

**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:

Реагент (НК 024: 2023: 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)) (33696200-7); Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) (33696200-7); Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) (33696200-7); Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)) (33696200-7); Очищувальний розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем) (33695000-8); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 55866 Підрахунок клітин крові IVD діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696200-7); Набір реагентів (НК 024: 2023: 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 52955 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 52955 Загальна аспаратамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 45789 Кальцій (Ca<sup>2+</sup>) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 52996 Серцевий ізофермент креатинкінази IVD (діагностика in vitro), реагент) (33695000-8); Реагент (НК 024: 2023: 53006 Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53989 Загальний білок IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53462 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Реагент (НК 024: 2023: 53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 52928 Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 53027 Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 59055 Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/турбідиметричний аналіз) (33696500-0); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 51745 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5); Калібратор (НК 024: 2023: 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5); Набір реагентів (НК 024: 2023: 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Калібратор (НК 024: 2023: 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 55878 Множинний підтип гемоглобіну IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5); Реагент (НК 024: 2023: 54849 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Калібратор

(НК 024: 2023: 54847 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 54848 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5); Реагент (НК 024: 2023: 53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 41839 С-реактивний білок (СРР) IVD діагностика in vitro), контроль) (33696000-5); Калібратор (НК 024: 2023: 41838 С-реактивний білок (СРР) IVD діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5); Калібратор (НК 024: 2023: 47868 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5); Калібратор (НК 024: 2023: 44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8); Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5); Реагент (НК 024: 2023: 52869 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696000-5); Миючий розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) (33695000-8); Миючий розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) (33695000-8); Промивний розчин (НК 024: 2023: 58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напівавтоматичні системи) (33695000-8); Пробірка (НК 024: 2023: 62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8); Електрод (НК 024: 2023: 59240 Хлоридний (Cl-) електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8); Електрод (НК 024: 2023: 59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8); Електрод (НК 024: 2023: 59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8); Електрод (НК 024: 2023: 59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8) (ДК 021: 2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні)

#### Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:

Відкриті торги з особливостями ID: UA-2025-02-07-014891-a

#### Обсяги: 48 найменувань

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:

**3 071 641,00 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 даного товару.

#### Технічні та якісні характеристики:

№ з/п	Конкретна назва предмета закупівлі	Назва та опис*	Одиниця виміру	Кількість
1.	Реагент (НК 024: 2023: 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)) (33696200-7)	Розчин ділюента Elite H580 Dil // Elite H580 Dil  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Ділюент для гематологічних аналізаторів</b> є матеріалом для in vitro діагностики, призначеним для автоматичного розведення крові людини під час підрахунку і диференціації за розмірами клітин крові з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного статусу зразків пацієнтів та забезпечує моніторинг патологічних станів. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором Elite 580. Фасування: не менше 20 л. Склад реагента: натрію хлорид, натрію сульфат дегідратований, буферні агенти. Умови зберігання +15 до +30 °С.	паков	50

		Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки..		
2.	Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика <i>in vitro</i> ) (33696200-7)	Лізуючий розчин Elite H580 Lyse1 // Elite H580 Lyse1  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів</b> є матеріалом для <i>in vitro</i> діагностики, призначеним для лізису еритроцитів з метою кількісного підрахунку лейкоцитів, їх диференціації на 3 субпопуляції, а також вимірювання гемоглобіну в крові людини з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Реагент розроблений для визначення гематологічного. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором Elite 580 та реагентами Erba Mannheim. Фасування: не менше 500 мл. Склад реагента: поверхнево активні речовини, буферні агенти Умови зберігання +2 до +30 °С. Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки..	паков	45
3.	Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика <i>in vitro</i> ) (33696200-7)	Лізуючий розчин Elite H580 Lyse2 // Elite H580 Lyse2  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів</b> є матеріалом для <i>in vitro</i> діагностики, призначеним для диференціації лейкоцитів з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором Elite 580 та сумісний з реагентами Erba Lachema. Фасування: не менше 500 мл. Склад реагента: поверхнево активні речовини, буферні агенти Умови зберігання +2 до +30 °С. Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки.	паков	45
4.	Реагент (НК 024: 2023: 61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика <i>in vitro</i> ) (33696200-7)	Лізуючий розчин Elite H580 Lyse3 // Elite H580 Lyse3  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Лізуючий розчин для гематологічних аналізаторів</b> є матеріалом для <i>in vitro</i> діагностики, призначеним для кількісної диференціації лейкоцитів крові людини на 5 субпопуляцій з використанням автоматичних гематологічних аналізаторів. Сумісний з автоматичним гематологічним аналізатором Elite 580 та сумісний з реагентами Erba Lachema. Фасування: не менше 1 л.	паков	50

