

Технические спецификации закупаемых товаров

N п/п	Наименование товара	Техническая характеристика	Единица измерения	Количество (объем)
1	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Характеристика набора: представляет собой набор, основой которого являются рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антитела к ядерному антигену р-24 к ВИЧ-1, иммобилизованные на поверхности лунок планшета и входящими в состав конъюганта;</p> <p>Количество определений: <b>192 определения</b>, включая контроли;</p> <p>Объем анализируемого образца: 70 мкл; Чувствительность: Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-212-02П ) -100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 (по требованиям ОСО 42-28-216-02 ) -100 %. Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-375-05) - не более 25 пг/мл. Специфичность: Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1( о требованиям ОСО 42-28-214-02П) - 100 %.</p> <p>Длительность анализа: 95 минут; Проведение исследования без предварительной промывки планшета.</p> <p>Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр- 450 нм, рефренс-фильтр в диапазоне 620-650 нм.</p> <p>Каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Концентрированные растворы конъюгатов (в предварительном разведении) хранятся при (2-8)°С до 1</p>	набор	100

		<p>месяца. В случае более длительного хранения – при минус 20°C. Допускается 5-кратное перемораживание. Срок годности: 12 месяцев.</p> <p>На каждую серию поставляемой партии предоставляется 1 набор контроля «ВЛК анти-ВИЧ-1» предназначенный для оценки сходимости и воспроизводимости результатов исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях для диагностики <i>in vitro</i>. Набор контроля «ВЛК анти-ВИЧ-1» - сыворотка содержащая анти-ВИЧ-1, получена от доноров-носителей анти-ВИЧ-1; сыворотка инактивирована прогреванием, не содержит HBsAg и антител к ВГС. Учет результатов: рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 единиц. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8)°C. Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при (2-8)°C в течение 14 дней, при минус (20±2) °C в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание /оттаивание образцов ВЛК анти-ВИЧ-1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2-8)°C. Допускается транспортирование при температуре до 25°C не более 10 суток. Срок годности – 3 года со дня выпуска</p>		
2	Внутрилабораторный контроль анти ВИЧ-1	<p>Сыворотка, содержащая антитела к ВИЧ-1. Назначение: Набор «ВЛК анти-ВИЧ-1» предназначен для оценки сходимости и воспроизводимости результатов исследований по выявлению антител к ВИЧ-1 в лабораториях для диагностики <i>in vitro</i>. Использование ВЛК позволяет выявить ошибки при постановке иммуноферментного анализа (ИФА).</p> <p>Характеристика набора : сыворотка, содержащая анти-ВИЧ-1, получена от доноров-носителей анти-ВИЧ-1; сыворотка инактивирована прогреванием, не содержит HBsAg и антител к ВГС. Комплектация набора: образец ВЛК анти-ВИЧ-1, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей анти-ВИЧ-1, лиофилизированный – 18 фл.; раствор для предварительного разведения (РПР) – 6 фл. по 3 мл; этикетки со штрих-кодами, самоклеющиеся – 1 лист; Объем вносимого образца ВЛК: указано в «Инструкции по применению» используемого набора реагентов для ИФА. Учет результатов следует проводить только в том</p>	набор	1

		<p>случае, если величины оптической плотности (ОП) положительного, отрицательного контролей укладываются в пределы, регламентируемые нормативно-технической документацией на используемый набор реагентов для ИФА. Рекомендуемый диапазон оптической плотности в ИФА от 0,5 до 1,5 единиц. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре (2-8)°С. Восстановленный образец ВЛК анти-ВИЧ-1 хранить при (2-8)°С в течение 14 дней, при минус (20±2) °С в течение 2 месяцев. Допускается трехкратное замораживание /оттаивание образцов ВЛК анти-ВИЧ-1. Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2-8)°С. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток. Срок годности – 3 года со дня выпуска</p>		
3	<p>Набор для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени</p>	<p>Набор для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации лежит измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации кДНК (полученной методом обратной транскрипции из РНК ВИЧ) в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством кДНК в образце. Возможно выделение РНК из 1 мл, 100 мкл сыворотки (плазмы) крови. Количество определений: <b>48 определений</b>, включая контроли; Объем анализируемого образца: 100 или 1000 мкл; Объем элюции: 200 мкл; Объем вносимого в РС образца: 50 мкл. Чувствительность: Набор гарантированно (в 100% образцов) выявляет РНК ВИЧ в концентрации не менее 20 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл пробы (или не менее 200 МЕ/мл – при выделении РНК из 100 мкл пробы). Специфичность: В образцах, не содержащих РНК ВИЧ, результат анализа гарантированно (в 100% образцов) должен быть отрицательным. Длительность анализа: выделение 1,5 часа, амплификация 100 мин. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции ОТ-ПЦР: 1 стадия: 45°С – 30 мин; 2 стадия: 94°С – 1 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°С – 10 сек, 60°С – 20 сек); Измерение флуоресценции проводить при 60°С. Гибридно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы</p>	набор	52

