

Техническая спецификация

№ лота	Наименование изделия медицинского назначения	Техническая характеристика	Ед. измерения	Кол-во
1	Дилуэнт М-58D 20 л	Специальный разбавитель марки М58 D, предназначенный для разведения цельной крови при подсчете форменных элементов. В составе не должно содержаться никаких вредных веществ. Наличие специальных антибактериальных присадок должно позволять использовать данный разбавитель в течение всего срока хранения указанного на упаковке. Упаковка должна быть маркирована специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для автоматического гематологического анализатора BC 5800. Объем упаковки не менее 20 литров.	канистра	150
2	Авто Кюветы, не менее 1000шт в рулоне	Рулон из пластиковой ленты реакционных кювет, в каждой кювете магнитный шарик. 1000 реакционных кювет в рулоне. Рулон маркирован специальной магнитной картой совместимой со считывателем для автоматического анализатора-коагулометра С3100	рулон	45
3	Ферритин (Ferritin), не менее 2 картриджа по 50мл.	Набор реагентов ферритина (Ferritin) должен состоять из не менее двух картриджей по 50 определений. Картриджи должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i, и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора.	набор	110
4	Фолат (Folate), не менее 2 картриджей по 50 мл.	Набор реагентов Фолат (Folate) должен состоять из не менее двух картриджей по 50(мл.) в общем на 50 определений. Картриджи должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером анализатора.	набор	100

5	Реагент 25-ОН-Витамин D общий (25-ОН-Vitamin D Total), не менее 2 картриджа по 50 мл.	Набор реагентов 25-ОН-Витамин D общий (25-ОН-Vitamin D Total) должен состоять из не менее двух картриджей по 50 (мл.) в общем на 50 определений. Картриджи должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i.	набор	70
6	Витамин B12, не менее 2 картриджа по 50мл.	Набор реагентов Витамин B12 должен состоять из двух картриджей по 50 определений. Картриджи должны быть полностью адаптированы для реагентной карусели анализатора и снабжены специальным штрих-кодом полностью совместимым со встроенным сканером хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i.	набор	50
7	Кюветы, не менее 21 упаковки, по не менее 2 планшет по 88 кювет.	Набор кювет для хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i должен быть из не менее 21 упаковки, по не менее 2 планшет по 88 кювет. Каждый планшет снабжен штрих-кодом, совместимым со считывателем хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i.	набор	20
8	Раствор субстрата не менее 4 контейнера по 115мл.	Набор раствора субстрата должен состоять из не менее 4 специальных контейнеров по 115 мл, совместимые с приемным устройством хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i.	набор	40
9	Промывочный буфер не менее 10л.	Промывочный буфер должен быть специальным готовым к применению раствор объемом не менее 10 л. Снабжен специальным штрих-кодом совместимым со встроенным сканером хемилюминесцентного иммунологического анализатора CL-1000i.	канистра	200

10	Антикардиолипин- РПР Набор реагентов для определения ассоциированных с сифилисом антител к кардиолипину в реакции преципитации, не менее 400 определений	<p>Антикардиолипин- РПР Набор реагентов должен быть для определения ассоциированных с сифилисом антител к кардиолипину в реакции преципитации, не менее 400 определений включая контроли. Характеристики набора: Метод определения должен быть основан на реакции преципитации (флоккуляции). При добавлении к плазме или сыворотке крови больного сифилисом суспензии стабилизированного кардиолипинового антигена (АГк) должен образоваться преципитат (комплексы антиген-антитело), выпадающий в виде хлопьев. Реакцию можно оценить визуально. Антиген кардиолипиновый должен быть стабилизирован, не требующий предварительного разведения. Объем анализируемого образца: не более 40 мкл; Чувствительность: при первичном сифилисе должна составлять не менее 80-85%; при вторичном и раннем латентном (скрытом) сифилисе – не менее 98-100%; при позднем сифилисе – не менее 60-70%. Специфичность: определения «сифилитических реагинов» с помощью кардиолипинового антигена должна быть не менее 96%. Воспроизводимость результатов данного теста должна составлять не менее 100%. Длительность анализа: должна быть не более 8 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты микрореакции регистрируются визуально, оцениваются по присутствию агрегатов частиц разной величины синего цвета на поверхности круга. Комплектация набора должна быть: антиген кардиолипиновый (АГк) – стабилизированная суспензия, содержащая холестерин, кардиолипин, лецитин и краситель судан чёрный «В» – не менее 2 фл. по 4,0 мл; положительный контрольный образец, инактивированный (К+) – не менее 2 фл. по 1,0 мл; отрицательный контрольный образец, инактивированный (К-) – не менее 2 фл. по 2,0 мл; тест-карточка для проведения реакции (на 8 проб) – не менее 50 шт. Все реагенты, входящие в набор, должны быть готовы к применению. Условия хранения и транспортировки: хранение набора должно быть при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности должен быть не менее 12 месяцев.</p>	набор	40
11	Набор реагентов для транспортировки и хранения клинического материала, не менее 100 пробирок	<p>Набор должен быть предназначен для транспортировки и хранения клинического материала из биоптатов и соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, задней стенки гортани и др. для последующего выявления возбудителей инфекционных заболеваний методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени. Транспортный раствор должен представлять собой изотонический водно-солевой буферный раствор с добавлением консерванта. Количество тестов должно быть не менее 100 пробирок. В комплектацию набора должно входить: Транспортный раствор – не менее 100 пробирок по 300 мкл.</p>	набор	30

