірована ліофільно висушена плазма крові людини з відомим вмістом фактора VIII), на 1 ml (мл) - 1 фл. 3. АПТЧ-реагент (розчин елагової кислоти, містить мозкові фосфоліпіди кролика), 2.5 ml (мл) - 1 фл. 4. Кальцію хлорид 0.025 M, 10 ml (мл) - 1 фл. 5. Буфер трис-НСІ (концентрований 20:1; 1 M, рН 7.4), 5 ml (мл) - 1 фл. 6. Інструкція з використання. 7. Паспорт.</p>	набір	4
11	<p>Набір реагентів (НК 024:2019: 30535 Набір реагентів для визначення гемоглобіну) (33696500-0)</p>	<p>Набір реактивів «Гемоглобін», 800 напівмікрівизначень</p> <p>Набір застосовують для визначення концентрації гемоглобіну у крові людини в клінікодіагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Діапазон визначаємих концентрацій - від 30 г/л до 200 г/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 2 %. Чутливість 10 на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,4 г/л (540 нм). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. Склад набору: Окислювальний реагент - 1 флакон з (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин геміглобінціаніду (відповідає пробі крові з концентрацією гемоглобіну (150 ± 3) г/л) - 1 ампула з (5,0 ± 0,5) мл; 3. Ацетонціангідрин - 1 ампула з (1,5 ± 0,1) мл;</p>	набір	2
12	<p>Набір реагентів (НК 024:2019:</p>	<p>Набір реагентів «Забарвлення за Цілем-Нільсеном», 200 аналізів</p>	набір	2

	42694 Барвник для кислотостійких бактерій, набір, IVD) (33695000-8)	<p>Набір призначений для диференціального забарвлення мікобактерій туберкульозу (<i>Mycobacteriaceae tuberculosis - M.tuberculosis</i>) в клініко-діагностичних лабораторіях і науководослідницькій практиці.</p> <p>Набір розрахований на проведення 200 аналізів (при витраті розчинів реагентів по 0,5 мл на визначення)</p> <p>Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 16 °С.</p> <p>СКЛАД НАБОРУ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Карболовий розчин фуксину - 1 флакон з (100 ± 4) мл. 2. Знебарвлюючий розчин 1 - 1 флакон з (100 ± 4) мл 3. Знебарвлюючий розчин 2 - 1 флакон з (100 ± 4) мл 4. Розчин метиленового синього - 1 флакон з (100 ± 4) мл. 		
13	Загальний білок УЛ (НК 024:2019: 53986 Загальний білок IVD, набір, нефелометричний / турбідиметричний метод) (33696500-0)	<p>Набір реактивів «Загальний білок-УЛ», 200 мікровизначень</p> <p>Набір призначений для визначення концентрації загального білку у сечі та спинномозковій рідині (СМР) людини в клініко-діагностичних і біохімічних лабораторіях і науково-дослідній практиці.</p> <p>Набір розрахований (з урахуванням холостих та калібрувальних проб) на відповідну кількість визначень загального білку: мікро-200 напівмікро-100 макро-50</p> <p>Діапазон визначаємих концентрацій - від 50 мг/л до 2000 мг/л.</p> <p>Коефіцієнт варіації визначення – не більше 5 %.</p> <p>Чутливість 12 на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 0,003 г/л (600 нм).</p> <p>Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С</p> <p>СКЛАД НАБОРУ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Монореагент - пірогалоловий червоний - (50,0 ± 2,5) ммоль/л; - молібдат натрію - (0,040 ± 0,002) ммоль/л; - 2 флакони по (100 ± 2) мл або 4 флакони по (50 ± 2) мл; 2. Калібрувальний розчин альбуміну (1000 ± 40) мг/л -альбумін - (1000 ± 40) мг/л -хлорид натрію - (9,00 ± 0,18) г/л – - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл. 	набір	2