		<p>детекции «FAM», «ROX». Определение Ct ВКО и Ct ВИЧ, вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. Набор предназначен для применения с регистрирующими амплификаторами «iQ iCycler», «iQ5 iCycler», «CFX96», «Rotor-Gene 3000», «Rotor-Gene 6000», «Rotor-Gene Q», «ДТ-96» или их аналогами. Для удобства проведения анализа с помощью амплификаторов «iQ5 iCycler» и «CFX96» рекомендуется использовать программу «РеалБест Диагностика» (ЗАО «Вектор-Бест»), поставляемую по запросу вместе с наборами, которая автоматически выполняет все необходимые операции по анализу и учёту результатов, позволяет экспортировать результаты в виде таблицы в Microsoft Excel.</p> <p>Комплектация набора: Комплект реагентов для выделения НК: концентрирующий раствор – 4 фл. по 14 мл; лизирующий раствор No 1 – 4 фл. по 4 мл; лизирующий раствор No 2 – 4 фл. по 7 мл; сорбент (суспензия магнитных частиц) – 1 фл., 1 мл. осадитель НК – 4 фл. по 12 мл; раствор для отмывки No 1 – 4 фл. по 8 мл; раствор для отмывки No 2 – 4 фл. по 5 мл; элюирующий раствор – 4 фл. по 3 мл. Комплект контрольных и калибровочных образцов: положительный контрольный образец, лиофилизированный концентрат, (ПКО) – 2 фл.; внутренний контрольный образец, лиофилизированный концентрат, (ВКО) – 2 фл.; отрицательный контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей РНК ВИЧ, (ОКО) – 2 фл. по 12 мл; калибровочные образцы, лиофилизированный концентрат, (КО1 и КО2) используются в случае необходимости проверки адекватности работы аналитической системы – по 1 фл.; раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 2 фл. по 4 мл. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР: Готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная (ГРС) – 48 пробирок. Каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Набор дополнительно комплектуется пластиковыми крышками для флаконов с контрольными образцами. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.</p>		
4	Тест-система имму-	Тест-система иммуноферментная для выявления HBsAg с использованием ре-	набор	14

	ноферментная для выявления HBsAg с использованием рекомбинантного антигена и моноклональных антител	комбинантного антигена и моноклональных антител. Характеристики набора: Принцип метода заключается во взаимодействии HBsAg с моноклональными антителами на поверхности лунок планшета. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата поликлональных антител с пероксидазой хрена. Минимальная концентрация HBsAg, выявляемая с помощью тест-системы, составляет по отраслевому стандартному образцу (ОСО) HBsAg 0,05 МЕ/мл. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли; Объем анализируемого образца: 100 мкл; Чувствительность: 100%. 0,05 МЕ/мл при процедурах 1 и 2, 0,1 МЕ/мл при процедуре 3. Специфичность: по ОСО 42-28-311 -00 100%. Длительность анализа: от 90 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-650нм; Комплектация набора: Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 1шт, Слабоположительный контрольный образец HBsAg (К+слаб) - 1 флакон, Положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон, Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон, Конъюгат - 1 флакон, Раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон, 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон, Цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФР) 1 флакон, Тетраметилбензидин (ТМБ) - 1 флакон, Стоп-реагент - 1 флакон, Пленка для заклеивания планшета - 2 шт, Ванночка для реагентов - 2 шт, Наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 16 шт; Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.		
5	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С. Характеристики набора: основным свойством набора является способность выявлять в сыворотках (плазме) крови человека антитела к ВГС (IgG и IgM) за счет их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Образование комплекса ан-	набор	14