		Склад реагента: поверхнево активні речовини, буферні агенти Умови зберігання +2 до +30 °С. Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки..		
5.	Очищувальний розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика <i>in vitro</i> ) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем) (33695000-8)	Розчин для очищення Elite H Clean // Elite H Clean  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Розчин для очищення</b> Розчин має бути матеріалом для <i>in vitro</i> діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів. Фасування: не менше 50 мл. Склад реагентів: натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору. Умови зберігання +2 до +30 °С.	паков	30
6.	Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 55866 Підрахунок клітин крові IVD діагностика <i>in vitro</i> ), контрольний матеріал) (33696200-7)	Гематологічний контроль нормальний ELite H5 CON N // Elite H5 CON N  (для гематологічного аналізатора Elite H580) <b>Гематологічний контроль (рівень нормальний)</b> Фасування: 1*3 мл. Контрольна проба, призначена для моніторингу і контролю точності і коректності результатів аналізів, здійснених на автоматичних гематологічних аналізаторах. Має складатися зі стійких компонентів, які мають забезпечити належний моніторинг функціональності гематологічних аналізаторів на основі лічильників клітин крові. Контрольна проба досліджується таким же чином, що й зразок пацієнта МАТЕРІАЛ має бути для <i>in vitro</i> діагностики, містити еритроцити людини і ссавців, імітовані лейкоцити і тромбоцити у вигляді суспензії у плазмоподібній рідині з консервантами. Умови зберігання: у вертикальному положенні за температури 2–8 °С.	паков	8
7.	Набір реагентів (НК 024: 2023: 52940 Загальна амілаза IVD (діагностика <i>in vitro</i> ), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0)	Амілаза 110 / AMY 110  (для аналізатора ERBA) Фасування: Реагент 1 не менше 5 x 22 мл Альфа-амілаза в організмі людини може мати різне походження: панкреатична амілаза синтезується підшлунковою залозою і виходить у кишковий тракт, слинна амілаза синтезується у слинних залозах і секретується в слину. Альфа-амілаза каталізує гідроліз $\alpha$ -1-4-глікозидних зв'язків крохмалю та інших споріднених полісахаридів аж до мальтози та інших олігосахаридів. Фермент альфа-амілаза - порівняно невелика молекула, що швидко виводиться нирками та видаляється із сечею. Склад реагентів: Реагент 1 MES-буфер 50 ммоль/л Кальцію хлорид 3,81 ммоль/л Натрію хлорид 300 ммоль/л Калію тіоціанат 450 ммоль/л CNP-G 0,91 ммоль/л Натрію азид 13,85 ммоль/л	паков	2

		<p>Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 10,8 Од/л Лінійність: до 1500 Од/л Діапазон вимірювання: 10,8–1500 Од/л Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
8.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 52955 Загальна аспартатамінотрансфе раза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>АСТ/ГОТ 330 // AST/GOT 330  (для аналізатора ERBA) Фасування: R1: 6 x 44 мл, R2: 6 x 11 мл. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення аспартатамінотрансферази (АСТ) у сироватці і плазмі крові людини. Склад реагентів: Тріс-буфер (рН 7,8) 110 ммоль/л L-аспартат 340 ммоль/л ЛДГ <math>\geq</math> 4000 Од/л МДГ <math>\geq</math> 750 Од/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-оксоглутарат 85 ммоль/л НАД 1,05 ммоль/л</p>	паков	15
9.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 52955 Загальна аспартатамінотрансфе раза (AST) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>АЛТ/ГПТ 330 // ALT/GPT 330 Фасування: R1: не менш 6 x 44 мл, R2: не менш 6 x 11 мл. АЛТ/ГПТ – є найважливішими представниками амінотрансфер, які каталізують перетворення <math>\alpha</math>-кетотіслота в амінокислоти, переносячи амінокислоти. АЛТ присутній у високих концентраціях в печінці, в низьких концентраціях в нирках, серцевій і скелетній тканині м'язів, підшлункової залози, селезінки і легенів. Склад реагентів: R1 Тріс буфер (рН 7,5) 137,5 ммоль/л L-Аланін 709 ммоль/л ЛДГ (мікробна) <math>\geq</math> 2000 Е/л R2 CAPSO 20 ммоль/л 2-Оксоглутарат 85 ммоль/л НАДН 1,05 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Е/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 4,4 г/дл Лінійність: до 360 г/дл Діапазон вимірювання: 4,4–360 г/дл Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	паков	18
10.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53231 Загальний білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>БІЛРУБІН ЗАГАЛЬНИЙ 330 // BIL T 330  (для аналізатора ERBA) Фасування: Реагент 1 не менше 6x44 мл., Реагент 2 не менше 6x11 мл. Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці</p>	паков	8