14	Набір реагентів (НК 024:2019: 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD,	<p>Набір реактивів «ГГТ-КІН», 50 мікровизначень</p> <p>Набір призначений для кількісного визначення активності гама-глутамілтранспептидази (γ- ГГТ) у сироватці крові людини в клініко-діагностичних та</p>	набір	2

	набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0)	<p>біохімічних лабораторіях, науково-дослідницькій практиці.</p> <p>Набір розрахований на відповідну кількість визначень активності γ-ГГТ: мікро-50 напівмікро-25 макро-12</p> <p>Діапазон визначаємих активностей - від 2 МОд/л до 230 МОд/л (за методом Szasz), від 2 МОд/л до 260 МОд/л (за методом IFCC).</p> <p>Коефіцієнт варіації у серії – не більше 5 %.</p> <p>Чутливість 7 на 0,001 од. оптичної щільності – не більше 2 МОд/л (405 нм).</p> <p>Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С.</p> <p>СКЛАД НАБОРУ:</p> <p>1. Буферний розчин</p> <ul style="list-style-type: none"> - гліцилгліцин - (0,50 ± 0,05) моль/л - тріс-(гідроксиметил)-амінометан – (0,50 ± 0,05) моль/л - - 1 флакон з (40 ± 2) мл; <p>2. Субстрат</p> <ul style="list-style-type: none"> - (γ-L-(+)-глутаміл-3-карбокси -4-нітроанлід (20,0 ± 0,1) ммоль/л) - 1 флакон з (10,0 ± 0,5) мл; 		
15	Набір реагентів (НК 024:2019: 51800 <i>Treponema pallidum</i> загальні антитіла IVD, набір, реакція аглютинації) (33696500-0)	<p>ТРНА – тест, 100 визначень</p> <p>В ТРНА–тесті використовується реакція непрямой гемаглютинації для якісного та напівкількісного виявлення специфічних антитіл до блідої спірохети в сироватці та плазмі крові людини.</p> <p>Використовуються стабілізовані пташині еритроцити, сенсibilізовані розчином з антигеном блідої спірохети, які аглютинують в присутності відповідних антитіл. Інтенсивність аглютинації прямо пропорційна кількості антитіл</p> <p>Склад набору</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реагент 1. Тестові клітини. Еритроцити птиці сенсibilізовані антигеном <i>T.pallidum</i>. 2. Реагент 2. Контрольні клітини. Еритроцити птиці. 3. Реагент 3. Розчинник. Фосфатний буфер, екстракт <i>T. Pallidum</i> (Reiter). 4. Реагент 4. Позитивний контроль. Імунна людська сироватка розведена 1:20. 5. Реагент 5. Негативний контроль. 6. Інструкція з використання 7. Паспорт 	набір	20
16	Глюкотест (НК 024:2019: 54518 Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8)	<p>Смужки індикаторні «Глюкотест» №100</p> <p>Тест-смужки індикаторні (одноразові) використовуються для визначення вмісту глюкози в сечі в діапазоні концентрація від 0-15 ммоль/л за допомогою кольорової шкали, яка нанесена на етикетку.</p> <p>Кількість одиниць виробу в упаковці: 100 штук</p>	уп	30
17	Кетотест (НК 024:2019: 47002 Кетон	<p>Смужки індикаторні «Ацетонтест» №50</p>	уп	10

	(ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8)	Тест-смужки індикаторні (одноразові) використовуються для визначення вмісту ацетону в сечі в діапазоні концентрація від 0.1 - 2.0 % за допомогою кольорової шкали, яка нанесена на етикетку. Кількість одиниць виробу в упаковці: 50 штук		
18	Тест (НК 024:2019: 44204 Уреазний тест на Helicobacter pylori) (33695000-8)	URE-HPтест // URE-HPtest 288 визначень Набір призначений для швидкої ідентифікації Helicobacter pylori в біоптаті, ґрунтуючись на визначенні уреазної активності. Тест на уреазу розміщений в лунках 96-ти лункового мікротитрувального планшету (12 вертикальних однорядних стрипів по 8 лунок). Склад набору URE-HPtest: • 3 мікротитрувальних стрипованих планшети на 288 (96x3) визначень • Кришка • Пакет для зберігання частково використаного планшету • 12 бланків для реєстрації результатів	набір	1