	М к вирусу гепатита С	тиген-антитело выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли. Объем анализируемого образца: 40 мкл. Чувствительность: 100% при контроле сывороток стандартной панели, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ОСО 42-28-310-02П). Специфичность: 100% при контроле сывороток стандартной панели, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ОСО 42-28-310-02П). Длительность анализа: от 75 минут. Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-650нм. Комплектация набора: Планшет цельный или планшет разборный - 1 шт, Положительный контрольный образец (К+) - 1 флакон, Отрицательный контрольный образец (К-) - 1 флакон, Конъюгат - 1 флакон, 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон, Раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 флакон, Раствор для разведения сывороток (РС) - 1 флакон, Раствор для разведения конъюгата (РК) - 1 флакон, Субстратный буферный раствор (СРБ) - 1 флакон, Тетраметилбензидин (ТМБ) - 1 флакон, Стоп-реагент - 1 флакон, Пленка для заклеивания планшета - 3 шт, Ванночка для реагентов - 2 шт, Наконечники для пипетки на 4-200 мкл - 16 шт; Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. концентрированный раствор конъюгата (в предварительном разведении) подлежит хранению при (2-8)°С до 1 месяца. Срок годности: 12 месяцев.		
6	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к цитомегаловирусу. Характеристики набора: Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотке или плазме крови человека специфические Ig М к ЦМВ за счёт их взаимодействия с рекомбинантным антигеном, иммобилизованным на поверхности лунок стрипов. Образование комплекса «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата монокло-	набор	14

	<p>нальных антител к IgM человека с пероксидазой хрена. Количество определений: набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы, допускается 12 независимых постановок ИФА по 8 образцов, включая контроли.; Объем анализируемого образца: 10 мкл; Аналитические и диагностические характеристики: специфичность выявления иммуноглобулинов класса М к ЦМВ составляет 100%; чувствительность выявления иммуноглобулинов класса М к ЦМВ составляет 100%; Длительность анализа: 85 мин. Регистрация и оценка результатов: измерить величину оптической плотности растворов в лунках на спектрофотометре вертикального сканирования в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение оптической плотности при длине волны 450 нм (выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк»)) осуществлять по воздуху). Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными на поверхности лунок рекомбинантным антигеном ЦМВ – 1 шт.; положительный контрольный образец (K+) – 1 фл., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (K–) – 1 фл., 3,0 мл; конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 фл., 10 мл; раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл; раствор тетрамethylбензидина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.</p> <p>Для удобства работы и оптимизации рабочего процесса методика по объёмам образцов, реагентов и времени инкубации идентична с методиками наборов для определения ЦМВ IgG, ВПГ 1, 2 типов IgM и IgG.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев. Дробное использование набора может быть реализовано в течение</p>		
--	---	--	--

		ние всего срока годности.		
7	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к цитомегаловирусу. Характеристики набора: Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца во время первой инкубации происходит связывание иммуноглобулинов класса G (IgG) к ЦМВ с рекомбинантным антигеном, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок и образование комплекса «антиген–антитело». Несвязавшийся материал удаляют отмывкой. Связавшиеся антитела выявляют при инкубации с конъюгатом антител к IgG человека с пероксидазой хрена. После второй отмывки количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Количество определений: набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы, допускается 12 независимых постановок ИФА по 8 образцов, включая контроли; Объем анализируемого образца: 10 мкл; Аналитические и диагностические характеристики: чувствительность по иммуноглобулинам класса G к ЦМВ составляет 100%; специфичность по иммуноглобулинам класса G к ЦМВ составляет 100%. Длительность анализа: 85 мин. Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-655 нм; Комплектация набора: планшет разборный (12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным антигеном ЦМВ, готовый для использования – 1 шт.; положительный контрольный образец (K+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий IgG к ЦМВ, готовый для использования – 1 флакон (1,5 мл); отрицательный контрольный образец (K–) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий IgG к ЦМВ, готовый для использования – 1 флакон (3,0 мл); конъюгат – моноклональные антитела к IgG человека, конъюгированные с пероксидазой хрена, готовый для использования – 1 флакон (13 мл); 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-</p>	набор	14



