



УКРАЇНА
ДЕПАРТАМЕНТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 10»
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
(КНП "МП №10" ХМР)

вул. Метробудівників, 19, м. Харків, 61195, тел. (057) 725-18-01, факс (057) 725-18-01
E-mail: polik10@ukr.net, сайт: <http://10pol.city.kharkiv.ua>, код ЄДРПОУ 24341622

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру
бюджетного призначення та очікуваної вартості

Інформація щодо процедур закупівель

на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

На порталі Prozorro 10.02.2026 р. розміщено оголошення про проведення відкритих торгів з особливостями відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - Закон) з урахуванням постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» зі змінами (далі — Особливості) по закупівлі за кодом **ДК 021:2015 - 33690000-3 Лікарські засоби різні (лабораторні реактиви)** (далі — Закупівля).

Ідентифікатор процедури закупівлі UA-2026-02-10-008219-а

Необхідність проведення закупівлі з метою забезпечення безперебійного проведення лабораторних досліджень у клініко-діагностичній лабораторії у 2026 р. зумовлена потребою у забезпеченні функціонування підприємства та виконання їм своїх основних завдань та обов'язків відповідно до видів діяльності вказаних в Статуті. Медико-технічні та кількісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника.

№ з/п	Найменування	Код НК024-2023 НК 031:2024	Медико-технічні вимоги	Од. вим.	К-сть
1	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного трийодтироніну в сироватці (плазмі) крові "Вільний Т3-ІФА"	58332 Загальний трийодтиронін (ТТ3) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01020405 ТРИЙОДТИРОНІН	Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 2,5- 40 пмоль/л. Чутливість: не нижче 2,0 пмоль/л. Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного трийодтироніну – 2,5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готові до	набір	14

			<p>використання (по 0.5 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом трийодтироніну, готова до використання (0,5 мл), рідина жовтого кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність декларації про відповідність.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
2	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного тироксину в сироватці (плазмі) крові "Вільний Т4-ІФА"	<p>58323 Загальний тироксин (ТТ4) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p>W01020407 ТИРОКСИН</p>	<p>Принцип аналізу – конкурентний твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл.</p> <p>Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°С.</p> <p>Діапазон виявлення концентрацій 5-100 пмоль/л.</p> <p>Чутливість: не нижче 0,75 пмоль/л.</p> <p>Калібрувальні проби на основі сироватки крові людини, що містять відомі кількості вільного тироксину - 5; 10; 25; 50 та 100 пмоль/л, готові для використання (по 0,5 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальна проба С1 - безбарвна або жовтого кольору рідина.</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тироксину, готова до використання (0,5 мл), рідини червоного кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 1 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність декларації про відповідність.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	набір	14
3	Набір реагентів для імуноферментного визначення	<p>54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ)</p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу - кількісний.</p>	набір	16

	<p>тиреотропного гормону в сироватці (плазмі) крові «ТТГ-ІФА»</p>	<p>IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W01020410 ТИРЕОСТИМ УЛЮЮЧИЙ ГОРМОН</i></p>	<p>Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм (нм) та 620-680 нм (нм). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації 90 хвилин за кімнатної температури (+18...+25°C). Діапазон виявлення концентрацій 0-20 мМО/л. Чутливість: не нижче 0,04 мМО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості тиреотропного гормону – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМО/л, готові до використання (калібрувальна проба С1– 2 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом тиреотропного гормону, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
4	<p>Набір реагентів для</p>	<p>54664 Загальний простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0102030113 ЗАГАЛЬНИЙ ПРОСТАТ- СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИГЕН</i></p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 60 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 1,5-30 нг/мл. Чутливість: не перевищує 0,05 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості загального простатичного специфічного антигену –1,5; 5; 10; 30 нг/мл, готові до використання (калібрувальна проба С1 – 6 мл, інші – по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 –безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального простатичного специфічного антигену, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина</p>	<p>набір</p>	<p>10</p>