19	Смужки (НК 024:2019: 30226 Швидкий випробувальний пристрій сечі, багатокомпонентний) (33695000-8)	Смужки діагностичні UrineRS H10 №100 (для аналізатора сечі HTI CL-50 Plus) В комплекті 100 шт - 1 уп. - Призначені для роботи на аналізаторі сечі та для візуального аналізу. - Смужки забезпечують визначення для лейкоцитів, кетонів, нітритів, уробіліногену, білірубіну, білку, глюкозі, питомій вазі, крові і рН в сечі. Чутливість: Лейкоцити 15-60 клітин/мкл гранулоцитів Кетони 0,5-1,0 ммоль/Л ацетооцтової кислоти Нітрити 18-26 мкмоль/Л Уробіліноген 17-33 мкмоль/Л Білірубін 8,6-17 мкмоль/Л Білок 0,1-0,3 г/Л альбуміну Глюкоза 2,2-2,8 ммоль/Л Кров 0,15-0,3 мг/Л гемоглобіну (близько 5-10 Ер / мкл).	уп	400
20	Тест-смужки (НК 024:2019: 54514 Численні аналіти сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз) (33695000-8)	Тест-смужки DIRUI H 13-Cr , №100 (для аналізатора сечі DIRUI H-100) Тест-смужки забезпечують результати по 13 параметрах: - Уробіліноген - Білірубін - Кетони (ацетооцтова кислота) - Кров - Білок - Нітрити - Лейкоцити - Глюкоза - Питома вага	уп	300

		<ul style="list-style-type: none"> - рН - Аскорбінова кислота - Мікроальбумін - Креатинін <p>Результати на смужках можливо зчитувати як візуально, такі за допомогою приладу Діапазон чутливості визначення протеїнів не гірше 30 мг/л - 0.3 г/л Метод визначення – глюкозооксидазним Тест-смужки забезпечують наступні діапазони чутливості:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Уробіліноген - до 3.4– 17 мкмоль/л - Білірубін - до 8.6 – 17 мкмоль/л - Кетони - до 0.5 – 1.0 мкмоль/л - Кров - до 5 – 15 кл/мкл - Білок - до 0.15 – 0.3 г/л - Мікроальбумін - до 30 – 80 мг/л - Нітрити - до 13 – 22 мкмоль/л - Лейкоцити - до 5 – 15 кл/мкл - Глюкоза - до 2.8 –5.6 ммоль/л - Аскорбінова кислота - до 0.6 – 1.4 ммоль/л <p>Пакування: 100 шт.</p>		
21	Швидкий тест (НК 024:2019: 30825 Набір реагентів для визначення антигенів бактерії <i>Helicobacter pylori</i> , експрес-тест) (33695000-8)	<p>Тест для визначення антигену <i>H. Pylori</i></p> <p>Швидкий імунохроматографічний тест для якісного виявлення антигену <i>H. Pylori</i> Матеріалом для дослідження є зразки калу людини. Процедура тестування проводиться при температурі від +15 до +30 С. Чутливість не нижче - 99,9 %. Специфічність не нижче - 99,9%. Оцінка результату тесту через 10 хв Температура зберігання тесту від +2 до +30 С. Кількість 1 шт в упаковці. Упаковка містить тест-касету, поглинач вологи та комплекується пробірною для збирання зразків з буферним розчином</p>	шт	20
22	Швидкий тест (НК 024:2019: 38217 Прихована кров у калі, швидкий тест) (33695000-8)	<p>Тест для виявлення прихованої крові в калі (FOB)</p> <p>Імунохроматографічний тест для якісного виявлення прихованої крові у зразках фекалій. Можливість визначити гемоглобін у калі у концентрації 40 нг/мл (пороговий рівень). Зберігання: тест може зберігатись при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі 2°-30°С. Загальний термін придатності: не менше 24 міс. Процедура тестування проводиться при температурі від +15 до +30 С. Чутливість - 100 %. Специфічність не нижче - 99,9%. Тривалість проведення аналізу 5хв</p>	шт	15

		Комплектація: Тест-касета, пробозабірник з буфером, інструкція з використання українською мовою.		