		<p>Т×25) – 2 флакона (по 28 мл); раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 флакон (10 мл); раствор для разведения сывороток (PPC) – 1 флакон (12 мл); раствор тетраметилбензидина (ТМБ), готовый для использования – 1 флакон (13 мл); стоп-реагент, готовый для использования – 1 флакон (12 мл). Набор дополнительно комплектуется: пленками для заклеивания планшета – 2 шт.; ванночками для реагента – 2 шт.; наконечниками для пипеток на 5–200 мкл – 16 шт. по согласованию дополнительно поставляется: планшет для предварительного разведения исследуемых образцов. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.</p> <p>Для удобства работы и оптимизации рабочего процесса методика по объемам образцов, реагентов и времени инкубации идентична с методиками наборов для определения ЦМВ IgM, ВПГ 1, 2 типов IgM и IgG.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 9 месяцев. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.</p>		
8	Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к <i>Toxoplasma gondii</i>	<p>Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к <i>Toxoplasma gondii</i>. Характеристики набора: метод основан на связывании специфических антител сыворотки крови с рекомбинантными антигеном T.gondii, иммобилизованным на поверхности лунок планшета, а затем полученный комплекс связывается с конъюгатом моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген–антитело–конъюгат» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли; Объем анализируемого образца: 10 мкл; Чувствительность: при проверке положительных сывороток СПП, содержащих Тохо-IgG, составляет 100%. Специфичность: при проверке отрицательных сывороток стандартной панели предприятия (СПП), не содержащих Тохо-IgG – 100%. Длительность анализа: 85 мин. Регистрация и оценка ре-</p>	набор	14

		<p>зультатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-655 нм; Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> – 1 шт.; контрольный образец, концентрация Тохо-IgG (34–46) МЕ/мл – 1 фл., 1,3 мл; калибровочные растворы с концентрацией Тохо-IgG 0, 10, 25, 50, 100, 200 МЕ/мл – 6 фл. по 1,3 мл; конъюгат моноклональных антител против IgG человека с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 фл., 10 мл; раствор для разведения сывороток (PPC) – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; планшет для предварительного разведения образцов – 1 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; пленка для заклеивания планшета – 2 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.</p>		
9	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к <i>Toxoplasma gondii</i></p>	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к <i>Toxoplasma gondii</i>. Характеристики набора: метод основан на связывании специфических антител сыворотки крови с рекомбинантными антигеном <i>T.gondii</i>, иммобилизованным на поверхности лунок планшета, а затем полученный комплекс связывается с конъюгатом моноклональных антител против IgM человека с пероксидазой хрена. Комплекс «антиген–антитело–конъюгат» выявляют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы – перекиси водорода и хромогена – тетраметилбензидина. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли; Объем анализируемого образца: 10 мкл; Чувствительность: при проверке положительных сывороток СПП, содержащих Тохо-IgM, составляет 100%. Специфичность: при проверке отрицательных сывороток стандартной панели предприятия (СПП), не содержащих Тохо-IgM – 100%. Длительность анализа: 85 мин. Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА реги-</p>	набор	14

		стрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-655 нм; Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными антигеном <i>Toxoplasma gondii</i> – 1 шт.; положительный контрольный образец (K+) – 1 фл., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (K–) – 1 фл., 2,5 мл; конъюгат моноклональных антител против IgM человека с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; раствор для разведения сывороток (PPC) – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; пленка для заклеивания планшетов – 2 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.		
10	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу простого герпеса. Характеристики набора: Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотке (плазме) крови человека антитела класса G к вирусу простого герпеса за счёт их взаимодействия с очищенным антигеном, сорбированным на поверхности лунок планшета. Образование комплекса «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Количество определений: набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контрольные образцы, допускается 12 независимых постановок ИФА по 8 образцов, включая контроли. Объем анализируемого образца: 10 мкл. Аналитические и диагностические характеристики: Специфичность выявления иммуноглобулинов класса G к ВПГ 1 и 2 типов составляет 100%; Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса G к ВПГ 1 и 2 типов составляет 100%. Длительность анализа: 85 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-655 нм; Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными антигеном ВПГ – 1 шт.; положительный контрольный образец (K+) –	набор	14