		<p>відбувається кон'югація білірубину з глюконовою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Сульфанілова кислота 28,87 ммоль/л Соляна кислота 58,8 ммоль/л Цетримонію бромід 68,6 ммоль/л</p> <p>R2 Натрію нітрит 2,90 ммоль/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 16,95 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (1,36 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (389,85 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–23 мг/дл (1,36–389,85 мкмоль/л)</p> <p>Умови зберігання від 2–25 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації.</p>		
11.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53236 Кон'югований (прямий, зв'язаний) білірубін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>БІЛРУБІН ПРЯМИЙ 330 // BIL D 330</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: Реагент 1 не менше 6 x 44 мл, Реагент 2 не менше 6 x 11 мл.</p> <p>Білірубін – продукт розкладу гемоглобіну, слабкорозчинний у воді, тому у вільному вигляді не міститься у плазмі крові. Для транспортування крові від селезінки до печінки він утворює комплекс із альбуміном, що має назву - некон'югований (непрямий) білірубін. У печінці відбувається кон'югація білірубину з глюконовою кислотою з утворенням прямого (кон'югованого) білірубину, який в свою чергу екстретується у жовчні протоки</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Кислота сульфанілова 28,87 ммоль/л Кислота соляна 23,0 ммоль/л</p> <p>R2 Натрію нітрит 2,9 ммоль/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 16,95 = мкмоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,18 мг/дл (3,05 мкмоль/л) Лінійність: до 23 мг/дл (390 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,18–23 мг/дл (3,05–389,85 мкмоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С. Зберігання „на борту“ аналізатора: щонайменше упродовж 30 днів (за температури 2–10 °С), за відсутності контамінації</p>	паков	8
12.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53307 Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>ГЛЮКОЗА 440 // GLU 440</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл.</p> <p>Точне вимірювання рівня глюкози є важливим для діагностики і моніторингу лікування діабету,</p>	паков	10

		гіперглікемії, порушеннях функції гіпофізу і надниркових залоз, а також низки інших захворювань. Глюкоза в присутності глюкозооксидази окислюється до глюконової кислоти і перекису водню. Утворений перекис водню під час каталізу пероксидазою реагує з фенолом і 4-аміноантипірином із утворенням хінолінового барвника. Інтенсивність рожево-червоного забарвлення є пропорційною концентрації глюкози у зразкові. Склад реагентів: R1 Фосфатний буфер 250 ммоль/л Глюкозооксидаза > 25 Од/мл Пероксидаза > 2 Од/мл Фенол 5 ммоль/л 4-аміноантипірин 0,5 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,056 = ммоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 2,34 мг/дл (0,131 ммоль/л) Лінійність: 450 мг/дл (25 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 2,34–450 мг/дл (0,131–25 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
13.	Набір реагентів (НК 024: 2023: 45789 Кальцій (Ca <sup>2+</sup> ) IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) (33696500-0)	КАЛЬЦІЙ 120 // CA 120  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 10 x 12 мл. Кальцій не лише входить до складу кісток і зубів, але й відіграє важливу роль у багатьох клітинних процесах. Кальцій у клітинах бере участь у процесах скорочення м'язів, у метаболізмі глікогену, а поза клітинами – у мінералізації кісток, згортанні крові і передачі нервових імпульсів. Склад реагентів: R1 Арсеназо III 0,10 ммоль/л Фосфатний буфер (рН 7,8 ± 0,1) 50 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,25 = ммоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л) Лінійність: до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 0,6–16 мг/дл (0,15–4,0 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	4
14.	Реагент (НК 024: 2023: 53252 Креатинін IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	КРЕАТИНІН 275 // CREA 275  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл. Кінетичний тест згідно методу Яффе (реакція креатиніну з пікриновою кислотою), із утворенням забарвленого продукту реакції (оранжевого кольору). Реакція не є специфічною, тому застосовується кінетична (ферментативна) модифікація методу для визначення креатиніну. Однак, навіть у такому випадку значний вплив спричиняють антибіотики типу цефалоспорины.	паков	14

		<p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Натрію гідроксид 240 ммоль/л</p> <p>R2 Кислота пікринова 26 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 88,4 x мг/дл</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,08 мг/дл (6,8 ммоль/л) Лінійність: до 18 мг/дл (1590 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 0,08–18 мг/дл (6,8–1590ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
15.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 52996 Серцевий ізофермент креатинкінази IVD (діагностика in vitro), реагент) (33695000-8)</p>	<p>Креатинкіназа МБ 110 // СК МБ 110</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл</p> <p>Специфічні антитіла до КК-М повністю пригнічують активність КК-ММ (основна частина загальної активності креатинкінази) і активність субодиноці КК-МБ. Таким чином визначається лише активність лише ізофермента КК-Б, яка удвічі менша активності КК-МБ</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 Імідазольний буфер, рН 6,1 125 ммоль/л Глюкоза 25 ммоль/л Магнію ацетат 12,5 ммоль/л ЕДТА 2 ммоль/л N-ацетил-L-цистеїн 25 ммоль/л НАДФ 2,4 ммоль/л Гексокіназа &gt; 6,8 Од/мл Антитіла до СК-М (Інгібуюча здатність до 2000 Од/л КК-М)</p> <p>R2 Імідазольний буфер, рН 8,9 125 ммоль/л АДФ 15,2 ммоль/л Г-6-Ф-ДГ &gt; 8,8 Од/мл Креатинфосфат 250 ммоль/л АМФ 25 ммоль/л Діаденозину пентафосфат 103 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 7,1 Од/л Лінійність: до 1200 Од/л Діапазон вимірювання: 7,1–1200 Од/л Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	паков	1
16.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53006 Загальна креатинкіназа IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>Креатинкіназа 110 // СК 110</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл</p> <p>Креатинкіназа (КК) є двомірним ферментом, наявним у сироватці у чотирьох різних формах: мітохондріального ізофермента і цитозольних ферментів СК-ММ (м'язовий тип), СК-ВВ (мозковий тип) і СК-МБ (серцевий тип). Визначення КК і КК-ізоферменту використовується в діагностиці і під час моніторингу інфаркту міокарда і міопатій,</p>	паков	1