23	Швидкий тест (НК 024:2019: 54001 Тропонін Г / Тропонін І IVD, реагент) (33695000-8)	<p>Тест для визначення Тропоніну І</p> <p>Матеріалом для дослідження є сироватка, плазма та цільна кров.</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі від +15 до +30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Чутливість тест-системи не нижча 99,9%</p> <p>Специфічність тест-систем не нижча 99,9%.</p> <p>Пороговий рівень чутливості – 0,5 нг/мл.</p> <p>Тривалість проведення аналізу 10 хв. Не враховувати результати після 20 хвилин</p> <p>Температура зберігання тесту від +2 до +30 С.</p> <p>Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці.</p> <p>Упаковка містить тест-касету, флакон буферного розчину, піпетку, поглинач вологи, інструкція українською мовою.</p>	шт	3150
24	Швидкий тест (НК 024:2019: 48321 Вірус гепатиту В поверхневий антиген IVD, набір, імунохроматографічний тест) (33695000-8)	<p>Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg)</p> <p>Тест для визначення поверхневого антигену гепатиту В (HBsAg) у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання.</p> <p>Діагностична чутливість 100%</p> <p>Діагностична специфічність не менше 99,99%</p> <p>Можливість проведення аналізу при дослідженні сироватки та плазми без використання буфера.</p> <p>Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.</p> <p>Пороговий рівень чутливості – 0,5 нг/мл.</p> <p>Зчитування результатів тестування через 15 хвилин. Не враховувати результати після 20 хвилин.</p> <p>Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С).</p> <p>Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці.</p> <p>Упаковка містить тест-касету, флакон буферного розчину, піпетку, поглинач вологи.</p> <p>Інструкція українською мовою.</p>	шт	3100
25	Швидкий тест (НК 024:2019: 30829 Набір для якісного та / або кількісного визначення загальних антитіл до вірусу	<p>Тест для виявлення гепатиту С (HCV)</p> <p>Тест для виявлення гепатиту С (HCV) у зразках цільної венозної крові, капілярної крові, сироватки або плазми без спеціального обладнання.</p> <p>Діагностична чутливість 100%.</p> <p>Діагностична специфічність не менше 99,99% .</p>	шт	3100

	гепатиту С (Hepatitis C), експрес-аналіз) (33695000-8)	Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зчитування результатів тестування через 10 хвилин. Не враховувати результати після 20 хвилин. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці. Упаковка містить тест-касету, флакон буферного розчину, піпетку, поглинач вологи. Інструкція українською мовою.		
26	Швидкий тест (НК 024:2019: 33819 Загальний хоріонічний гонадотропін людини ХГЛ) IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз) (33695000-8)	Тест для виявлення вагітності Тести забезпечують швидке якісне визначення хоріонічного гонадотропіну в сечі людини з метою діагностики вагітності. Загальний термін придатності: не менше 24 міс Тривалість проведення аналізу – 3 хв. Пороговий рівень – 20 мМо/мл. Точність: 100 % Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці. Упаковка містить тест-смужку і поглинач вологи. Інструкція українською мовою.	шт	200
27	Швидкий тест (НК 024: 2019: 30833 Швидкий тестовий пристрій для ідентифікації вірусу 1,2 імунодефіциту людини) (33695000-8)	Тест для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2) тест-касета (цільна кров/ сироватка/ плазма) Відносна чутливість становить 100%, а відносна специфічність не нижча 99,9%. Процедура тестування проводиться при температурі 15–30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Зчитування результатів тестування через 10. Не враховувати результати після 20 хвилин. Тести повинні зберігатися як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (температура зберігання від +2 до +30 С). Тест – системи повинні мати формат тест – касети, та бути укомплектовані необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером, інструкцією українською мовою.	шт	80
28	Фарба (НК 024:2019: 44946 Фарбування за Романовським IVD, набір) (33695000-8)	Азур-еозин за Романовським-500 Забарвлювач азур-еозин за Романовським: Азур-еозин за Романовським: 1 x 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 x 50 мл	шт	80