	ня загального простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові "Загальний ПСА-ІФА"		червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.		
5	Набір реагентів для імуноферментного визначення вільного простатичного специфічного антигену в сироватці (плазмі) крові "Вільний ПСА-ІФА"	54668 Вільний (незв'язаний) простатичний специфічний антиген (ПСА) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102030114 ВІЛЬНИЙ ПРОСТАТ-СПЕЦИФІЧНИЙ АНТИГЕН	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°C, без струшування. Загальний час інкубації не більше 90 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 0,25-5 нг/мл. Чутливість: не перевищує 0,0035 нг/мл. Калібрувальні проби на основі буфера (рН 7.2-7.4), що містять 0.25; 0.75; 2.5; 5 нг/мл вільного ПСА, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільного ПСА, готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.	набір	10
6	Набір реагентів для імуноферментного визначення антигену СА 15-3 (M12) в сироватці (плазмі) крові "СА 15-3 (M12)-ІФА"	54571 Раковий антиген 15-3 (CA15-3) IVD (діагностика in vitro), набір,	Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований.	набір	3

		<p>імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0102030102</i> <i>ПУХЛИННИЙ</i> <i>АНТИГЕН</i> <i>15-3</i></p>	<p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації: +18...+25 °С, при постійному струшуванні 600-800 об/хв. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 12,5-250 Од/мл. Чутливість: не нижче 0,75 Од/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), що містять відомі кількості СА 15-3 (М12) –12,5; 50; 125; 250 Од/мл, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 15-3 (М12), готова до використання (по 0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
7	<p>Набір реагентів для імуоферментного визначення СА 19-9 в сироватці (плазмі) крові "СА 19-9-ІФА»</p>	<p>54573</p> <p>Раковий антиген 19-9 (СА19-9) IVD (діагностика in vitro), набір,</p> <p>імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0102030103</i> <i>ПУХЛИННИЙ</i> <i>АНТИГЕН</i> <i>19-9</i></p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовані мишачі моноклональні антитіла до СА 19-9 людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Температура інкубації + 37°С, 60 хвилин Чутливість: не нижче 1,0 Од/мл. Калібрувальна проба С1 на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що не містить СА 19-9, готовий до використання (6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості СА 19-9 – 12; 60; 120; 240 Од/мл, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини червоного кольору. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом СА 19-9, готова до використання (0,6 мл), готова до використання, безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина</p>	набір	1

			<p>червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
8	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення аутоантитіл до тиреопероксидази в сироватці (плазмі) крові «АТ-ТПО-ІФА»</p>	<p>55203 Тиреопероксидаза, антитіла (АТ-ТПО, мікросомальні і антитіла) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p>W0102100301 ТИРЕОПЕРОКСИДАЗА (ВКЛ. МІКРОСОМНИ), АНТИТІЛА</p>	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm (nm) та 620-680 nm (nm). Формат планшета: 96-лунковий полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка; 100 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 120 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій 30-600 МО/мл. Чутливість: не нижче 2,5 МО/мл. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі аутоантитіли проти тиреопероксидази – 30; 100; 300 та 600 МО/мл, готові до використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини червоного кольору, калібрувальні проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом аутоантитілу проти тиреопероксидази, готова до використання (по 1,1 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	набір	3
9	<p>Набір реагентів для імуноферментного виявлення поверхневого антигену вірусу гепатиту В</p>	<p>48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика</p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 nm та 620-680 nm. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий</p>	набір	7

