**ПРИЛОЖЕНИЕ №1**

частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Хабаровск»

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на поставку медицинского расходного материала и реагентов для нужд клинико-диагностической лаборатории в

ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Хабаровск»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара подлежащего поставке | Требования к качеству, техническим, функциональным характеристикам (потребительским свойствам) товара | Ед. измерения | Кол-во |
|
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигену CagA Helicobacter pylori | «Сэндвич»-вариант ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовый раствор ТМБ. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 2 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего иммуноглобулина класса Е в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА, двухстадийный. Количество определений 96 (12х8). Объемы контрольного и калибровочных образцов не менее, чем по 200 мкл. Суммарное время инкубации не более 55 мин. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 920 МЕ/мл не менее 6 шт.; готовый для использования контрольный образец. Чувствительность не хуже 2,5 МЕ/мл. Готовые растворы конъюгата и ТМБ. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, трафарета для построения калибровочного графика, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 3 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к Mycoplasma hominis в сыворотке (плазме) крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Суммарное время инкубации не более 1 час 30 мин. Таблица перевода ОП в титры антител. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течении 10 сут. | набор | 1 |
| 4 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам Ureaplasma urealyticum | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Объем исследуемого образца не более 20 мкл. Цветовая индикация внесения образцов. Температура инкубации с сыворотками и конъюгатом 37ºС. Суммарное время инкубации не более 1 час 30 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 5 | Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови | Метод определения: кинетический УФ-метод. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×200 мл, 2×50 мл. Линейность в диапазоне от 20 до 600 Е/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 6 | Набор реагентов для определения концентрации альбумина в сыворотке и плазме крови | Колориметрический метод с использованием бромкрезолового зеленого. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×100 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 10,0 до 70 г/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 2 мл. Реагент после вскрытия флакона хранится в плотно закрытом виде не менее 12 мес (2-25°C). Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 7 | Набор реагентов для определения активности панкреатической aльфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче | Кинетический метод с иммуноингибированием, субстрат CNP-олигосахарид. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 4×20 мл, 4×5 мл. Нормальные значения: в сыворотке крови до 53 Е/л, в моче до 350 Е/л. Линейность в диапазоне активности от 20 до 2000 Е/л. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 8 | Набор реагентов для определения активности aльфа-амилазы в сыворотке крови и моче | Метод - кинетический с иммуноингибированием, субстрат CNP-олигосахарид. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 5×20 мл. Нормальные значения: в сыворотке крови человека до 100 Е/л, в моче человека до 500 Е/л. Линейность в диапазоне активности не от 20 до 2000 Е/л. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 36 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 9 | Набор реагентов для определения активности aльфа-амилазы в сыворотке, плазме крови и моче кинетическим методом, субстрат CNP-олигосахарид | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 4×50 мл. Нормальные значения: в сыворотке крови человека до 100 Е/л, в моче человека до 500 Е/л. Линейность в диапазоне активности не менее 20- 2000 Е/л. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 36 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 10 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам Anisakis в сыворотке крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Без предварительной промывки планшета, одинаковое количество промывок после инкубаций. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Время реакции не более 1 час 25 мин. Готовый раствор конъюгата и ТМБ. Возможность определения титра положительных образцов. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного, дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 11 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам Ascaris Lumbricoides в сыворотке (плазме) крови. | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовый раствор коньюгата и ТМБ. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 12 | Набор реагентов для определения активности аспартатаминотрансферазы в сыворотке и плазме крови | Метод определения: кинетический УФ-метод. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×200 мл, 2×50 мл. Линейность в диапазоне от 20 до 800 Е/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 13 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации альфа-фетопротеина в сыворотке крови человека | «Сэндвич»-вариант ИФА, двухстадийный. Чувствительность не более 2,5 МЕ/мл. Количество определений 96 (48 в дублях). Суммарное время инкубации не более 45 мин. Диапазон измерений от 0 до 400 МЕ/мл. Количество калибраторов не менее 6 шт. Наличие контрольной сыворотки с известным содержанием АФП. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 14 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин) | Непрямой ИФА, метод двухстадийный. Количество определений 96 (12х8). Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Минимальное суммарное время инкубации не более 1ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 15 | Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С | ИФА непрямой, метод двухстадийный, Количество определений 48 (6х8). Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Объем исследуемого образца не более 80 мкл (2х40 мкл), расположение на планшете антигенов горизонтально: core в рядах A, C, E, G; NS в рядах B, D, F, H. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 18-25ºС. Минимальное суммарное время инкубации 1 ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 16 | Набор реагентов для определения концентрации конъюгированного (прямого) билирубина в сыворотке и плазме крови человека колориметрическим методом с диазотированной сульфаниловой кислотой | Форма выпуска: жидкие реагенты. Фасовка: не менее 2×250 мл, 2×75 мл, 2×7,5 мл. Линейность в диапазоне не менее 3,42 - 171 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 4 мл. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-25°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 17 | Набор реагентов для определения концентрации общего билирубина в сыворотке и плазме крови человека колориметрическим DPD методом | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×250 мл, 2×50 мл. Линейность в диапазоне не менее 4,28- 428 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 4 мл. Стабильность реагентов после открытия флаконов не менее 6 мес. (2‑8°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 18 | Набор реагентов для определения концентрации общего и конъюгированного (прямого) билирубина в сыворотке крови колориметрическим методом Йендрашика-Грофа | Форма выпуска: жидкие реагенты. Фасовка: не менее 4×250 мл, 2×14 мл. Линейность в диапазоне не менее 3,4- 342 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 2 мл. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов не менее 3 мес. (2‑8°C). Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 19 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации аутоиммунных антител класса G к двухцепочечной ДНК в сыворотке крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8), в дублях 48 (6х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Диапазон измерений: от 0 до 200 Ед/мл. Интервал линейности от 12,5 до 200 Ед/мл. Количество калибраторов не менее 6 шт. Чувствительность не более 2 Ед/мл. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 20 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации аутоиммунных антител класса G к одноцепочечной ДНК в сыворотке крови. | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8), в дублях 48 (6х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Диапазон измерений: от 0 до 200 Ед/мл. Интервал линейности от 12,5 до 200 Ед/мл. Количество калибраторов не менее 6 шт. Чувствительность не более 2 Ед/мл. Наличие контрольной сыворотки с известной концентрацией. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа ""зип-лок"", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не более 10 сут. | набор | 1 |
| 21 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин) | «Сэндвич» ИФА, метод одностадийный, с однократным внесением конъюгата, с чувствительностью 0,05МЕ/мл и 0,05 ед П-Э/мл; и 0,01МЕ/мл и 0,01 ед П-Э/мл при разных процедурах проведения анализа. Количество определений 96 (12х8). Жидкий слабоположительный образец с концентрацией 0,2 ± 0,1 МЕ/мл HBsAg, контрольный положительный образец с концентрацией 4,0 ± 2,0 МЕ/мл HBsAg. Условия проведения анализа с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 4. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение 12 мес. Наличие пленки для заклеивания планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Минимальное суммарное время инкубации не более 1ч 20 мин. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 22 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения присутствия HBsAg | «Сэндвич» ИФА, метод одностадийный, с однократным внесением конъюгата. С чувствительностью 0,05МЕ/мл (0,05нг/мл) и 0,01МЕ/мл (0,01нг/мл) при разных процедурах. Количество определений 48, формат планшета стрипированный. Жидкий слабоположительный образец с концентрацией 0,2±0,1 МЕ/мл (HBsAg ayw 3 субтипа, контрольный положительный образец с концентрацией 4,0±2,0 МЕ/мл HBsAg ayw 2 субтипа, объем сыворотки или плазмы крови не более 100 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостате при 37ºС, условия проведения анализа с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 4. Минимальное суммарное время инкубации не более 1ч 20 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 23 | Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови | Кинетический метод Зейца. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×40 мл, 2×10 мл. Линейность в диапазоне от 15 до 1200 Е/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 24 | Набор реагентов для определения активности гамма-глутамилтрансферазы в сыворотке и плазме крови | Кинетический метод. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×80 мл, 2×20 мл. Линейность в диапазоне от 15 до 1200 Е/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 25 | Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови (цельная кровь, сыворотка, плазма) и моче | Метод - глюкозооксидазный (GOD-PAP). Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×250 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 0,7 до 30,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре (2‑8°C). Срок годности набора не менее 24 мес., 2-8°C. | набор | 1 |