29	Фарба (НК 024:2019: 42959 Барвник Май-Грюнвальда,	Еозин за Май-Грюнвальдом-500 Фіксатор-забарвлювач еозин метиленовий синій за Май-Грюнвальдом: Еозин за Май-Грюнвальдом: 1	шт	245

	IVD) (33695000-8)	х 500 мл; Концентрований буферний розчин: 1 х 50 мл		
30	Фарба (НК 024:2019: 55862 Підрахунок ретикулоцитів IVD, набір, кількість клітин) (33695000-8)	Набір реагентів «РетикулоФарб», 1000 аналізів Набір призначений для диференціального забарвлення ретикулоцитів у крові в клінікодіагностичних лабораторіях і науково-дослідницькій практиці. Набір розрахований на проведення 1000 аналізів (при витраті розчинів реагентів 0,05 мл на визначення). Зберігання набору - при температурі від плюс 2 °С до плюс 8 °С. СКЛАД НАБОРУ 1. Розчин брильянтового крезилового синього (БКС) - 1 флакон з (50 ± 2) мл	набір	3
31	Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8)	ІМЕ-DC тест-смужки на глюкозу №50 Тест-смужки для глюкометра призначені для проведення швидкого та точного аналізу концентрації рівня глюкози в плазмі крові з використанням глюкометра. Тест-смужки сумісні з глюкометром Іме-DC для кількісного вимірювання глюкози в свіжій цільній капілярній крові, взятій з пальця, пакування 50 штук. Для одноразового застосування. Склад пакування: 50 тест-смужок в упаковці.	уп	45
32	Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8)	Тест-смужки Акку-Чек Актив 50 шт. Тест смужки сумісні з глюкометром Accu-Chek Active. Для тесту використовується 1-2 мкл свіжої капілярної крові. Склад пакування: 50 тест-смужок в упаковці.	уп	1
33	Реагент (НК 024:2019: 52532 Анти-А групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6)	Діагностичний моноклональний реагент анти-А Об'єм у флаконі: 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-А призначений для визначення групи крові людини за системою АВ0 шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків червоного кольору. Загальний термін придатності 2.5 роки.	фл	200
34	Реагент (НК 024:2019: 52538 Анти-В групове типування еритроцитів IVD,	Діагностичний моноклональний реагент анти-В Об'єм у флаконі: 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-В призначений для визначення групи крові людини	фл	200

	антитіла) (33696100-6)	за системою АВ0 шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації на площині та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина від блідо-фіолетового до синього кольору. Загальний термін придатності 2,5 роки.		
35	Реагент (НК 024:2019: 52647 Анти-Rh(D) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6)	Діагностичний моноклональний реагент анти-D Об'єм у флаконі: 10 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-D, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену D еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2,5 роки.	фл	70
36	Реагент (НК 024:2019: 52547 Анти-C [RH002] групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6)	Діагностичний моноклональний реагент анти-C Об'єм у флаконі: 5 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-C, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену C еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки.	фл	10
37	Реагент (НК 024:2019: 52563 Анти-E [RH005] групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6)	Діагностичний моноклональний реагент анти-E Об'єм у флаконі: 5 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-E, системи Rhesus, призначений для виявлення антигену E еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією з рожевим або жовтуватим відтінком рідина. Загальний термін придатності 2 роки.	фл	10
38	Реагент (НК 024:2019: 52691 Стандартні еритроцити для перехресного визначення груп крові за системою АВ0 IVD, набір,	Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами АВ0, Rhesus Склад набору: До складу набору входять консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів АВ0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- нег. ccdee;	набір	36

	реакція аглютинації) (33696100-6)	20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. CcDEe; 20% завись еритроцитів A Rh+ поз.; 20% завись еритроцитів B Rh+ поз		