		<p>1 фл., 1,5 мл; слабopоложительный контрольный образец (K+слаб.) – 1 фл., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (K–) – 1 фл., 3,0 мл; конъюгат антител к IgG человека с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл; раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 фл., 10 мл; раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 фл., 12 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипеток – 16 шт.; планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.</p> <p>Для удобства работы и оптимизации рабочего процесса методика по объемам образцов, реагентов и времени инкубации идентична с методиками наборов для определения ЦМВ IgG и IgM, ВПГ 1, 2 типов IgM.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.</p>		
11	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа. Характеристики набора: Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотке (плазме) крови человека антитела класса М к вирусу простого герпеса за счёт их взаимодействия с очищенным антигеном, сорбированным на поверхности лунок планшета. Образование комплекса «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Количество определений: 96 определений (стрип), включая контроли. Объем анализируемого образца: 10 мкл. Аналитические и диагностические характеристики: Чувствительность выявления иммуноглобулинов класса М к ВПГ 1 и 2 типов – соответствие результатов определения набором IgM к ВПГ 1 и 2 типов требованиям стандартной панели предприятия – составляет 100%; Специфичность выявления иммуноглобулинов класса М к ВПГ 1 и 2 типов – со-</p>	набор	14

		<p>ответствие результатов определения набором IgM к ВПГ 1 и 2 типов требованиям стандартной панели предприятия – составляет 100%; Диагностическая чувствительность: клинические исследования, проведенные на положительных образцах, показали 100% чувствительность (интервал 94–100%, с доверительной вероятностью 90%). Диагностическая специфичность: клинические исследования, проведенные на отрицательных образцах, показали 100% специфичность (интервал 94–100%, с доверительной вероятностью 90%). Длительность анализа: 85 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр 450 нм, референс-фильтр 620-655 нм; Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными антигеном ВПГ – 1 шт.; положительный контрольный образец (К+) – 1 фл., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–) – 1 фл., 3,0 мл; конъюгат моноклональных антител к IgM человека с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл. по 28 мл; раствор для предварительного разведения сывороток (РПРС) – 1 фл., 10 мл; раствор для разведения сывороток (РРС) – 1 фл., 12 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ) – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипеток – 16 шт.; планшет для предварительного разведения исследуемых образцов – 1 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.</p> <p>Для удобства работы и оптимизации рабочего процесса методика по объёмам образцов, реагентов и времени инкубации идентична с методиками наборов для определения ЦМВ IgG и IgM, ВПГ 1, 2 типов IgG.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.</p>		
12	Тест-система для	Тест-система для обнаружения антител к специфическим антигенам <i>Treponema</i>	набор	1