| 26 | Набор реагентов для определения концентрации глюкозы в крови (цельная кровь, сыворотка, плазма) и моче человека | Метод-глюкозооксидазный (GOD-PAP). Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 4×250 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 4 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 0,7 до 30,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре (2‑8°C). Срок годности набора не менее 24 мес., 2-8°C. | набор | 1 |
| 27 | Набор реагентов для определения концентрации железа в сыворотке и плазме крови | Метод колориметрический без депротеинизации с феррозином. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 1×50 мл, 1×10 мл. Линейность в диапазоне от 6 до 180 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 5 мл. Стабильность реагентов после вскрытия флаконов не менее 6 мес. (2-25°C). Срок годности набора не менее 24 мес. (18-25°C). | набор | 1 |
| 28 | Набор реагентов для определения концентрации калия в сыворотке и плазме крови турбидиметрическим методом | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 1×50 мл. Линейность в диапазоне не менее 2-10 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 1 мл. Реагент и калибратор после вскрытия флаконов стабильны не менее 3 мес. при температуре 18–25°С. Срок годности набора не менее 18 мес. (18 - 25°C). | набор | 1 |
| 29 | Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче | Метод колориметрический с арсеназо III. Монореагент - 100 мл. Наличие калибратора, готового к использованию, не менее 3 мл. Чувствительность – не более 0,30 ммоль/л. Линейность в диапазоне концентраций кальция 0,5-6,0 ммоль/л. Набор предназначен для ручной постановки и на анализаторах открытого типа. Срок годности набора – 24 месяца со дня выпуска. | набор | 1 |
| 30 | Набор реагентов для определения концентрации кальция в сыворотке, плазме крови и моче | Метод - колориметрический с арсеназо III. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: 1 × 200 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 0,5 до 6,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-25°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-25°C). | набор | 1 |
| 31 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам Clonorchis sinensis в сыворотке (плазме) крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовые растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. Наличие регистрационного удостоверения. | набор | 1 |
| 32 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации кортизола в сыворотке крови | Конкурентный ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 5 нмоль/л. Готовые жидкие калибраторы, аттестованные относительно NIST Standard Reference Material 971, в диапазоне от 0 до 1200 нмоль/л – не менее 6 шт. Наличие контрольного образца с известным содержанием кортизола. Процент "линейности" 90-110% . Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, трафарета для построения калибровочного графика, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 33 | Набор реагентов для ферментативного определения концентрации креатинина в сыворотке, плазме крови и моче саркозиноксидазным/пероксидазным колориметрическим методом по конечной точке | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×40 мл, 2×10 мл. Линейность в диапазоне не менее 20-5200 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 34 | Набор реагентов для определения активности МВ-фракции креатинкиназы в сыворотке и плазме крови кинетическим УФ методом с иммуноингибированием | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 4×20 мл, 4×5 мл. Линейность в диапазоне не менее 15-1000 Е/л. Реагенты после вскрытия флакона стабильны в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте и при отсутствии экзогенных загрязнений. Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 35 | Набор реагентов для определения активности креатинкиназы в сыворотке и плазме крови | Метод определения: УФ-методом с NAC-активацией, IFCC. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×40 мл, 2×10 мл. Линейность в диапазоне не менее 50-1600 Е/л. Стабильность рабочего реагента не менее 3 недель (2-8°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 36 | Набор реагентов для определения концентрации ЛВП-холестерина в сыворотке крови методом осаждения фосфорновольфрамовой кислотой с магнием хлористым | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 1×100 мл. Линейность в диапазоне не менее 0,7-3ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 6 мл. Стабильность реагента после вскрытия флакона не менее 12 мес. (18-25°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (18-25°C). | набор | 1 |