39	Реагент (НК 024:2019: 52593 Анти-К (KEL001) групове типування еритроцитів IVD, антитіла) (33696100-6)	Діагностичний моноклональний реагент анти-К Об'єм у флаконі: 5 мл Діагностичний моноклональний реагент анти-К системи Kell призначений для виявлення антигену К еритроцитів людини за допомогою прямої реакції аглютинації у будь-якій її модифікації: в пробірках, на площині, в мікроплаті та в нейтральних гелевих картах. Пластиковий флакон з вмістом моноклональних антитіл. Прозора або з незначною опалесценцією рідина. Загальний термін придатності 2 роки.	фл	70
40	Антилюдський глобулін (НК 024:2019: 30604 Набір реагентів для проби Кумбса) (33696500-0)	Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти-C3d IgM/ IgG plus Об'єм у флаконі: 3 мл Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus виявляє неповні антитіла IgG, з'єднані з еритроцитами in vivo або in vitro та C3d фрагмент комплементу у прямій і непрямій пробах Кумбса. Діагностичний поліспецифічний антилюдський глобулін анти - C3d IgM/IgG plus призначений для виявлення неповних антитіл IgG (чотирьох підкласів) та фрагментів C3d, зв'язаних з еритроцитами. Може використовуватись для тестування сироватки людини на наявність імунних антитіл, визначення специфічності імунних антитіл, проведення проб на індивідуальну сумісність донора і реципієнта, визначення антигенів еритроцитів за допомогою реагентів, що містять неповні антитіла, виявлення аутоімунних антитіл або C3d фрагментів комплементу, фіксованих на еритроцитах. Пластиковий флакон з вмістом реагенту. Прозора або з незначною опалесценцією зеленувата рідина. Загальний термін придатності 2 роки	фл	2
41	Розріджуючий розчин (НК 024:2019: 58237 Буферний розчинник зразків ІВД, автоматичні / напівавтоматичні системи) (33695000-8)	Розріджуючий розчин STATUS1 (1мл x 20) Розріджувач містить суміш буферних солей та триметоприму та сульфаметоксазолу як антибактеріальних речовин. Буфер являє собою модифікований розчин низької іонної сили (LISS) який підвищує чутливість серологічного аналізу з використанням панелі антитіл. Розріджувач фасується флакони по 20x1 мл. Розріджувач призначений для системи STATUS1™ для приготування 0.8% суспензії еритроцитів донора, пацієнта та реактиву для визначення групи крові та аналізу антитіл in vitro. Розріджувач повинен відповідати усім вимогам для застосування за допомогою Системи STATUS1™, виробництва Haemokinesis.	уп	120

42	<p>Реагент (НК 024:2019: 52695) Набір для визначення групи крові системи АВО IVD, реакція аглютинації) (33696100-6)</p>	<p>STATUS1 Group check Patient, реанти для визначення групи крові (Пацієнт)</p> <p>Карта груп крові призначена для використання при аналізі комбінації антигенів груп крові в декількох системах груп крові, системі груп крові АВО і резус-приналежності Rh(D). Час визначення групи крові АВО/резус-приналежності Rh(D) за допомогою Системи STATUS1™ не більше 1 хвилини (центрифугування від початку до завершення аналізу). До складу карти повинні входити 6 мікропробірок, що містять:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Антиген А: моноклональний, клітинна лінія 11Н5. 2. Антиген В: моноклональний, клітинна лінія 6F9. 3. Антиген D: моноклональний, клітинна лінія NaTH119. 4. Антиген А: моноклональний, клітинна лінія 11Н5. 5. Антиген В: моноклональний, клітинна лінія 6F9. 6. Антиген D: моноклональний, клітинна лінія NaTH119. <p>Консервант: азид натрію (менше ніж 0.1%) Картка повинна відповідати усім вимогам для застосування за допомогою Системи STATUS1™, виробництва Haemokinesis.</p>	шт	1200
43	<p>Тест-смужки (НК 024:2019: 30854 Система моніторингу глюкози в крові для домашнього використання / догляду за гематомією IVD) (33695000-8)</p>	<p>Тест смужки для визначення рівню глюкози в крові Elegance СТ-Х12 (1х50 тест-смужок)</p> <p>Призначені для застосування з Апаратом для визначення рівня глюкози крові élégance СТХ12 для кількісного визначення рівня глюкози у свіжій капілярній цільній крові. Тест-смужки на визначення рівня глюкози у крові élégance СТ-Х12 призначені лише для in vitro діагностики. Їх можна використовувати як в домашніх, так і клінічних умовах. Точність. Стандартне відхилення (SD) для кожної концентрації глюкози становить <100 мг / дл (5,55 ммоль / л), коефіцієнта варіації (CV) для кожної концентрації глюкози становить ≥ 100 мг / дл (5,55 ммоль / л) $\leq 5,0$ мг / дл (0,278 ммоль / л) і $\leq 5,0\%$.</p>	уп	312