		<p>зокрема прогресивної м'язової дистрофії Дюшенна. Склад реагентів: R1 Імідазольний буфер, рН 6,1 125 ммоль/л Глюкоза 25 ммоль/л Магнію ацетат 12,5 ммоль/л ЕДТА 2 ммоль/л N-ацетил-L-цистеїн 25 ммоль/л НАДФ 2,4 ммоль/л Гексокіназа &gt; 6,8 Од/мл R2 АДФ 15,2 ммоль/л Г-6-Ф-ДГ &gt; 8,8 Од/мл Креатинфосфат 250 ммоль/л АМФ 25 ммоль/л Діаденозину пентафосфат 103 мкмоль/л Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 10,4 Од/л Лінійність: 1800 Од/л Діапазон вимірювання: 10,4–1800 Од/л Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
17.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>ЛПВЩ ХОЛ 160 // HDL С 160  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНЩ, ЛПДНЩ і хіломікронами), окрім ЛПВЩ. Комплекс блокує участь цих ліпопротеїдів у ферментативних реакціях при додаванні реагенту R2. Холестеринестераза (ХЕ) і холестериноксидаза (ХО) у складі R2 окислюють тільки ЛПВЩ-холестерин. Перекис водню, що утворюється під час каталізу пероксидазою, реагує з 4-аміноантипірином (реакція Триндера). Склад реагентів: R1 MES-буфер (рН 6,5) 6,5 ммоль/л N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін (TODB) 3 ммоль/л Полівінілсульфонова кислота (PVS) 50 мг Етер Поліетилен-гліколь-метил (PEGME) 30 мл/л Магнію хлорид 2 ммоль/л R2 MES-буфер (рН 6,5) 50 ммоль/л Холестеринестераза (ХЕ) 5 кОд/л Холестериноксидаза (ХО) 20 кОд/л Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л 4-аміноантипірин (4-АА) 0,9 г/л Детергент 0,5 % Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л) Лінійність: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 1,9–193 мг/дл (0,049-5,02 ммоль/л)</p>	паков	25

		Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
18.	Реагент (НК 024: 2023: 53586 Сечова кислота IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	Сечова кислота 440 // UA 440  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл. Сечова кислота є кінцевим продуктом метаболізму пуринів, нуклеїнових кислот і нуклеопротейдів. Отже, зниження або завищення рівня сечової кислоти свідчать про порушення метаболізму Склад реагентів: R1 Рірес-буфер рН 7,0 50 ммоль/л ДХФС* (TOOS) 0,50 ммоль/л Уриказа $\geq 0,32$ кОд/л Пероксидаза $\geq 1,0$ кОд/л 4-аміноантипирин 0,31 ммоль/л * 3,5-дихлор-2-фенолсульфона Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 60 = мкмоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,49 мг/дл (29,46 мкмоль/л) Лінійність: до 25 мг/дл (1475 мкмоль/л) Діапазон вимірювання: 0,49–25 мг/дл (29,46–1475 мкмоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	6
19.	Реагент (НК 024: 2023: 53590 Сечовина (Urea) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	Сечовина 275 // UREA 275  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 5 x 44 мл, R2: 5 x 11 мл Сечовина – азотовмісний кінцевий продукт метаболізму білків. Сечовина утворюється в печінці і видаляється через нирки з сечею; містить переважну частину азоту небілкової плазми крові. Кінетичний ферментативний метод, реакція описана Талке і Шубергом, вдосконалена з урахуванням пропорційності зміни абсорбції в одиницю часу. Склад реагентів: R1 Тріс-буфер 100 ммоль/л $\alpha$ -кетоглутарат 5,49 ммоль/л Уреаза $\geq 10$ кОд/мл ГЛДГ $\geq 3,8$ кОд/мл R2 НАДН 1,66 ммоль/л Також містить реакційно-нейтральні наповнювачі і стабілізатори Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,1665 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 11,5 мг/дл (1,91 ммоль/л) Лінійність: до 300 мг/дл (49,8 ммоль/л) (сечовина) до 140 мг/дл (23,24 ммоль/л) (азот сечовини) Діапазон вимірювання: 11,5–300 мг/дл (1,91–23,24 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	25
20.	Реагент (НК 024: 2023: 53989 Загальний білок IVD	ЗАГАЛЬНИЙ БІЛОК 440 // TP 440  (для аналізатора ERBA)	паков	10