12	Набор реагентов для выделения ДНК из клинических образцов, лизирующий раствор, не менее 200 пробирок	Лизирующий раствор для выделения ДНК из соскобов эпителиальных клеток. Набор должен быть предназначен для выделения ДНК из соскобов эпителиальных клеток со слизистой цервикального канала, уретры, влагалища, ротоглотки, конъюнктивы глаза и др., а также спермы, слюны и мочи человека. Лизирующий раствор должен быть предназначен для применения с наборами для определения ДНК возбудителей инфекционных заболеваний методом полимеразной цепной реакции. Набор должен состоять из пробирок с расфасованным лизирующим раствором. Лизирующий раствор должен быть многокомпонентным раствором, содержащим внутренний контрольный образец (ВКО). Количество тестов должно быть не менее 200 пробирок. В набор должно входить: Лизирующий раствор с ВКО – не менее 200 пробирок по 500 мкл; Отрицательный контрольный образец (ОКО) – 2 флакона по не менее 1 мл.	набор	15
13	Набор реагентов для выявления ДНК Chlamydia trachomatis (хламидиоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени (комплект 1), не менее 96 определений	Набор реагентов для определения ДНК Chlamydia trachomatis (хламидиоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений должно быть не менее 96 определений, включая контроли; Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца должен быть не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность должна быть (выявление не менее 100 копий ДНК в пяти образцах): 100 %. Специфичность должна быть по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов — 100 %. Регистрация и оценка результатов протокол проведения реакции амплификации должен быть 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должна быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.	набор	40

14	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (Урогенитальный трихомониаз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений</p>	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (Урогенитальный трихомониаз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли; Объем вносимого в реакционную смесь РС образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должна быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) – 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должна быть лиофилизованная – не менее 96 пробирок. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	--	---	-------	----

15	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (Уреаплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (Уреаплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакцию смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должно быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) – 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизованные – не менее 96 пробирок. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	---	--	-------	----

16	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> (Микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> (Микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений должно быть не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакцию смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должен быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	10
----	--	---	-------	----

17	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> (микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> (микоплазмоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) должна быть — выявление не менее 100 копий ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Mycoplasma hominis</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должна быть 100%.</p> <p>Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	---	--	-------	----

18	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Candida albicans</i> (кандидоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Candida albicans</i> (кандидоз) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптированы для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Candida albicans</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Candida albicans</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должны быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка, не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор должен дополнительно комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	--	--	-------	----

19	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> (Гарднереллез) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> (Гарднереллез) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должны быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должна быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации: 1 стадия должен быть: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	---	---	-------	----

20	Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК цитомегаловируса методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли; Объем вносимого в реакцию смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность выявления не менее 100 копий ДНК в пяти образцах: 100 %. Специфичность: по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов — должны быть 100 %. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно производиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилированная – не менее 96 пробирок. Набор должен дополнительно комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	45
----	--	--	-------	----

21	Набор реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакцию смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (определение 100 копий ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов в пяти образцах) — должна быть 100 %. Специфичность определения ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должны быть 100 %. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	---	--	-------	----

22	Набор реагентов для дифференциального выявления ДНК вирусов папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК вируса папилломы человека 16 и 18 типов методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) — выявление не менее 100 копий ДНК ВПЧ в пробе. Специфичность выявления ДНК ВПЧ (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должны быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение порогового цикла (Ct) возбудителя, Ct ВКО (внутренний контрольный образец), вычисление (Ct ВКО)ср, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизованная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	45
----	--	---	-------	----