	<p>(HBsAg) в сироватці (плазмі) крові «HBsAg-ІФА»</p>	<p>in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0105020201</i> <i>ПОВЕРХНЕВ</i> <i>ИЙ</i> <i>АНТИГЕН</i> <i>ВИРУСУ</i> <i>ГЕПАТИТУ В</i></p>	<p>стрипований планшет, в лунках якого засорбовані поліклональні антитіла до HBsAg. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл. Чутливість: від 0,01 МО/мл до 0,05 МО/мл Температура інкубації + 42°C. Постійне струшування 800-900 об/хв. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. (Альтернативний варіант – температура інкубації + 37°C, постійне струшування 800-900 об/хв, загальний час інкубації не більше 100 хв). Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить HBsAg, готова до використання (3,0 мл), рідина жовтого кольору. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містять HBsAg, готові до використання (по 1,0 мл), рідина червоного кольору. Кон'югат В, готовий для використання (4,0 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат кон'югату А, 11х-кратний (0,5 мл), рідина червоного кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату А, готовий до використання (5,0 мл), рідина жовтого кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (50 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяці.</p>		
10	<p>Набору реагентів для одночасного імуоферментного визначення антитіл до вірусу гепатиту С (HCV) в сироватці (плазмі) крові «анти-HCV-ІФА»</p>	<p>48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0105020303</i> <i>АНТИТІЛА</i> <i>ДО ВИРУСУ</i> <i>ГЕПАТИТУ С</i> <i>(ЗАГАЛЬНІ)</i></p>	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуоферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтрі 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантині антигени NS3, NS4, core та NS5. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл. Діагностична чутливість: 99,2% Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 100 хвилин. Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіла проти гепатиту С, готова до використання (2 мл), рідина жовтого кольору. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С, готова до використання (0,6 мл), рідина червоного кольору. Концентрат кон'югату (15 мл), рідина фіолетового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина коричневого кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ).</p>	набір	7

			<p>готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяці.</p>		
11	Набір реагентів для визначення загального вітаміну D(25-ОН) методом ІФА	<p>58942 Числені форми 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W0102060309 25-гідроксивітамін D</p>	<p>Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. Набір повинен включати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Калібратори: 7 флаконів по 1.0 мл референсної сироватки для 25-ОН Вітаміну D з відомими концентраціями, об'ємом 1 мл кожний. - Контролі Вітаміну D: 2 флакони по 1,0 мл, що містять референтні контролю сироватки людини у встановлених концентраціях. - Вивільнюючий реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл. - Ферментний реагент Вітаміну D: 1 флакон на 12 мл, що містить кон'югат аналогу 25-ОН вітаміну D3 з пероксидазою хрому. - Планшет, покритий антитілами до Вітаміну D: один 96-лунковий мікропланшет. - Концентрат Промивного розчину: 1 флакон на 20 мл. - Субстратний Реагент: 1 флакон на 12 мл, що містить ТМБ та перекис водню у буфері. - Стоп-розчин: 1 флакон на 8 мл, що містить H2SO4. - Інструкцію з використання. <p>Відкриті реагенти повинні залишатись стабільними 60 днів при зберіганні від 2 до 8 °С. Об'єм зразка: не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість методу - не гірше як 1,14 нг/мл.</p>	набір	12
12	Набір реагентів для визначення вітаміну В12 методом ІФА	<p>54458 Вітамін В12 IVD (діагностика in vitro), Реагент W0102070204 Вітамін В12</p>	<p>Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації вітаміну В12 в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу 9 типу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 100, 200, 400, 1000 і 2000 пг/мл, об'ємом 1 мл кожний. 1 флакон реагенту, об'ємом 7 мл, що містить аналог вітаміну В12 з пероксидазою хрому в білковому стабілізуючому розчині. 1 флакон ферментного реагенту, об'ємом 7 мл, що містить біотинильовані очищені кролячі антитіла класу IgG. 1 флакон концентрату розчину для промивання, об'ємом 20 мл. 1 флакон субстрату, що містить ТМБ та перекис 	набір	6

			<p>водню в буфері, об'ємом 12 мл. 1 флакон стоп-розчину, об'ємом 8 мл. 1 флакон, що містить сильну основу і ціанід калію, об'ємом 14 мл. 1 флакон стабілізуючого розчину, об'ємом 7 мл. 1 флакон нейтралізуючого буферу, об'ємом 0,7 мл. Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином. Інструкція з використання.</p> <p>Об'єм зразка – не більше, ніж 50 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Чутливість методу: не гірше, ніж 70,13 пг/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберігання при температурі 2-8°C.</p>		
13	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення хоріонічного гонадотропіну в сироватці (плазмі) крові «ХГ-ІФА»</p>	<p>54210 Загальний хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p>W0102050213 ХОРІОНІЧНОГО ГОНАДОТРОПІНУ (ПРЕНАТАЛЬНИЙ СКРИНІНГ)</p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 25 мкл. Температура інкубації 60 хвилин за температури +37°C. Діапазон виявлення концентрацій 15-500 МО/л. Чутливість: не нижче 1,25 МО/л. Калібрувальні проби на основі фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості хоріонічного гонадотропіну – 0; 15; 60; 125; 250; 500 МО/л, готові до використання (по 0,6 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом хоріонічного гонадотропіну, готова до використання (0,6 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), рідина синього кольору. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина червоного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета – 1 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність.</p>	набір	1
14	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення асоційованого з вагітністю білка плазми а (ПАВБ-А) в сироватці (плазмі)</p>	<p>54301 Білок А плазми (асоційований з вагітністю) IVD (діагностика</p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано мишачі моноклональні антитіла до ПАВБ-А людини.</p>	набір	1