	(діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	<p>Фасування: не менше Р1: 10x44 мл. Білки і пептиди в лужному середовищі утворюють з іонами міді (II) комплекс синьо-фіолетового кольору. Калій-натрій тартрат додається у якості стабілізатора, йодид калію - для запобігання розкладу утвореного комплексу. Склад реагентів: Р1 Міді сульфат (II) 12 ммоль/л, Калію-натрію тартрат 31,9 ммоль/л, Калію йодид 30,1 ммоль/л, Натрію гідроксид 0,6 моль/л. Умови зберігання від +2 до +8 °С. Коефіцієнт перерахунку (г/дл) x 10 = г/л. Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,37 г/дл (3,7 г/л) Лінійність: до 15 г/дл (150 г/л) Діапазон вимірювання: 0,37-15 г/дл (3,7-150 г/л)..</p>		
21.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53462 Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>ТРИГЛІЦЕРИДИ 440 // TG 440  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл. Тригліцериди – етери жирних кислот і гліцерину. Визначення рівня тригліцеридів є важливим для визначення гіперліпопротеїдемій. Гіперліпопротеїдемії поділяються на первинні (спадкові) і вторинні: ожиріння, цукровий діабет, нефротичний синдром, ендокринні хвороби, панкреатит. Підвищення концентрації тригліцеридів також вказує на ризики серцево-судинних захворювань. Склад реагентів: R1 Hood's буфер (pH 7,2) 50 ммоль/л 4-хлорфенол 4 ммоль/л Mg 2+ 15 ммоль/л АТФ 2 ммоль/л Гліцеролкіназа <math>\geq 0,4</math> кОд/л Пероксидаза <math>\geq 2</math> кОд/л Ліпопротеїнліпаза <math>\geq 2</math> кОд/л Гліцерол-3-фосфатоксидаза <math>\geq 0,5</math> кОд/л 4-аміноантипірін 0,5 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,0113 = ммоль/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 9,74 мг/дл (0,11 ммоль/л) Лінійність: до 1062 мг/дл (12 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 9,74–1062 мг/дл (0,11–12 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	паков	10
22.	<p>Реагент (НК 024: 2023: 53362 Загальний холестерин IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)</p>	<p>Холестерин 440 // CHOL 440  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 10 x 44 мл. Вимірювання рівня холестерину в сироватці крові є важливим для оцінки наступних ризиків: коронарної артеріальної закупорки судин, атеросклерозу, інфаркту міокарда, обструктивних хвороб печінки, порушень всмоктування з</p>	паков	15

		<p>кишківника, гіперфункції щитовидної залози і хвороб надниркових залоз.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>Good's буфер 50 ммоль/л</p> <p>Фенол 5 ммоль/л</p> <p>4-аміноантипірин 0,3 ммоль/л</p> <p>Холестеролестераза <math>\geq 200</math> Од/л</p> <p>Холестеролоксидаза <math>\geq 50</math> Од/л</p> <p>Пероксидаза <math>\geq 3</math> кОд/л</p> <p>Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) <math>\times 0,026 =</math> ммоль/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 4,2 (мг/дл), (0,11 ммоль/л)</p> <p>Лінійність: до 695 (мг/дл) (18,07 ммоль/л)</p> <p>Діапазон вимірювання: 4,2–695 мг/дл (0,11–18,07 ммоль/л)</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
23.	<p>Набір реагентів (НК 024: 2023: 52928</p> <p>Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0)</p>	<p>ЛУЖНА ФОСФАТАЗА 110 // ALP 110</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: R1: не менше 2 x 44 мл, R2: не менше 2 x 11 мл</p> <p>Лужна фосфатаза (ЛФ) – гідролітичний фермент, який діє при лужному рН. Міститься в різних органах, підвищений вміст спостерігається у кістках, печінці, а також в деяких інших тканинах і органах: нирках, плаценті, стінках кишківника, доброякісних і злоякісних пухлинах.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p> <p>2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) рН 10,4 434 ммоль/л</p> <p>Магнію ацетат 2,48 ммоль/л</p> <p>Цинку сульфат 1,24 ммоль/л</p> <p>НEDTA 2,48 ммоль/л</p> <p>R2</p> <p>паранітрофенілфосфат 81,6 ммоль/л</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p> <p>Коефіцієнт перерахунку Од/л <math>\times 0,017 =</math> мккат/л</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Чутливість: 4,5 Од/л</p> <p>Лінійність: 1300 Од/л</p> <p>Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л</p>	паков	4
24.	<p>Набір реагентів (НК 024: 2023: 53027</p> <p>Гама-глутамілтрансфераза (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз) (33696500-0)</p>	<p>ГГТ 110// GGT 110</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл</p> <p>Визначення ГГТ є клінічно важливим для виявлення обструкції жовчних протоків, діагностики вірусного гепатиту (гострого і хронічного) і холециститу.</p> <p>Високі значення також спостерігаються при вживанні наркотичних засобів, алкогольних напоїв, заспокійливих і протисудомних засобів, а також Транквілізаторів.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1</p>	паков	4