| 37 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА. Одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях), формат планшета стрипированный, ломающийся по 1 лунке. Чувствительность не превышает 0,3 мМЕ/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 100 мМЕ/мл – не менее 6 шт., аттестованные WHO International Standart Luteinizing Hormone Human, Pituitary, NIBSC code: 81/535. Наличие дополнительного контрольного образца с известной концентрацией. Процент линейности 90-110%. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 38 | Набор реагентов для определения активности лактатдегидрогеназы в сыворотке и плазме крови | Кинетический УФ-метод, SFBC. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 4×20 мл, 4×5 мл. Линейность в диапазоне от 90 до 1055 Е/л. Рабочий реагент стабилен не более 1 мес. при (2-8°C). Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 39 | Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности в сыворотке крови прямым методом | Метод определения: прямой ферментативный колориметрический. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 3×20 мл, 1×20 мл. Максимальный предел определения не менее 25,9 ммоль/л. Чувствительность не более 0,03 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор. После вскрытия флаконов реагенты стабильны не менее 8 недель в плотно закрытом виде при температуре 2-8°С. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 40 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса А, М, G к антигенам лямблий | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител, коэффициента позитивности. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 41 | Набор реагентов для определения концентрации магния в сыворотке, плазме крови и моче | Метод колориметрический с ксилидиловым синим. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×50 мл. Линейность в диапазоне от 0,15 до 2,05 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Стабильность реагента после вскрытия флакона не менее 6 мес. (2-8°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 42 | Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче ферментативным методом | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×50 мл. Линейность в диапазоне не менее 140-1500 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 2 мл. Реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 43 | Набор реагентов для определения концентрации мочевой кислоты в сыворотке, плазме крови и моче | Метод ферментативный. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×100 мл. Линейность в диапазоне от 140 до 1500 мкмоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 2 мл. Реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения и воздействия света стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 44 | Набор реагентов для определения концентрации мочевины в сыворотке, плазме крови и моче | Метод - УФ-кинетический. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×80 мл, 2×20 мл. Линейность в диапазоне от 2 до 50 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 45 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам описторхисов | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 46 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации прогестерона в сыворотке крови человека | Конкурентный ИФА. Одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях), формат планшета стрипированный. Чувствительность не более 0,4 нмоль/л. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 100 нмоль/л – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Наличие дополнительного контрольного образца с определенной концентрацией. Объем исследуемого образца не более 25 мкл. Диапазон измерений от 0 до 100 нмоль/л. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, трафарета для построения калибровочного графика. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 47 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации пролактина в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не хуже 15 мМЕ/л. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне не менее 0 до 3000 мМЕ/л – не менее 6 шт. Наличие дополнительной контрольной сыворотки с известной концентрацией. Интервал линейности от 150 до 3000 мМЕ/л. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 48 | Набор реагентов для определения концентрации общего белка в сыворотке и плазме крови человека | Биуретовый метод. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 4×250 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 5 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 10,0 до 120 г/л. Реагент после вскрытия флакона хранится в плотно закрытом виде не менее 12 мес (2-8°C). Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 49 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации общего простатспецифического антигена в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 0,1 нг/мл. Диапазон измерений от 0 до 40 нг/мл. Готовые жидкие калибраторы не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Интервал линейности в диапазоне от 1,5 до 40 нг/мл. Наличие контрольного образца. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", трафарета для построения калибровочного графика, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 50 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации свободной фракции простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови. | «Сэндвич»-вариант ИФА, двухстадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 0,05 нг/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 5 нг/мл – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Наличие контрольного образца. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Суммарное время инкубации не более 2 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 51 | Набор реагентов для выявления антител к Treponema pallidum в реакции гемаггютинации | Метод РПГА, одностадийный, качественный и количественный. Антиген - лизат Treponema pallidum патогенного штамма Никольса. Наличие регистрационного удостоверения. Проведение реакции в планшетах для микротитрования с U-образными лунками. Время проведения анализа не более 45-60 мин. Количество определений не менее 100. Комнатная температура проведения анализа. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 52 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации ракового эмбрионального антигена в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях, включая контроли). Чувствительность не более 3,3 мМЕ/мл (0,3 нг/мл). Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 880 мМЕ/мл (0-80 нг/мл) – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Диапазон измерений 0 - 880 мМЕ/мл (0-80 нг/мл). Наличие дополнительного контрольного образца с определенной концентрацией. Процент линейности не менее 90-110%. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 53 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА 15-3 в сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Количество определений 96 (48 в дублях), формат планшета стрипированный ломающийся по 1 лунке. Чувствительность не более 0,5 Ед/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 250 Ед/мл не менее 6 шт., аттестованные относительно стандартов CanAg CA15-3 EIA (фирма Fujirebio Diagnostics AB, Швеция). Наличие контрольного образца с известным содержанием СА 15-3. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Процент линейности не менее 90-110%. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Температура инкубации с образцами и конъюгатом 25±3ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, трафарета для построения калибровочного графика, планшета для предварительного разведения сывороток. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 54 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации опухолевого маркера СА-125 в сыворотке крови. | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 1,5 Ед/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 400 Ед/мл – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Интервал линейности от 15 до 400 Ед/мл. Наличие контрольного образца. Объем раствора для разведения сывороток в составе набора не менее 6 мл. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 55 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации СА 19-9 в сыворотке крови. | «Сэндвич»-вариант ИФА, двухстадийный. Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность более 1 Ед/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 300 Ед/мл – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Интервал линейности в диапазоне 15-300 Ед/мл. Наличие дополнительного контрольного образца с определенной концентрацией. Суммарное время инкубации не более 1 час 45 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", трафарета для построения калибровочного графика, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 56 | Сыворотка контрольная лиофилизированная на основе сыворотки крови человека, нормальный уровень | Набор предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Количество аттестованных показателей: не менее 26 (с учетом методов не менее 37), в т.ч. ЛПВП/ЛПНП, АЛТ/АСТ методом Райтмана-Френкеля, креатинин методом Яффе принцип Слота. Фасовка: не менее 5×5 мл. Срок годности после вскрытия флакона не менее 5 дней (2-8°C) или 1 мес. (‑20°C). Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 57 | Сыворотка контрольная лиофилизированная на основе сыворотки крови человека, патологический уровень | Набор реагентов предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Количество аттестованных показателей: не менее 26 (с учетом методов не менее 37), в т.ч. ЛПВП/ЛПНП, АЛТ/АСТ методом Райтмана-Френкеля, креатинин методом Яффе принцип Слота. Фасовка: не менее 5×5 мл. Срок годности после вскрытия флакона не менее 5 дней (2-8°C) или 1 мес. (‑20°C). Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 58 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации тестостерона в сыворотке крови. | Конкурентный вариант ИФА. Одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 0,2 нмоль/л. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 60 нмоль/л – не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Наличие дополнительного контрольного образца с определенной концентрацией. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 59 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар. | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовый раствор коньюгата и ТМБ. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 60 | Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека энзиматическим колориметрическим методом (GPO-PAP) | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×50 мл. Линейность в диапазоне не менее 1,0 - 11,4 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 61 | Набор реагентов для определения концентрации триглицеридов в сыворотке и плазме крови человека | Метод определения: энзиматический колориметрический GPO-PAP. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×250 мл. Линейность в диапазоне не менее 1,0 - 11,4 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 62 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам трихинелл в сыворотке (плазме) крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 63 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ферритина в сыворотке (плазме) крови и других биологических жидкостях человека. | «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 2,5 нг/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 500 нг/мл – не менее 6 шт. Наличие дополнительной контрольной сыворотки с определенной концентрацией. Интервал линейности от 20 до 500 нг/мл. Время анализа не более 45 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 64 | Набор реагентов для определения концентрации неорганического фосфора в сыворотке, плазме крови и моче УФ-методом без депротеинизации | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 1×100 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Линейность в диапазоне концентраций не менее 0,5 - 7,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности набора при температуре 2-8°C в плотно закрытом виде. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 65 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) в сыворотке крови | Одностадийный ИФА. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 0,3 мМЕ/мл. Готовые жидкие калибраторы, аттестованные относительно International Standart Follicle Stimulating Hormone, Pituitary NIBSC code: 84/575, в диапазоне от 0 до 100 мМЕ/мл – не менее 6 шт. Наличие дополнительного контрольного образца с известной концентрацией. Процент "линейности" 90-110%. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, трафарета для построения калибровочного графика, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 66 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации хорионического гонадотропина сыворотке крови | «Сэндвич»-вариант ИФА. Количество определений 96 (48 в дублях), формат планшета стрипированный. Чувствительность не более 2 МЕ/л. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 500 МЕ/л не менее 6 шт., окрашенные с различной интенсивностью в зависимости от концентрации. Наличие контрольной сыворотки с неизменной концентрацией в разных сериях наборов. Интервал линейности от 15 до 500 МЕ/л. Объем исследуемого образца в рабочем разведении - 20 мкл. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения образцов, трафарета для построения калибровочного графика, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 67 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса А к антигенам Chlamydia trachomatis | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 68 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса G к Chlamydia trachomatis | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 69 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления видоспецифических иммуноглобулинов класса М к антигенам Chlamydia trachomatis | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения образцов, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не более 10 сут. | набор | 1 |
| 70 | Набор реагентов для определения концентрации хлоридов в сыворотке, плазме крови и моче человека колориметрическим методом с роданидом (тиоцианатом) ртути | Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 1×200 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Линейность в диапазоне не менее 30-160 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде в защищенном от света месте при температуре 2-25°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-25°C). | набор | 1 |
| 71 | Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови человека | Метод ферментативным (CHOD-PAP). Форма выпуска: жидкий монореагент. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 2×250 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 3 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 0,5 до 26,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 72 | Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы в сыворотке и плазме крови | Метод определения: кинетическим IFCC метод. Форма выпуска: биреагент, готовый к использованию. Чувствительность: не более 2 Е/л. Линейность в диапазоне активности не менее 20-1500 Е/л. Хранение реагентов после вскрытия при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности набора. | набор | 1 |
| 73 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам эхинококка однокамерного | Непрямой ИФА. Количество определений 12х8. Одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 74 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к SARS-CoV-2 | Набор предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса М (IgМ) к SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Набор можно использовать при диагностике COVID-19. Рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора в течение всего срока годности. Готовые жидкие формы контрольных материалов, конъюгата и ТМБ. Объем пробы 10 мкл. Разведение пробы 1:100. Суммарное время инкубации 85 мин. Режим инкубации стадий без хромогена 37 ºС с шейкированием. Одинаковое количество промывок между стадиями. Набор дополнительно комплектуется ванночками, наконечниками, пленками для заклеивания и стриппированным планшетом для предварительного разведения проб. Условия хранения - при температуре 2-8 ºС. Допускается транспортировка набора при температуре до 25 гр. С не более 10 суток. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. | набор | 1 |