<p>крові «ПАВБ-А-ІФА»</p>	<p>in vitro), набір, імунофлюоресцентний аналіз</p> <p><i>W0102050210</i> <i>БЛОК</i> <i>ПЛАЗМИ</i> <i>КРОВІ ПРИ</i> <i>ВАГІТНОСТІ</i> <i>- А</i> <i>(СИНДРОМ</i> <i>ДАУНА)</i></p>	<p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 100–10000 мОд/л. Чутливість: не нижче 10 мОд/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять–100; 500; 1000; 5000; 10000 мОд/л асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А), готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – безбарвна або жовтого кольору рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом асоційованого з вагітністю білка плазми А (ПАВБ-А), готова до використання (0,5 мл), безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 1 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	
<p>15</p> <p>Набір реагентів для імуноферментного визначення β-субодиниці хоріонічного гонадотропіну у сироватці (плазмі) крові «Вільна β-ХГ-ІФА</p>	<p>54214 Бета-субодиниця хоріонічного гонадотропіну у людини (бета-ХГЛ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0102050213</i> <i>ХОРИОНІЧНОГО</i> <i>ГОНАДОТРОПІНУ</i> <i>(ПРЕНАТАЛЬНИЙ</i> <i>СКРИНІНГ)</i></p>	<p>Принцип аналізу – двухсайтовий «сендвіч»-варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий стріпований планшет. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Діапазон виявлення концентрацій: 10–250 нг/мл. Чутливість: 1,0 нг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2-7.4), що містять - 10; 50; 120; 250 нг/мл вільної β-субодиниці ХГ, готові до використання (по 0,5 мл кожна), рідини зеленого кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом вільної β-субодиниці ХГ, готова до використання (по 0,5 мл кожна) безбарвна або жовтого кольору рідина. Кон'югат, готовий до використання (12 мл), рідина пурпурового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30</p>	<p>набір</p> <p>1</p>

			мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.		
16	Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Trichinella spiralis</i> у сироватці крові	62950 <i>Trichinella spiralis</i> , імуноглобулі н М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) <i>W01040501</i> <i>РЕАКТИВИ</i> <i>ДЛЯ</i> <i>ПАРАЗИТОЛ</i> <i>ОГІІ</i>	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени <i>Trichinella spiralis</i> - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому. -Сертифікат відповідності Директиві 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту про медичні прилади для діагностики in vitro. CE – маркування.	набір	5
17	Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Toxocara canis</i> у Сироватці крові	52418 Токсокара собача, антитіла класу імуноглобулі н G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) <i>W01040501</i> <i>РЕАКТИВИ</i> <i>ДЛЯ</i> <i>ПАРАЗИТОЛ</i> <i>ОГІІ</i>	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано антигени <i>Toxocara canis</i> . - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору. -Сертифікат відповідності Директиві 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту про медичні прилади для діагностики in vitro. CE – маркування	набір	5
18	Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Echinococcus granulosus</i> у Сироватці крові	62958 Множинні гельмінти, антитіла класу імуноглобулі н G (IGG) IVD (діагностика in vitro),	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.	набір	5