	<p>обнаружения анти-тел к специфиче-ским антигенам <i>Treponema pallidum</i> (Ig и IgM), иммун-ный ответ на кото-рые наблюдается на протяжении все-го периода заболе-вания</p>	<p><i>pallidum</i> (Ig и IgM), иммунный ответ на которые наблюдается на протяжении всего периода заболевания. Основой системы являются рекомбинантные протеи-ны TrpN15, TrpN16 и TrpN47, как меченные, так и не меченные пероксидазой хрена, которые несут иммунодоминантные антигены белков <i>Treponemapallidum</i>. Чув-ствительность теста -100%, специфичность не менее 99%. Тест-система адапти-рована к СККК. В тест-системе ICE* Syphilis используются меченые и неме-ченые рекомбинантные белки TrpN15, TrpN17 и TrpN47 с иммунодоминантными эпитопами <i>T. pallidum</i>. Микрокапсулы покрыты смесью антител к IgG и IgM чело-века и немечеными антигенами. Образцы сыворотки или плазмы крови инкуби-руются в ячейках; при наличии в них антител к <i>T. pallidum</i> они связываются с соответствующими антигенами на микрокапсулах. Кроме того, часть общих IgG и IgM из образца связыва-ются с антителами к иммуноглобулинам человека. Затем проводится промыв-вание для удаления образца и несвязанных антител. На последующем этапе добавляется конъюгат, который, в свою очередь, связывается со специфическими антителами, ранее связавшимися с антигенами на ячейках. После промывания для удаления несвязанного конъюгата в ячейки добавляется раствор, содер-жащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) и перекись водорода. В ячейках со связавшимся конъюгатом появляется пурпурное окрашивание, которое сменя-ется на оранжевое после добавления серной кислоты для становки реакции. Ячейки, покрытые антигеном <b>5 плашек (480 опр)</b>, содержащие по 96 ячеек, по-крытых смесью антител к IgG и IgM человека, а также рекомбинантными антигенами <i>T. Pallidum</i>.</p> <p>2. Разбавитель образца – 1 фл, 36 мл</p> <p>3. Отрицательный контроль – 1 фл, 2,5 мл</p> <p>4. Положительный контроль – 1 фл, 1,5 мл</p> <p>5. Разбавитель конъюгата – 1 фл, 7 мл (96 опр), 36 мл (480 опр)</p>		
13	Тест-система для выявления антител	Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плаз-ме крови человека (не объединенных в пулы). Тест-система адаптирована к	набор	1

	<p>к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плазме крови человека (не объединенных в пулы)</p>	<p>СККК. Микролунка теста должна быть покрыта высокоочищенными антигенами, соответствующими зонам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С. Чувствительность теста -100%, специфичность не менее 99%. В анализе разбавленный образец инкубируется в микролунках, покрытых антигенами высокой очистки и сдерживающих в последовательности ядро, NS3, NS4 и NS5 HCV. Во время первого цикла инкубации любые антитела к HCV в образце связываются с иммобилизованными антигенами. После промывки для удаления несвязывающего материала связавшиеся антитела к HCV инкубируются с конъюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Во время второго цикла инкубации конъюгат связывается с антителами, иммобилизованными во время первого цикла инкубации. После удаления несвязанного конъюгата связанный фермент выявляется с помощью добавления раствора, содержащего 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) и пероксида водорода. Лунки, содержащие образцы, положительные на анти-HCV, окрашиваются в фиолетовый цвет.</p> <p>Ферментативная реакция останавливается добавлением серной кислоты, дающей оранжевое окрашивание, интенсивность которого измеряется фотометрически. Количество связанного конъюгата, и следовательно, интенсивность цвета в лунках прямо пропорциональны концентрации антител в образце. Лунки, сенсibilизированные антигеном, <b>5 плашек (480 опр)</b> каждая состоящая из 96 микролунок, сенсibilизированных очищенными антигенами HCV.</p> <p>2. Разбавитель образца – 1 фл, 20 мл (96 опр), 100 мл(480 опр).</p> <p>3. Негативный контроль – 1 фл, 0,8 мл.</p> <p>4. Позитивный контроль Anti-HCV – 1 фл, 0,6 мл.</p> <p>5. Разбавитель конъюгата – 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), 20мл</p> <p>6. Конъюгат – 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), сод. Замороженные и высушенные моноклональные антитела.</p>		
--	--	---	--	--