| 75 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 | Набор предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа с возможностью определения титра антител. Набор можно использовать при диагностике COVID-19. Рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора в течение всего срока годности. Готовые жидкие формы контрольных материалов, конъюгата и ТМБ. Объем пробы 10 мкл. Разведение пробы 1:100. Суммарное время инкубации 85 мин. Режим инкубации стадий без хромогена 37 ºС с шейкированием. Одинаковое количество промывок между стадиями. Набор дополнительно комплектуется ванночками, наконечниками, пленками для заклеивания и стриппированным планшетом для предварительного разведения проб. Условия хранения - при температуре 2-8 ºС. Допускается транспортировка набора при температуре до 25 гр. С не более 10 суток. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. | набор | 1 |
| 76 | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения аутоантител класса А к тканевой трансглутаминазе | Непрямой ИФА, двухстадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 2,5 Ед/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 100 Ед/мл – не менее 6 шт. Наличие дополнительного контрольного образца с определенной концентрацией. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Интервал линейности от 5 до 100 Ед/мл. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Температура инкубации с образцами и конъюгатом (18-25)ºС. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа ""зип-лок"", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, трафарета для построения калибровочного графика, бланка диагностики, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 77 | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения аутоантител класса G к тканевой трансглутаминазе. | Непрямой ИФА, двухстадийный. Количество определений 96 (48 в дублях). Чувствительность не более 2,5 Ед/мл. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 100 Ед/мл – не менее 6 шт. Наличие дополнительного контрольного образца с известной концентрацией. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Интервал линейности от 5 до 100 Ед/мл. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Температура инкубации на всех этапах 18-25ºС. Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, трафарета для построения калибровочного графика, бланка диагностики, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не более 10 сут. | набор | 1 |
| 78 | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2 | Набор предназначен для количественного определения иммуноглобулинов класса G к поверхностному гликопротеину S SARS-CoV-2 включая рецептор-связывающий домен (RBD) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммунного анализа. Набор может быть использован для оценки гуморального иммунного ответа на текущую или перенесенную инфекцию, вызванную вирусом SARS-CoV-2, а так же для определения уровня поствакцинального иммунитета, сформированного на S-белок, включая RBD вируса SARS-CoV-2. Набор рассчитан на 96 образцов, включая калибраторы и контроли. Количество калибраторов - не менее 4 в диапазоне от 0 до 500 BAU/мл. Наличие контрольного образца с известной концентрацией. Аналитическая чувствительность не превышает 0,5 BAU/мл. Рекомендуемая длина волны считывания ОП - 405 нм, возможность использования длины волны 450 нм при условии сужения линейного диапазона. Предразведение образцов 1:100. Суммарное время инкубации 1ч 25 мин. Готовые жидкие формы калибраторов, контроля, конъюгата и ТМБ. Наличие неспецифических растворов ФСБТ и стоп-реагента, ванночек для реагентов, наконечников, планшета для предварительного разведения образцов, трафарета для построения калибровочного графика, РУ. Возможность транспортировки при температуре до 25 °С в течение 10 дней. | набор | 1 |
| 79 | Набор реагентов для определения активности липазы в сыворотке и плазме крови | Метод - ферментативный колориметрический. Набор рассчитан на 180 определений при расходе 0,5 мл реагента 1 и 0,1 мл реагента 2 на одно определение. Состав набора: Реагент 1 - 2х45 мл; Реагент 2 - 1х18 мл; калибратор - лиофилизированная форма - 1 флакон. Чувствительность – не более 10 Е/л; линейность в диапазоне от 30 до 450 Е/л. Набор предназначен для проведения анализа на полуавтоматических и автоматических биохимических анализаторах. Реагент 1 и реагент 2 после вскрытия флаконов можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности в плотно закрытом виде. Срок годности набора – 12 месяцев со дня выпуска. Допускается транспортирование при температуре до 25°С не более 10 суток. | набор | 1 |