		<p>Тріс-буфер (pH - 8,25) 125 ммоль/л  Гліцилгліцин 125 ммоль /л  R2  L-γ-глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід 20 ммоль /л  Коефіцієнт перерахунку  Од/л x 0,017 = мккат/л  Робочі характеристики не гірше за:  Чутливість: 1,68 Од/л  Лінійність: до 500 Од/л  Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>		
25.	<p>Набір реагентів (НК 024: 2023: 59055  Бета-гемолітичний стрептокок А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/тур бідиметричний аналіз) (33696500-0)</p>	<p>Антистрептолізин О (АСЛ-О) // ASO  (для аналізатора ERBA)  Фасування: R1: не менше 2 x 40 мл (буфер), R2 : не менше 2 x 10 мл (латекс)  Одним з ендотоксинів, які виробляють β-гемолітичні стрептококи Streptococcus pyogenes (стрептококи групи А) є стрептолізин О. До нього організм людини виробляє специфічні антитіла (антистрептолізин-О). Кількісне визначення антитіл до стрептолізину О є необхідним для діагностування, лікування і оцінки протікання захворювань, які спричиняються β-гемолітичними стрептококами, зокрема ревматичної лихоманки, гострофазного гломерулонефриту, скарлатини, рожі, тонзиліту, отиту тощо.  Імунотурбідиметрія. Визначення продукту реакції антиген-антитіло за методом кінцевої точки.  Склад реагентів:  R1 (Буфер)  Фосфатний буфер (pH 7,43)  Поліетиленгліколь 40 г/л  Натрію азид &lt; 0,1 %  R2 (Латексний реагент)  Гліциновий буфер (pH 8,2)  Латексні частинки, вкриті стрептолізином О 0,17 %  Натрію азид &lt; 0,1 %  Умови зберігання від +2 до +8 °С.  Розрахунки:  Результати обчислюються аналізатором автоматично.  Робочі характеристики не гірше за:  Діапазон визначення: 0–480 Од/мл  Нижній поріг визначення: 7,2 Од/мл  Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається</p>	паков	15
26.	<p>Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 51745  Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5)</p>	<p>АСЛ-О контроль // ASO CON  (для аналізатора ERBA)  Фасування: не менше 1 x 1 мл  СКЛАД:  Розчин сироватки крові людини із високим вмістом АСЛ-О у фізіологічному розчині із фосфатним буфером.  Готовий до використання.  Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	паков	1
27.	<p>Калібратор (НК 024:</p>	<p>АСЛ-О калібратор // ASO CAL SH</p>	паков	1

	2023: 51744 Бета-гемолітичний стрептокок групи А, антитіла до стрептолізину О IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5)	(для аналізатора ERBA) Фасування: не менше 1 x 1 мл СКЛАД: Розчин сироватки крові людини з високим вмістом АСО у фізіологічному розчині із фосфатним буфером, із вмістом 1 % сироватки альбуміну ВРХ. Готовий до використання. Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
28.	Набір реагентів (НК 024: 2023: 53316 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	Глікований гемоглобін прямий (HbA1c) // HbA1c  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 1 x 24 мл, R2a: 1 x 8 мл, R2b: 1 x 4 мл, R3: 2 x 50 мл. Глікований гемоглобін (глікогемоглобін) утворюється під час неферментативної реакції глюкози і гемоглобіну. Швидкість глікування гемоглобіну (відносна кількість HbA, перетвореного на HbA1c) в еритроцитах визначається середньою концентрацією глюкози у крові протягом часу життя еритроцитів. Склад реагентів: R1: Буфер 20 ммоль/л Латексні частинки 1,5 % R2a: Буфер 10 ммоль/л Мишачі моноклональні антитіла до HbA1c людини 5,5 мг/дл R2b: Буфер 1 ммоль/л Козячі поліклональні антитіла до IgG мишей 67 мг/дл Стабілізатори R3: Гемолізуючий розчин Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: Нижній поріг визначення: 1,84 % NGSP HbA1c. Діапазон вимірювань HbA1c 4,90–15,87 % згідно DCCT/ NGSP, 3–15 % згідно IFCC (від 30 до 150 ммоль/моль). Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	35
29.	Калібратор (НК 024: 2023: 53315 Глікований гемоглобін (HbA1c) IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5)	HbA1c калібратор // HbA1c CALIBRATOR SET  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше 4 x 0,25 мл Реагенти набору не класифікуються як небезпечні, однак містять натрію азид (< 0,1%), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина. Донорські матеріали, які використані для виробництва калібраторів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV 1/2), антигену вірусу гепатиту В (HbsAg) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Значення концентрацій калібраторів відслідковуються до референсного методу, затвердженого IFCC. Умови зберігання від +2 до +8 °С із запобіганням нагрівання і дії світла.	паков	1
30.	Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 55878 Множинний підтип	HbA1c контроль високий // HbA1c CON H  (для аналізатора ERBA)	паков	1