23	<p>Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (диагностика гонореи) тест 1 методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений</p>	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (диагностика гонореи) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) — выявление не менее 100 копий ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должна быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение <i>St</i> возбудителя, <i>St</i> ВКО, вычисление (<i>St</i> ВКО)_{ср}, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должны быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стерилизованными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	40
----	--	---	-------	----

24	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> тест 2 (диагностика гонореи) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени, не менее 96 определений	<p>Набор реагентов для определения ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> тест 2 (диагностика гонореи) методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени. В виду способности к активному обмену генетическим материалом и активного мутационного процесса, характерного для рода <i>Neisseria</i> в целом, тест используется для подтверждения положительного результата с использованием другого локуса генома <i>N. Gonorrhoeae</i>. Характеристика набора: В основе используемого метода регистрации должно быть измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. Количество определений: не менее 96 определений, включая контроли. Объем вносимого в реакционную смесь (РС) образца: не менее 50 мкл. Набор на амплификацию должен быть одного производителя с наборами на выделение. Набор должен быть адаптирован для работы с Генератор Планшетов. Набор на выявление должен иметь общий протокол амплификации с другими наборами. Чувствительность (предел обнаружения) - выявление не менее 100 копий ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в пробе. Специфичность выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (по стандартной панели предприятия отрицательных ДНК-экстрактов) — должна быть 100%. Регистрация и оценка результатов: протокол проведения реакции амплификации должен быть: 1 стадия: 50°C – 2 мин; 2 стадия: 95°C – 2 мин; 3 стадия: 50 циклов (94°C – 10 сек, 60°C – 20 сек). Измерение флуоресценции должно проводиться при 60°C. Гибридизационно-флуоресцентная детекция продуктов ПЦР в реальном времени, каналы детекции должны быть «FAM», «HEX», «ROX». Должно быть определение <i>St</i> возбудителя, <i>St</i> ВКО, вычисление (<i>St</i> ВКО)_{ср}, сравнение по заданным критериям. В комплектацию набора должно входить: Положительный контрольный образец универсальный (ПКО) – должна быть 1 пробирка не менее 1 мл; Готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС), должна быть лиофилизированная – не менее 96 пробирок. Набор дополнительно должен комплектоваться оптической плёнкой или стрипированными крышками. Не должен содержать реагентов для выделения ДНК. Набор должен быть функционально совместим с автоматической системой ПЦР в реальном времени Gentier 96.</p>	набор	2
----	---	--	-------	---

25	Набор реагентов для иммуноферментного выявления HbsAg не менее 480 теста	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg (Антиген к вирусу гепатита В) должен быть не менее 480 определений.</p> <p>Количество иммунологических стадий при использовании набора должна быть не более 1.</p> <p>Максимально возможное количество исследованных набором независимых пациентов должно быть не менее 455 исследований.</p> <p>Количество положительных контрольных образцов в различными концентрациями HBsAg в составе набора должно быть не менее 2.</p> <p>Должна быть жидкая (готовая к использованию) форма выпуска контрольных образцов.</p> <p>Числовое значение чувствительности должно быть не более 0,01 МЕ/мл.</p> <p>Количество различных типов конъюгатов в составе набора должно быть не более 1.</p> <p>Минимальное время проведения исследования должно быть не более 80 минут.</p> <p>Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора.</p> <p>Возможное время использования реагентов после вскрытия набора должно быть не менее 6 месяцев.</p> <p>Срок годности набора должен быть не менее 24 месяцев</p> <p>Должно допускаться транспортирование при температуре до 25 °С: не менее 10 суток.</p> <p>Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Количество тестов в упаковке должно быть не менее 480.</p>	набор	36
----	--	---	-------	----