		<p>набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W01040501 РЕАКТИВИ ДЛЯ ПАРАЗИТОЛ ОГІІ</i></p>	<p>-У лунках планшета засорбовано антигени <i>Echinococcus granulosus</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- Готовий до використання розчин кон'югату - буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgA людини, кон'югованих з пероксидазою хрому</p> <p>- готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>-Сертифікат відповідності Директиві 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту про медичні прилади для діагностики <i>in vitro</i>. CE – маркування</p>		
19	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Ascaris lumbricoides</i> у Сироватці крові</p>	<p>52133 Аскарида людська, антитіла класу імуноглобуліни G (IgG) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W01040501 РЕАКТИВИ ДЛЯ ПАРАЗИТОЛ ОГІІ</i></p>	<p>- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;</p> <p>-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;</p> <p>-кольорова індикація етапів аналізу.</p> <p>- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;</p> <p>- час інкубації не більше 1 години 30 хвилин.</p> <p>-У лунках планшета засорбовано антигени <i>Ascaris lumbricoides</i>.</p> <p>- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p> <p>- готовий до використання розчин ТМБ об'ємом не менше 13 мл стабільний протягом загального терміну придатності набору.</p> <p>-Сертифікат відповідності Директиві 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу і Європейського Парламенту про медичні прилади для діагностики <i>in vitro</i>. CE – маркування</p>	набір	5
20	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл до <i>Giardia lamblia</i> у Сироватці крові</p>	<p>52247 Лямблія кишкова, антигени IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W01040501 РЕАКТИВИ ДЛЯ ПАРАЗИТОЛ ОГІІ</i></p>	<p>Принцип аналізу – непрямий твердофазний імуноферментний аналіз.</p> <p>Метод ІФА аналізу - якісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований, в лунках якого засорбовано антигени <i>Giardia lamblia</i>.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Температура інкубації +37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Специфічність: 0,21 мг/мл.</p> <p>Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить специфічних антитіл до антигенів лямблій (0,5 мл.) рідина жовтого кольору.</p> <p>Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, з відомим вмістом антивидових антитіл до антигенів лямблій (0,2 мл.) рідина червоного кольору.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина зеленого кольору.</p> <p>Буфер для розведення зразків, готовий до використання (12 мл), прозора рідина пурпурового кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ),</p>	набір	5

			<p>готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
21	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgM до <i>Toxoplasma gondii</i> у Сироватці</p>	<p>52440 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулі н М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) W01040501 РЕАКТИВИ ДЛЯ ПАРАЗИТОЛОГІЇ</p>	<p>Принцип аналізу – «IgM-пастка» варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до IgM людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації +37°C не більше 80 хв. Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до антигенів <i>Toxoplasma spp.</i> з консервантом (0,5 мл. рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин IgM-антитіл до антигенів <i>Toxoplasma spp.</i> з консервантом (0,2 мл. рідина червоного кольору). Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	набір	3
22	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Toxoplasma gondii</i> у Сироватці</p>	<p>52436 Токсоплазма, антитіла класу імуноглобулі н G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофермент</p>	<p>Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий полістироловий, стрипований. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p>	набір	3

		<p>ний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W01040501</i> <i>РЕАКТИВИ</i> <i>ДЛЯ</i> <i>ПАРАЗИТОЛ</i> <i>ОГІІ</i></p>	<p>Діапазон виявлення концентрацій 15-200 МО/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів <i>Toxoplasma gondii</i>– 0; 15; 50; 100; 200 МО/мл, готові до використання (по 1.5 мл кожна, прозорі рідини синього кольору, калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів <i>Toxoplasma gondii</i>, готова до використання (1.5 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
23	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до вірусу кору у Сироватці</p>	<p>49287 Вірус кору, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0105040702</i> <i>АНТИТІЛА</i> <i>IGG ДО</i> <i>ВІРУСУ</i> <i>КОРУ</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -У кожній лунці планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу кору.. -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямої» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час інкубації не більше 2 годин. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. - Набір повинен мати у своєму складі калібратори у концентрації 0, 50, 200, 500, 1000, 3000 мМО/мл, об'ємом 0,25 мл кожен. - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). 	набір	3
24	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgM до капсидного антигену вірусу Epstein Barr [Наявність] у</p>	<p>49662 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD</p>	<p>Принцип аналізу – «IgM-захоплення» варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до антитіл класу</p>	набір	3