	гемоглобіну IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5)	<p>Фасування: не менше 1 x 0,25 мл.</p> <p>Реагент не класифікується як небезпечний, однак містить натрію азид (&lt; 0,1 %), який класифікується як небезпечна для навколишнього середовища і токсична речовина. Донорські матеріали, які використані для виробництва контролів, протестовані на відсутність антитіл до ВІЛ 1/2 (HIV-1/2), антигену вірусу гепатиту В (HbsAg) і антитіл до вірусу гепатиту С (HCV). Значення концентрацій контролю HbA1c наводяться згідно DCCT/NGSP (%) і обчисленого з нього в одиницях згідно IFCC (ммоль/моль).</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С із запобіганням нагрівання і дії світла.</p>		
31.	Реагент (НК 024: 2023: 54849 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	<p>Ревматоїдний фактор (РФ) // RF</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше R1: 2 x 40 мл (Буфер), R2: 2 x 8 мл (РФ реагент).</p> <p>Ревматоїдний фактор RF – термін, що використовується для опису групи антитіл (переважно класу IgM), що направлені проти пов'язаного або зміненого IgG людини, а також IgG тваринного походження.</p> <p>RF чітко пов'язаний із ревматоїдним артритом, у 90 % пацієнтів з РА спостерігаються високі значення титрів RF, а саме понад 20 Од/мл. Визначення ревматоїдного фактору є надзвичайно важливим для диференційної діагностики ревматичних захворювань і прогнозування перебігу і лікування ревматоїдного артрити.</p> <p>Склад реагентів:</p> <p>R1 (буфер)</p> <p>Hood's буфер (pH 7,4) 50 ммоль/л</p> <p>Натрію азид &lt; 0,1 %</p> <p>R2 (RF реагент)</p> <p>Агреговані теплом IgG людини &lt; 0,5 мг/мл</p> <p>Натрію азид (&lt; 0,1 %)</p> <p>Робочі характеристики не гірше за:</p> <p>Нижній поріг визначення: 1,61 Од/мл</p> <p>Діапазон визначення: 0–500 Од/мл</p> <p>Ефект „зповзання“ (hook effect): не спостерігається</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С.</p>	паков	15
32.	Калібратор (НК 024: 2023: 54847 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5)	<p>РФ калібратор // RF CALIBRATOR</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше 1 x 1 мл</p> <p>Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині.</p> <p>Розчин стабілізований.</p> <p>Готовий до використання.</p> <p>Умови зберігання від +2 до +8 °С/</p>	паков	1
33.	Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 54848 Численні антитіла, пов'язані з ревматоїдним артритом, IVD	<p>РФ контроль // RF CON</p> <p>(для аналізатора ERBA)</p> <p>Фасування: не менше 1 x 1 мл.</p> <p>Розчин плазми крові людини із високим вмістом РФ у фізіологічному розчині.</p>	паков	1

	(діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5)	Розчин стабілізований. Готовий до використання. Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
34.	Реагент (НК 024: 2023: 53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696500-0)	С-реактивний білок (СРБ) // CRP  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 2 x 40 мл (буфер), R2: 2 x 10 мл (антисироватка) С-реактивний білок (СРБ, CRP) є білком гострої фази, концентрація якого в крові суттєво збільшується під час запальних процесів. У пацієнтів із запальними захворюваннями концентрація СРБ збільшується або зменшується більш швидко, ніж змінюються значення швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ, ESR). Вимірювання СРБ є важливими для виявлення гострої інфекції, для моніторингу запальних процесів, під час перебігу гострих ревматичних захворювань. Склад реагентів: R1 (буфер) Фосфатний буфер (рН 7,43) Поліетиленгліколь 40 г/л Натрію азид (< 0,1 %) R2 (антисироватка) Фосфатний буфер (рН 7,43) Козячі антитіла до людського СРБ Натрію азид (< 0,1 %) Розрахунок Результати обчислюються аналізатором автоматично. Робочі характеристики не гірше за: Нижній поріг визначення: 0,1 мг/дл (1 мг/л) Діапазон визначення: 0–22 мг/дл (0–220 мг/л) Ефект „зповзання“ (hook effect): > 84 мг/дл (840 мг/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	25
35.	Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 41839 С-реактивний білок (CRP) IVD діагностика in vitro), контроль) (33696000-5)	СРБ контроль високий // CRP CON H  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше 1 x 1 мл. Розчин сироватки крові людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Консервант: натрію азид 0,095 %. Готовий до використання Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	1
36.	Калібратор (НК 024: 2023: 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5)	СРБ калібратор // CRP SH CAL  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше 1 x 1 мл. Розчин плазми крові і плевральної рідини людини з високим вмістом СРБ у фізіологічному розчині із фосфатним буфером. Стабілізована рідина. Готовий до використання. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	1
37.	Калібратор (НК 024: 2023: 47868	XL МУЛЬТИКАЛІБРАТОР // XL MULTICAL	паков	1



	Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), калібратор) (33696000-5)	(для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 4 x 3 мл. Калібрувальні значення наводяться у сертифікаті, вказаний у ньому номер партії, має співпадати із вказаним на флаконі з ліофілізованим калібратором. Значення калібратора визначалися із застосуванням методів, вказаних у сертифікаті, отримувалися в стандартних умовах і розраховувалися за результатами аналізу партії калібратора в декількох незалежних лабораторіях. Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і до поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg). Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом. Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
38.	Калібратор (НК 024: 2023: 44696 Калібратор для визначення холестерину ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ), IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	ЛПВЩ/ЛПНЩ КАЛІБРАТОР // HDL/LDL CAL  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 2 x 1 мл. Склад реагентів: ЛПВЩ/ЛПНЩ Калібратор 2x1 мл Коефіцієнт перерахунку мг/дл x 0,026 = ммоль/л Біологічний матеріал, з яких виготовлений калібратор, був перевірений на відсутність антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ), до вірусу гепатиту С (HCV) і поверхневого антигену вірусу гепатиту В (HbsAg). Оскільки неможливо повністю виключити присутність патогенних матеріалів, з набором необхідно поводитися таким же чином, що й з інфекційним матеріалом. Умови зберігання від +2 до +8 °С.	паков	1
39.	Контрольний матеріал (НК 024: 2023: 47869 Множинні аналіти клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) (33696000-5)	ЕРБА НОРМ Контроль // ERBA NORM  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл. Контрольні значення наведені у сертифікаті (додається), номер якого має співпадати з номером партії, вказаним на флаконі з ліофілізатом сироватки. Контрольні значення визначалися із використанням аналітичних методів, вказаних у сертифікаті, при атестації у стандартних умовах, і розраховувалися за результатами аналізу вказаної партії контрольного матеріалу в декількох незалежних лабораторіях. Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту.	паков	1