26	Тест-система иммуноферментная для подтверждения присутствия Hbs антигена с использованием рекомбинантного антигена и моноклональных антител, не менее 48 определений	<p>Набор реагентов для подтверждения присутствия HBsAg (Антиген к вирусу гепатита В) должно быть не менее 48 определений</p> <p>Количество иммунологических стадий при использовании набора: должно быть не более 1</p> <p>Максимально возможное количество исследованных набором независимых пациентов: должно быть не менее 44 исследований</p> <p>Количество положительных контрольных образцов с различными концентрациями HBsAg в составе набора: должно быть не менее 2</p> <p>Должна быть жидкая (готовая к использованию) форма выпуска контрольных образцов.</p> <p>Числовое значение чувствительности: должно быть не более 0,01 МЕ/мл</p> <p>Количество различных типов конъюгатов в составе набора: должно быть не более 1</p> <p>Минимальное время проведения исследования: должно быть не более 80 минут</p> <p>Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора.</p> <p>Возможное время использования реагентов после вскрытия набора: должно быть не менее 6 месяцев</p> <p>Срок годности набора: должен быть не менее 24 месяцев</p> <p>Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Должно допускаться транспортирование при температуре до 25 °С: не менее 10 суток</p>	набор	20
----	--	--	-------	----

27	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С, не менее 480 теста</p>	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител классов G и M к вирусу гепатита С, не менее 480 определений Максимально возможное количество исследованных набором независимых пациентов должно быть не менее 460 исследований. Стабильность рабочих растворов конъюгата и ТМБ при температуре 25оС должна быть не менее 10 часов. Стабильность приготовленного промывочного раствора при температуре от 2оС до 8оС должна быть не менее 1 мес. Минимальное время проведения исследования должно быть не более 90 минут. Должна быть возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток. Срок годности набора должен быть не менее 24 мес. Должна допускаться транспортировка при температуре до не более 25 °С не более 10 суток Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора. Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода). Количество в упаковке должно быть не менее 480 тестов.</p>	набор	36
----	---	---	-------	----

28	Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов М и G к вирусу гепатита С, не менее 48 определений	<p>Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С, не менее 48 определений</p> <p>Максимально возможное количество исследованных набором независимых образцов должно быть не менее 44 исследований.</p> <p>Расположение антигенов core, NS должно быть на одном стрипе.</p> <p>Минимальное время проведения исследования должно быть не более 90 минут</p> <p>Должна быть возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов.</p> <p>Стабильность рабочих растворов конъюгата и ТМБ должна быть при температуре 25оС: не менее 10 часов.</p> <p>Стабильность приготовленного промывочного раствора при температуре от 2оС до 8оС должна быть не менее 1 мес.</p> <p>Должны быть пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Срок годности набора должен быть не менее 24 мес.</p> <p>Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Количество в упаковке должно быть не менее 48 тестов.</p>	набор	36
29	Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая HBsAg»	<p>Набор должен быть предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению HBsAg (Антиген к вирусу гепатита В) в лабораториях для диагностики in vitro.</p> <p>В состав набора должно входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> • образец ВЛК HBsAg, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей HBsAg, лиофилизированный – не менее 24 фл.. <p>Сыворотка, содержит HBsAg, получена от доноров-носителей HBsAg. Сыворотка инактивирована прогреванием, не должно содержать антител к ВИЧ-1,2 и ВГС.</p> <p>Максимальное отклонение оптической плотности ВЛК флаконов одной серии от её среднего значения не должна превышать 10%.</p> <p>Должен быть рекомендован для использования с диагностическими иммуноферментными наборами, должен иметь четкую инструкцию по восстановлению.</p> <p>Восстановленный образец должен храниться при температуре 2–8°С в течение 24 часов. Должно допускаться однократное замораживание восстановленного образца ВЛК HBsAg при минус (20±2) °С под контролем температуры в низкотемпературной камере с последующим хранением при указанной температуре до 14 дней.</p> <p>Хранение набора в упаковке предприятия изготовителя должно производиться при температуре 2–8°С.</p> <p>Срок годности должен быть не менее 5 лет со дня выпуска.</p> <p>Должна допускаться транспортировка при температуре до не более 25 °С не более 10 суток</p>	набор	1