	Сироватці	<p>(діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W010504040104</i> <i>ВІРУС ЕПШТЕЙНА-БАРР, КАПСИДНИЙ БЛОК, IGM</i></p>	<p>IgM людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації +37°C без струшування. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр, з консервантом (рідина жовтого кольору), 0,6 мл. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgM-антитіл до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр, з консервантом (рідина червоного кольору), 0,2 мл. Концентрат кон'югату: розчин капсидного антигену вірусу Епштейна-Барр, кон'югованого з пероксидазою хрому (1,4 мл), рідина червоного кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату : буферний розчин з консервантом (14 мл), рідина рожевого кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 м), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 22 мл), прозора безбарвна рідина, 2 шт. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
25	Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіла IgG до капсидного антигену вірусу Epstein Barr [Наявність] у Сироватці	<p>49657 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W010504040105</i> <i>ВІРУС ЕПШТЕЙНА-БАРР, КАПСИДНИЙ БЛОК, IGG</i></p>	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантний капсидний антиген вірусу ЕПШТЕЙНА-БАРР. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації +37°C без струшування. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин. Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить IgG-антитіл до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр, з консервантом (рідина жовтого кольору), 0,6 мл. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG-антитіла до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр, з консервантом (рідина червоного кольору), 0,2 мл. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина фіолетового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина коричневого кольору.</p>	набір	3

			<p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 22 мл), прозора безбарвна рідина, 2 шт.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 3 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність декларації про відповідність.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>		
26	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i> у Сироватці</p>	<p>50564 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулі н М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофермент ний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0105010604</i> <i>АНТИТІЛА</i> <i>IGM ДО</i> <i>ЗБУДНИКА</i> <i>ХВОРОБИ</i> <i>ЛАЙМА</i></p>	<p>Принцип аналізу – непрямий імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу – якісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Температура інкубації 37°C при постійному струшуванні 500 об/хв. Загальний час інкубації не більше 70 хвилин.</p> <p>Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить IgM-антитіл до <i>Borrelia burgdorferi</i>, з консервантом, готовий до використання (рідина жовтого кольору)- 0,5 мл</p> <p>Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgM-антитіл до <i>Borrelia burgdorferi</i>, з консервантом, готовий до використання (рідина червоного кольору)- 0,2 мл</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (рідина червоного кольору)- 12 мл.</p> <p>ІФА- буфер готовий до використання (рідина фіолетового кольору)- 12 мл.</p> <p>Субстрат готовий до використання (прозора безбарвна рідина)- 12 мл.</p> <p>Буферний розчин з детергентом, 26х концентрат (прозора безбарвна рідина)- 30 мл.</p> <p>Стоп-реагент (прозора безбарвна рідина)- 12 мл.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність Декларації про відповідність</p>	набір	3
27	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i> [Одиниці/об'єм] у Сироватці</p>	<p>50560 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулі н G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імунофермент ний аналіз (ІФА)</p> <p><i>W0105010603</i></p>	<p>Принцип аналізу – непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу.</p> <p>Метод ІФА аналізу – якісний.</p> <p>Реєстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм і референс світлофільтри 620-680 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований планшет, в лунках якого засорбовано рекомбінантині антигени NS3, NS4, core та NS5.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 50 мкл.</p> <p>Діагностична чутливість: 99,2%</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Загальний час інкубації не більше 100 хвилин.</p>	набір	3

		<p><i>АНТИТІЛА IGG ДО ЗБУДНИКА ХВОРОБИ ЛАЙМА</i></p>	<p>Негативна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що не містить антитіла проти гепатиту С, готова до використання (2 мл), рідина жовтого кольору. Позитивна контрольна сироватка на основі сироватки крові людини, що містить специфічні антитіла проти антигенів гепатиту С, готова до використання (0,6 мл), рідина червоного кольору. Концентрат кон'югату (15 мл), рідина фіолетового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина коричневого кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяці.</p>		
28	<p>Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgM до цитомегаловірусу [Наявність] у сироватці або Плазмі</p>	<p>62756 Цитомегаловірус (CMV), антиген IVD (діагностика in vitro), антитіла</p> <p><i>W0105040204 АНТИТІЛА IGM ДО ЦМВ</i></p>	<p>Принцип аналізу – ІgM-пастка» варіанту твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм. Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стріпований планшет, в лунках якого засорбовані моноклональні антитіла до ІgM людини. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації: + 37°C. Загальний час інкубації не більше 80 хвилин. Контрольні сироватки: Негативна контрольна сироватка К- розчин на основі сироватки крові людини, що не містить ІgM-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,5 мл, рідина жовтого кольору). Позитивна контрольна сироватка К+ розчин ІgM-антитіл до антигенів ЦМВ, з консервантом (0,2 мл, рідина червоного кольору). Кон'югат, готовий до використання (14 мл), рідина зеленого кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (14 мл), рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (2шт. по 22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Плівка для заклеювання планшета - 3 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Наявність декларації про відповідність. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	набір	3