		Умови зберігання від +2 до +8 °С у затемненому місці.		
40.	Реагент (НК 024: 2023: 52869 Множинні електроліти IVD (діагностика in vitro), реагент) (33696000-5)	ISE REAGENT ПАК // ISE REAGENT PACK FOR ERBA XL  (для аналізатора ERBA) Фасування: R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл. Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту.	паков	10
41.	Миочий розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напі вавтоматизованих систем) (33695000-8)	XL ISE ОЧИЩ // XL ISE CLEAN  (для аналізатора ERBA) Фасування: 1x52 мл є водним розчином суміші ферментів, використовується для очищення від білкових контамінацій гідравлічних схем іон-селективного блоку автоматичних біохімічних аналізаторів серії XL. Реагент готовий до використання Активні компоненти : Протеази (бактеріальні) Пропіленгліколь Концентрація: 0,06 мкг/м3 > 3 %	паков	3
42.	Миочий розчин (НК 024: 2023: 59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напі вавтоматизованих систем) (33695000-8)	XL АВТОПРОМИВ АС/АЛ // XL AUTOWASH АС/АЛ  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше R1 (АС): 5 x 44 мл, R2 (АЛ): 5 x 44 мл Продуктивність і правильність отриманих результатів роботи на автоматичних аналізаторах аналізаторах значною мірою залежить від чистоти реакційних мікрокувет. Використання сироватки або плазми крові, а також сечі, призводить до осадження білків на їх поверхнях. З часом це може вплинути на вимірювання і призвести до отримання спотворених результатів. СКЛАД Розчин АС містить HCl, H3PO4, детергент. рН: 1,20 +/- 0,5. Розчин АЛ містить NaOH, детергент. рН: 13,1 +/- 0,5 Умови зберігання від 15 - 30 °С.	паков	6
43.	Промивний розчин (НК 024: 2023: 58236 Буферний розчин для промивання IVD (діагностика in vitro), автоматичні/напі вавтоматичні системи) (33695000-8)	XL Промивний розчин // XL WASH  (для аналізатора ERBA) Фасування: не менше 4 x 100 мл. Продуктивність і правильність отриманих результатів роботи на автоматичних аналізаторах значною мірою залежить від чистоти реакційних мікрокувет. Використання сироватки або плазми крові, а також сечі, призводить до осадження білків на їх	паков	30

		поверхнях. З часом це може вплинути на вимірювання і призвести до хибних результатів. ПРОМИВНИЙ РОЗЧИН містить у складі поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки і очищує мікрокувети. Умови зберігання за температури 15–25°C.		
44.	Пробірка (НК 024: 2023: 62225 Місткість для лабораторного аналізатора IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	XL Пробірки для зразків//ERBA XL SAMPLE CUP (для аналізатора ERBA) Чашки для зразків. Сумісні з біохімічним аналізатором ERBA XL Характеристики: Фасовка: не менше 500 шт. Обсяг: не менше 3 мл	паков	2
45.	Електрод (НК 024: 2023: 59240 Хлоридний (Cl-) електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	ISE CL електрод //ISE CL Electrode for Erba XL (для аналізатора ERBA) Іон-селективний електрод призначено для вимірювання кількості іонів хлору в крові людини в діапазоні 50 ммоль/л. до 150 ммоль/л. та в підготовленій сечі людини в діапазоні 15 ммоль/л. до 400 ммоль/л.	шт	1
46.	Електрод (НК 024: 2023: 59248 Калійний електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	ISE K електрод //ISE K Electrode for Erba XL (для аналізатора ERBA) Іон-селективний електрод призначено для вимірювання кількості іонів калію в крові людини в діапазоні 1.0 ммоль/л. до 8.0 ммоль/л. та в підготовленій сечі людини в діапазоні 5 ммоль/л. до 200 ммоль/л.	шт	1
47.	Електрод (НК 024: 2023: 59249 Натрієвий електрод, IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	ISE NA електрод //ISE NA Electrode for Erba XL (для аналізатора ERBA) Іон-селективний електрод призначено для вимірювання кількості іонів натрію в крові людини в діапазоні 100 ммоль/л. до 200 ммоль/л. та в підготовленій сечі людини в діапазоні 10 ммоль/л. до 500 ммоль/л.	шт	1
48.	Електрод (НК 024: 2023: 59241 Референтний електрод IVD (діагностика in vitro)) (33695000-8)	ISE REFERENCE електрод //ISE Reference Electrode for Erba XL (для аналізатора ERBA) Електрод призначено для побудови пасивної частини сольового містка при вимірюванні кількості іонізованих елементів крові людини та в підготовленій сечі людини, використовується разом з іон-селективними електродами.	шт	1