44	<p>Набір реагентів (НК 024:2019: 57315 Загальний імуноглобулін Е (IgE) ІВД, антитіла) (33696500-0)</p>	<p>IgE- загальний</p> <p>Набір реагентів для кількісного визначення IgE загального в сироватці крові людини методом імуноферментного аналізу Аналітична чутливість: Аналітична чутливість набору для визначення IgE загального, тобто концентрація, яку можна відрізнити від нульового калібратора, становить 2,3 МО/мл. Вона визначається як середнє значення ОЩ 10 реплікацій калібратора 0 плюс 2 СВ. Діапазон</p>	набір	10

		<p>вимірювань: Набір для визначення IgE загального валідований для вимірювання концентрації IgE в діапазоні концентрацій (без розведення) 2,3 - 500 МО/мл. 10.5. Одиниці виміру: У наборі для визначення IgE загального концентрації калібраторів вказані в МО/мл. Для перерахунку в нг/мл слід помножити концентрацію в МО/мл на 2,4. Хук ефект: Для набору для визначення IgE загального хук ефект високих доз не був виявлений для концентрацій до 10 000 МО/мл. Високодозовий хук ефект визначався шляхом додавання антигену до калібратора 0.</p> <p>Склад набору: Мікропланшет: 12-ть 8-лункових стрипів, що розділяються (всього 96 лунок), покриті моноклональними антитілами антиIgE 1 шт Кон'югат E2: розчин, що містить моноклональні антитіла антиIgE, кон'юговані з пероксидазою хрому 18 мл, готовий до використання 0-5 Калібратори IgE: розчини на білковій основі або ліофілізовані препарати, що містять відомі концентрації IgE - 0; 10; 50; 100; 250; 500 МО/мл (приблизні значення - не використовувати для оцінки реальних даних аналізу). Точні концентрації IgE див. на етикетках флаконів 6 флаконів, по 0,5 мл; готові до використання або ліофілізовані Контроль IgE: розчин на основі білка або ліофілізований препарат, що містить відому концентрацію IgE. Точний діапазон концентрації IgE див. на етикетці флакона 0,5 мл, готовий до використання або ліофілізований Промивний розчин P, 20X концентрований: поверхневоактивна речовина в буферному фізіологічному розчині, достатня для приготування 560 мл розчину 2 x 14 мл, концентрований Субстрат (розчин ТМБ): розчин 3,3',5,5'-тетраметилбензидину в цитратному буфері, що містить перекис водню 14 мл, готовий до використання Стоп-розчин: 1N розчин HCl 14 мл, готовий до використання Розчинник для зразка: розчин на основі білка 3,0 мл, готовий до використання.</p>		
45	Набір реагентів (НК 024:2019: 51819 Treponema pallidum reagin antibody IVD, набір, реакція аглютинації) (33696500-0)	<p>Набір реагентів для РМП (RPR-01), 500 досліджень</p> <p>Набір виявляє антитіла до збудника сифілісу та розрахований на 500 досліджень. Набір являє собою розчин трьох ліпідів: кардіоліпіну, лецитину, холестерину в абсолютованому етиловому спирті.</p> <p>Фізико-хімічні властивості: Прозорий безбарвний розчин зі специфічним запахом спирту.</p> <p>Допускається випадання кристалів холестерину при температурі нижче 10° С, які легко розчиняються при температурі (37 ± 1) ° С.</p> <p>Набір складається з:</p>	набір	15

	<p>1.) Кардіоліпіновий антиген. 1 мл препарату повинен містити: кардіоліпін – 0,03 %, лецитин – 0,27 %, холестерин – 0,9 %</p> <p>2.) Розчин холін-хлориду: холін-хлорид – 70%, натрію хлорид.</p> <p>3.) Позитивний контроль (позитивний, рідкий), повинен бути готовий до використання – інактивовані специфічні імуноглобуліни людини, що мають містити реакінові антитіла до антигенів <i>T.pallidum</i>.</p> <p>4.) Скарифікатор (за умов використання ампул з кільцем чи точкою облому наявність скарифікатору не обов'язкова).</p> <p>Форма випуску: Кардіоліпіновий антиген розфасований у скляні ампули (5 × 2 мл), холін-хлорид розфасований у скляні флакони (1 × 5 мл), позитивний контроль розфасований у пластикові мікропробірки (1 × 1 мл). Реагенти вкладені в коробки з картону разом з інструкцією з використання і скарифікатором (за потреби).</p> <p>Умови зберігання та транспортування: набір має зберігатись і транспортуватись в захищеному від світла місці за температури (2-8) °С. Заморожувати не дозволяється.</p> <p>Дозволяється транспортування за температури (9-25) °С протягом десяти діб.</p>	
--	---	--