		<p>7. Разбавитель субстрата – 1 фл, 35 мл.</p> <p>8. Концентрат субстрата – 1 фл, 35 мл.</p> <p>9. Промывочная жидкость – 1 фл (96 опр), и 2 фл (480 опр), 125 мл.</p>		
14	Комбинированная иммуноферментная тест-система для одновременного выявления антигена ВИЧ и выявления сероконверсии к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и к ВИЧ 2 типа в сыворотке и плазме крови человека	<p>Тест-система предназначена для выявления сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и выявления антител к ВИЧ 2 типа (анти-ВИЧ-2) методом иммуноферментного анализа, <b>определяя антитела обоих классов –иммуноглобулинов М (IgM) иммуноглобулинов G (Ig G)</b>. Синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) вызывается двумя типами вируса иммунодефицита человека: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. <b>(480 определений)</b></p> <p>В анализе выявляется ядерный антиген ВИЧ, а также IgG, IgM и IgA к гликопротеинам оболочки и перекрестно реагирующим белкам рол ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Анализ позволяет идентифицировать потенциально инфицированные образцы сыворотки крови и плазмы крови с ЭДТА и цитратом.</p> <p><b>Состав и описание изделия:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Планшет с 96 лунками, которые покрыты ВИЧ антигеном и моноклональными антителами, 1 или 5 планшетов;</li> <li>2. Разбавитель образца 1 флакон 18 мл, зелено-коричневая жидкость;</li> <li>3. Конъюгат, лиофилизированный, содержит антиген ВИЧ и моноклональные антитела конъюгированные с пероксидазой, 1 или 3 флакона по 1,1 мл;</li> <li>4. Разбавитель конъюгата, жидкость желтого цвета, 1 или 3 флакона по 22 мл;</li> <li>5. Положительная контрольная сыворотка анти-ВИЧ-1, 1 флакон по 1,7 мл;</li> <li>6. Положительная контрольная сыворотка анти-ВИЧ-2, 1 флакон по 1,7 мл;</li> <li>7. Положительный контроль р24 ВИЧ-1 1 флакон 1,7 мл;</li> <li>8. Отрицательный контроль 2 флакона 2,5 мл;</li> <li>9. Разбавитель субстрата, бесцветная жидкость, 1 флакон по 35 мл;</li> <li>10. Концентрат субстрата, 1 флакон по 35 мл;</li> <li>11. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл.</li> </ol>	набор	5
15	Тест-система диагностическая иммуноферментная для	<p>Тест-система диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате <b>(480 определений)</b> Минимальная определяемая концентрация ВИЧ1 ан-</p>	набор	10



	<p>выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате</p>	<p>тигена не более 15 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,95%. Коэффициент вариации (межсерийная воспроизводимость) не более 8,5%. Объем исследуемого образца, не более 80 мкл. Суммарное время инкубации не более 2ч. <b>Спектрофотометрическая верификация дозирования проб и конъюгата. Возможность определения правильности внесения проб и конъюгата, также определение правильности внесения субстратного раствора. Минимальная определяемая концентрация p-24 антигена 4,2 пг/мл.</b> Конъюгат -1 должен быть готов к применению. Наборы должны быть адаптированы к автоматическому иммуноферментному анализатору, позволяя осуществлять автоматизированное выполнение всех этапов ИФА в соответствии с инструкцией к набору, включая автоматизированное распознавание информации о реагентах и их положении на борту анализатора и автоматизированное внесение реагентов по штрих-коду. Объем и форма первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) должны позволять использовать их в автоматическом ИФА-анализаторе без переноса во вторичные флаконы. Срок годности приготовленных реагентов: при наличии конъюгата-2 срок годности при температуре 2-8°C не менее 4-х недель; приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18 – 30° С не менее 6 часов. Срок годности реагентов на момент поставки: не менее 9 мес.</p>		
16	<p>Набор предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1, 2 группы О и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке (плазме) крови человека.</p>	<p>Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена p24 ВИЧ-1 в сыворотке или плазме крови человека. Набор рассчитан на проведение <b>480 анализов</b>, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке) в ручном режиме или с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа. Объем анализируемого образца: 70 мкл; Чувствительность: Чувствительность по ВИЧ-1 -100 %. Чувствительность по ВИЧ-2 -100 %. Чувствительность по p24 – 10 пг/мл. Специфичность: Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 - 100 %. Длительность анализа: 95 минут; Проведение исследования без предварительной промывки планшета. Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр- 450 нм,</p>	набор	120

		рефренс-фильтр в диапазоне 620-700 нм. Цветовая индикация внесения сывороток, контролей и конъюгата в лунки планшета. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Укомплектованность наборов разными емкостями для растворов, наконечниками для пипеток, клейкой пленкой для планшетов. Допускается транспортирование при температуре до +2С до +8С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.		
--	--	---	--	--

**Главный врач**

**Сыздыкова А.К.**

**Заведующая лабораторией Кулетаева Д.К.**