30	Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая антитела к вирусу гепатита С»	<p>Набор ВЛК (внутрилабораторный контроль) качества анти-ВГС(вирусу гепатита С) должен быть предназначен для оценки воспроизводимости исследований по выявлению анти-ВГС в лабораториях для диагностики <i>in vitro</i>.</p> <p>В состав набора должно входить:</p> <ul style="list-style-type: none"> • образец ВЛК анти-ВГС, на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей анти-ВГС, лиофилизированный – не менее 24 флаконов.. <p>Сыворотка должна содержать анти-ВГС, и должна быть полученной от больных гепатитом С и разведенной в донорской сыворотке. Сыворотка должна быть инактивирована прогреванием, не должна содержать HBsAg и антител к ВИЧ-1,2.</p> <p>Максимальное отклонение оптической плотности (ОП) ВЛК флаконов одной серии от её среднего значения не должно превышать 10%.</p> <p>Должен быть рекомендован для использования с диагностическими иммуноферментными наборами, и должна быть четкая инструкция по восстановлению. Восстановленный образец ВЛК анти-ВГС должен храниться при температуре 2–8°C в не более 2 недель, при температуре минус 20 °С – не более 2 месяцев. Должно допускаться трёхкратное замораживание/оттаивание восстановленных образцов ВЛК анти-ВГС.</p> <p>Хранение набора в упаковке предприятия изготовителя должно производиться при температуре 2–8°C.</p> <p>Срок годности должен быть не менее 8 лет со дня выпуска.</p> <p>Должна допускаться транспортировка при температуре до не более 25 °С не более 10 суток</p>	набор	1
----	--	--	-------	---

31	Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации аллергенспецифических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации аллергенспецифических иммуноглобулинов класса Е в сыворотке (плазме) крови должно быть не менее 12 стрипов по 8 определений.</p> <p>Максимальное количество калибровочных и контрольных материалов в постановке должно быть не более 6;</p> <p>Чувствительность набора должна быть не менее 0,15 МЕ/мл;</p> <p>Калибраторы должны быть в диапазоне от 0 до не менее 100 МЕ/мл.</p> <p>Контрольные биотинилированные аллергены должны быть не менее 2шт;</p> <p>Калибровочные образцы должны быть аттестованы относительно Второго Международного Стандартного Препарата ВОЗ для Сывороточного иммуноглобулина Е человека (2nd JRP, 75/502), Суммарное время инкубации должно быть не более 75 мин.</p> <p>Должны быть готовые растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения.</p> <p>Должны быть пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора.</p> <p>Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию.</p> <p>Должна допускаться транспортировка при температуре до не более 25 °С не более 10 суток.</p> <p>Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности.</p> <p>Срок годности должен быть не менее 12 месяцев.</p>	набор	140
----	---	--	-------	-----

32	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови.</p>	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови должно быть не 96 определений. Максимальное количество калибровочных и контрольных материалов в постановке должно быть не более 7 шт; Чувствительность набора должна быть не менее 0,05 мМЕ/л; Хук-эффект высоких концентраций при исследовании сывороток (плазмы) крови не обнаруживается до концентрации ТТГ 1200 мМЕ/л; Объем раствора для разведения образца в составе набора должно быть не менее 12 мл; Калибраторы в диапазоне должны быть от 0 до 16 мМЕ/л. Контрольные и калибровочные образцы должны быть аттестованы относительно WHO International Standard NIBSC 81/565. Стандартизация условий проведения ИФА в термостатируемом шейкере должно быть при 37оС. Суммарное время инкубации должно быть не более 75 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ должно быть не требующие разведения. Наборы реагентов для выявления тиреотропного гормона, общего трийодтиронина, свободного трийодтиронина, общего тироксина, свободного тироксина должны иметь одинаковую схему (порядок, процедуру) проведения ИФА. Возможное время использования реагентов после вскрытия набора должно быть не менее 2 месяца; Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток. Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора. Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию. Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода). Условия хранения и транспортировки: хранение должно быть при температуре 2 – 8 °С. Должна допускаться транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 12 месяцев.</p>	набор	50
----	---	---	-------	----

33	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина в сыворотке (плазме) крови.</p>	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции тироксина (Т4) в сыворотке крови, не менее 96 определений Максимальное количество калибровочных и контрольных материалов в постановке должно быть не более 7шт; Чувствительность набора должна быть не менее 0,5 пмоль/л. Калибраторы должны быть в диапазоне от 0 до 80 пмоль/л. Контрольные и калибровочные образцы аттестованы должны быть относительно Certified Reference Material IRMM-468. Суммарное время инкубации должно быть не более 75 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, должно быть не требующие разведения. Наборы реагентов для выявления тиреотропного гормона, общего трийодтиронина, свободного трийодтиронина, общего тироксина, свободного тироксина должны иметь одинаковую схему (порядок, процедуру) проведения ИФА. Возможное время использования реагентов после вскрытия набора должно быть не менее 2 месяца. Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток. Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора. Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию. Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода). Условия хранения и транспортировки: хранение должно быть при температуре 2 – 8 °С. Должна допускаться транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности должен быть не менее 12 месяцев.</p>	набор	80
----	---	--	-------	----

