

Технические спецификации закупаемых товаров

N п/п	Наименование товара	Техническая характеристика	Единица измерения	Количество (объем)
1	Тест-система для обнаружения антител к специфическим антигенам Treponema pallidum (Ig и IgM), иммунный ответ на которые наблюдается на протяжении всего периода заболевания	<p>Тест-система для обнаружения антител к специфическим антигенам Treponema pallidum (Ig и IgM), иммунный ответ на которые наблюдается на протяжении всего периода заболевания. Основой системы являются рекомбинантные протеины TrpN15, TrpN16 и TrpN47, как меченные, так и не меченные пероксидазой хрена, которые несут иммунодоминантные антигены белков Treponema pallidum. Чувствительность теста -100%, специфичность не менее 99%. Тест-система адаптирована к СККК. В тест-системе ICE* Syphilis используются меченые и немеченые рекомбинантные белки TrpN15, TrpN17 и TrpN47 с иммунодоминантными эпитопами T. pallidum. Микроячейки покрыты смесью антител к IgG и IgM человека и немечеными антигенами. Образцы сыворотки или плазмы крови инкубируются в ячейках; при наличии в них антител к T. pallidum они связываются с соответствующими антигенами на микроячейках. Кроме того, часть общих IgG и IgM из образца связываются с антителами к иммуноглобулинам человека. Затем проводится промывание 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, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) и перекись водорода. В ячейках со связавшимся конъюгатом появляется пурпурное окрашивание, которое сменяется на оранжевое после добавления серной кислоты для становки реакции. Ячейки, покрытые антигеном 5 плашек (480 опр), содержащие по 96 ячеек, покрытых смесью антител к IgG и IgM человека, а также рекомбинантными антигенами T. Pallidum.</p> <p>2. Разбавитель образца – 1 фл, 36 мл</p>	набор	1

		3. Отрицательный контроль – 1 фл, 2,5 мл 4. Положительный контроль– 1 фл, 1,5 мл 5. Разбавитель конъюгата– 1 фл, 7 мл (96 опр), 36 мл (480опр)		
2	Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плазме крови человека (не объединенных в пулы)	<p>Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плазме крови человека (не объединенных в пулы). Тест-система адаптирована к 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 содержащих 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, 5 плашек (480 опр) каждая состоящая из 96 микролунок, сенсibilизированных очищенными антигенами HCV.</p> <p>2. Разбавитель образца – 1 фл, 20 мл (96 опр), 100 мл(480 опр). 3. Негативный контроль – 1 фл, 0,8 мл. 4. Позитивный контроль Anti-HCV – 1 фл, 0,6 мл.</p>	набор	1

		<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>		
3	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, определяя антитела обеих классов – иммуноглобулинов М (IgM) иммуноглобулинов G (Ig G). Синдром приобретенного иммунодефицита человека (СПИД) вызывается двумя типами вируса иммунодефицита человека: ВИЧ-1 и ВИЧ-2. (480 определений)</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>Состав и описание изделия:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Планшет с 96 лунками, которые покрыты ВИЧ антигеном и моноклональными антителами, 1 или 5 планшетов; 2. Разбавитель образца 1 флакон 18 мл, зелено-коричневая жидкость; 3. Конъюгат, лиофилизированный, содержит антиген ВИЧ и моноклональные антитела конъюгированные с пероксидазой, 1 или 3 флакона по 1,1 мл; 4. Разбавитель конъюгата, жидкость желтого цвета, 1 или 3 флакона по 22 мл; 5. Положительная контрольная сыворотка анти-ВИЧ-1, 1 флакон по 1,7 мл; 6. Положительная контрольная сыворотка анти-ВИЧ-2, 1 флакон по 1,7 мл; 7. Положительный контроль р24 ВИЧ-1 1 флакон 1,7 мл; 8. Отрицательный контроль 2 флакона 2,5 мл; 9. Разбавитель субстрата, бесцветная жидкость, 1 флакон по 35 мл; 10. Концентрат субстрата, 1 флакон по 35 мл; 11. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл. 	набор	3
4	Тест-система диагностическая иммуноферментная для выявления антител к	<p>Тест-система диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (480 определений) Минимальная определяемая концентрация ВИЧ1 антигена не более 15 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,95%. Коэффициент вариации</p>	набор	5

	<p>ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (p24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате</p>	<p>ции (межсерийная воспроизводимость) не более 8,5%. Объем исследуемого образца, не более 80 мкл. Суммарное время инкубации не более 2ч. 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. 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>		
--	---	--	--	--

Главный врач

Сыздыкова А.К.