29	Набір реагентів для імуноферментного визначення Антитіл IgG до цитомегаловірусу [Наявність] у Сироватці або Плазмі	<p>62756 Цитомегаловірус (CMV), антиген IVD (діагностика in vitro), антитіла</p> <p>W0105040203 АНТИТІЛА IGG ДО ЦМВ</p>	<p>Принцип аналізу - непрямий варіант твердофазного імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу – кількісний та/або якісний.</p> <p>Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм та 620-680 нм.</p> <p>Формат планшета: 96-лунковий, полістироловий, стрипований, в лунках якого засорбований антиген цитомегаловірусу.</p> <p>Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 100 мкл.</p> <p>Температура інкубації + 37°C. Без струшування.</p> <p>Загальний час інкубації не більше 80 хвилин.</p> <p>Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus – 0; 0.5; 1.5; 3; 6 Од/мл, готові до використання (по 1,1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина)</p> <p>Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом IgG антитіл проти антигенів Cytomegalovirus, готова до використання (1,1 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Кон'югат, готовий до використання (12 мл), прозора рідина червоного кольору.</p> <p>ІФА-буфер, готовий до використання (50 мл), прозора рідина синього кольору.</p> <p>Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (30 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Стоп-реагент, готовий до використання (12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>Плівка для заклеювання планшета - 2 шт.</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Наявність декларації про відповідність.</p> <p>Термін придатності набору не менше 18 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.</p>	набір	3
30	Набір реагентів для імуноферментного визначення концентрації циркулюючого феритину	<p>53717 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)</p> <p>W0102070102 Феритин</p>	<p>Набір повинен включати реагенти для кількісного визначення концентрації феритину в зразках сироватки людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, розраховані на один 96-лунковий мікропланшет. В склад набору повинні входити:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 флаконів калібраторів з концентраціями 0, 10, 50, 150, 400 і 800 нг/мл, об'ємом 1 мл кожний. • 1 флакон реагенту, об'ємом 13 мл, що містить біотинильовані моноклональні мишачі антитіла класу IgG. • 1 флакон ферментного реагенту, об'ємом 13 мл, що містить антитіла IgG до феритину, мічені пероксидазою хрому. • 1 флакон концентрату розчину для промивання, об'ємом 20 мл. • 1 флакон субстрату, що містить ТМБ в буфері та 1 флакон субстрату, що містить перекис водню в буфері, об'ємом 7 мл 	набір	5

			<p>кожний.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1 флакон стоп-розчину, об'ємом 8 мл. • Один 96-лунковий мікропланшет, покритий стрептавідином. • Інструкцію з використання. <p>Об'єм зразка – не більше, ніж 25 мкл. Етап інкубації повинен проводитись при кімнатній температурі. Набір повинен забезпечувати можливість проведення вимірювань протягом не менше 25 хвилин після додавання стоп-розчину. Чутливість методу - не гірше, ніж 0,17 нг/мл. Хук-ефект не повинен спостерігатись до концентрації 50000 нг/мл. Стабільність реагентів після відкриття має бути не менше 60 днів за умови зберігання при температурі 2-8°C.</p>	
--	--	--	---	--

Метод розрахунку очікуваної вартості товарів/послуг здійснено на підставі аналізу та моніторингу ринкових цін, що відображені в електронній системі закупівель «PROZORRO» та наданих комерційних пропозицій постачальників даного виду товару. Таким чином очікувана вартість закупівлі за КЕКВ 2610 становить 855300,00 гривень з ПДВ.

Фахівець з публічних закупівель



Юлія ЛЕЩУК