34	Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации антител к тиреопероксидазе в сыворотке крови.	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации антител к тиреопероксидазе в сыворотке крови, не менее 96 определений</p> <p>Максимальное количество калибровочных и контрольных материалов в постановке должно быть не более 7шт;</p> <p>Чувствительность набора должно быть не менее 2 Ед/мл;</p> <p>Калибраторы в диапазоне должно быть от 0 до 1000 Ед/мл.</p> <p>Контрольные и калибровочные образцы должны быть аттестованы относительно Reference Material Anti-thyroid Microsome Serum, Human NIBSC 66/387;</p> <p>Объем раствора для предварительного разведения образца должны быть в составе набора не менее 10 мл;</p> <p>Объем раствора для разведения образца должны быть в составе набора не менее 12 мл;</p> <p>Суммарное время инкубации должно быть не более 75 мин;</p> <p>Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, должны быть не требующие разведения.</p> <p>Возможное время использования реагентов после вскрытия набора должно быть не менее 2 месяца.</p> <p>Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора.</p> <p>Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранение должно быть при температуре 2 – 8 °С.</p> <p>Наборы должны быть адаптированы для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Должна допускаться транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности должен быть не менее 12 месяцев.</p>	набор	40
----	--	--	-------	----

35	Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови.	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции трийодтирони (Т3) в сыворотке крови, не менее определений</p> <p>Максимальное количество калибровочных и контрольных материалов в постановке должна быть не более 7шт;</p> <p>Чувствительность набора должна быть не менее 0,5 пмоль/л.</p> <p>Калибраторы должны быть в диапазоне от 0 до не менее 20 пмоль/л.</p> <p>Контрольные и калибровочные образцы должны быть аттестованы относительно Certified Reference Material IRMM-469.</p> <p>Суммарное время инкубации должно быть не более 75 мин.</p> <p>Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, должны быть не требующие разведения.</p> <p>Наборы реагентов для выявления тиреотропного гормона, общего трийодтиронина, свободного трийодтиронина, общего тироксина, свободного тироксина должны иметь одинаковую схему (порядок, процедуру) проведения ИФА.</p> <p>Возможное время использования реагентов после вскрытия набора должно быть не менее 2 месяц.</p> <p>Должно быть наличие пленки (крышки) для заклеивания (закрывания) планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток.</p> <p>Должно допускаться использование неспецифических реагентов: промывочный раствор, субстратный раствор, ТМБ, стоп-реагента из разных серий набора.</p> <p>Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию.</p> <p>Наборы должны быть адаптированный для работы на автоматическом иммуноферментном анализаторе Лазурит (подтверждающее письмо от завода).</p> <p>Должна допускаться транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток.</p> <p>Срок годности должен быть не менее 12 месяцев.</p>	набор	40
36	Наконечники для проб, не более 300 мкл (упаковка не менее 4*108 шт)	<p>Наконечники пластиковые для образцов объёмом до 300 мкл (диапазон дозирования 10-250 мкл), цвет голубой, должны быть совместимы с автоматическим иммуноферментным анализатором Лазурит. Наконечники должны находиться в штативах адаптированных для установки в автоматический иммуноферментный анализатор Лазурит, по 108 наконечников в одном штативе, не менее 4 штатива в упаковке.</p>	упаковка	100

37	Наконечник для реактивов, не более 1000 мкл (упаковка не менее 4*108 шт)	Наконечники пластиковые для реактивов объемом до 1000 мкл (диапазон дозирования 20-1000 мкл), цвет белый прозрачный, должны быть совместимы с автоматическим иммуноферментным анализатором Лазурит. Наконечники должны находиться в штативах адаптированных для установки в автоматический иммуноферментный анализатор Лазурит, по 108 наконечников в одном штативе, не менее 4 штатива в упаковке.	упаковка	20
38	Стрипы для предварительного разведения (не менее 250 шт)	Стрипы глубоколоночные, размер высота-4см, длина- 7,5см, ширина -1 см., по 8 лунок в стрипе. Должны быть изготовлены из полипропилена, прозрачные, бесцветные. Для предварительного разведения образцов на борту иммуноферментным анализатором "Лазурит". Должны быть совместимы с автоматическим иммуноферментным анализатором "Лазурит" (в 1 упаковке не менее 250 шт)	упаковка	5

Объем закупаемого товара неокончательный, Заказчик вправе изменять количество в сторону уменьшения либо увеличения в соответствии с потребностями Заказчика.