| 80 | Набор реагентов для определения концентрации общего холестерина в сыворотке и плазме крови человека | Метод: ферментативный CHOD-PAP. Форма выпуска: жидкий монореагент. Фасовка: не менее 4×250 мл. Набор реагентов содержит калибратор, не менее 4 мл. Линейность в диапазоне концентраций от 0,5 до 26,0 ммоль/л. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°C. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 81 | Набор реагентов для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой плотности в сыворотке и плазме крови | Метод определения: прямой ферментативный колориметрический. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 3×20 мл, 1×20 мл. Максимальный предел определения не менее 5,4 ммоль/л. Чувствительность не более 0,03 ммоль/л. Набор реагентов содержит калибратор. После вскрытия флаконов реагенты стабильны не менее 8 недель в плотно закрытом виде при температуре 2-8°С. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 82 | Набор реагентов для определения общей железосвязывающей способности сыворотки крови | Форма выпуска: биреагент. Фасовка: не менее 2×100 мл, 1х30 гр.. Стабильность реагента после вскрытия флакона в течение всего срока годности при температуре 2-25°C. Срок годности набора не менее 24 мес. | набор | 1 |
| 83 | Мультикалибратор | Мультикалибратор на основе сыворотки крови человека для калибровки методик определения активности ферментов (аланинаминотрансферазы (АЛТ), альфа-амилазы, альфа-амилазы панкреатической, аспартатаминотрансферазы (АСТ), гамма-глутамилтрансферазы (Гамма-ГТ), креатинкиназы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы) при выполнении исследований на автоматических биохимических анализаторах. Значения активности ферментов в мультикалибраторе указаны в приложении к паспорту и представляют собой средние значения результатов многократных измерений. Прослеживаемость аттестованных значений активности ферментов указана в приложении к паспорту. Форма выпуска: лиофилизат в стеклянном флаконе, объем восстановления - 3 мл. Хранение мультикалибратора в упаковке предприятия-изготовителя должно осуществляться при температуре от 2 до 8°С в течение всего срока годности. Растворенный мультикалибратор можно хранить в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°С в течение 2 суток, при температуре минус 20°С – 1 мес. (допускается однократное размораживание). Использование растворенного мультикалибратора при температуре от 18 до 25°С допускается в течение не более 8 ч. Фасовка: 1 фл. Срок годности – 18 месяцев со дня выпуска. | упак | 1 |
| 84 | Мультикалибратор на основе человеческой сыворотки крови для субстратов и электролитов | Набор предназначен для калибровки методик определения субстратов (альбумина, белка общего, билирубина общего и конъюгированного, глюкозы, креатинина, мочевой кислоты, мочевины, триглицеридов, холестерина общего) и электролитов (железа, кальция, магния, фосфора неорганического, хлоридов) при выполнении биохимических исследований крови на автоматических биохимических анализаторах. Фасовка: не менее 5×4 мл. В растворенном мультикалибраторе аналиты стабильны не менее 3 сут. (2-8°C) или 1 мес. (‑20°C). Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | упак | 1 |
| 85 | Калибратор для определения концентрации холестерина липопротеидов высокой и низкой плотности | Состав набора: 1 флакон калибратора с аттестованными значениями ЛПВП/ЛПНП холестерина прямым методом. Фасовка: не менее 1×1 мл. Форма выпуска: лиофилизат. В растворенных калибраторах аналит стабилен не менее 14 дней при температуре 2-8°C или 3 месяца при температуре минус 20°C (однократное замораживание) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | упак | 1 |
| 86 | Калибратор | Назначение: проведения калибровки. Параметры: креатинкиназа, креатинкиназа-МВ. Форма выпуска: лиофилизат. Флакон рассчитан на приготовление 2,0 мл калибратора. | шт | 1 |
| 87 | Набор для определения конъюгированного (прямого) билирубина в сыворотке крови | Колориметрический метод с диазотированной сульфаниловой кислотой. Форма выпуска: жидкие реагенты в картриджах для анализатора ILab Taurus. Фасовка: не менее 8×82 мл, 4×40 мл, 4×4 мл. Линейность в диапазоне от 3,4 до 171 мкмоль/л. Набор содержит калибратор не менее 4 мл. Стабильность диазореагента не менее 7 дней (2-8°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 88 | Набор реагентов для определения концентрации ревматоидного фактора в сыворотке крови | Метод латексный иммунотурбидиметрический. Форма выпуска: жидкий биреагент в картриджах для анализатора ILab Taurus. Фасовка: не менее 4×42 мл, 2×22 мл. Диапазон измерений: от 10,0 до 160,0 МЕ/мл. Набор содержит калибратор, не менее 2 мл. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 89 | Набор реагентов для определения антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови | Метод латексный иммунотурбидиметрический. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 1×40 мл/л, 1×10 мл. Диапазон измерений: от 0 до 800 МЕ/мл. Набор реагентов содержит калибратор. Рабочий раствор реагентов можно хранить при температуре от 2-8°С не менее 1 месяца в плотно закрытом виде в защищенном от света месте. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 90 | Набор реагентов для определения концентрации антистрептолизина О в сыворотке и плазме крови | Метод определения: латексный иммунотурбидиметрический метод. Форма выпуска: биреагент. Калибратор - наличие. Линейность в диапазоне не менее 25,0-800 МЕ/мл. Чувствительность не более 3,0 МЕ/мл. Фасовка: 100 мл. | набор | 1 |
| 91 | Калибратор | Назначение: проведение калибровки при определении концентрации антистрептолизина О (АСО) в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом. Форма выпуска: лиофилизат. Флакон рассчитан на приготовление 1,0 мл калибратора. | шт | 1 |
| 92 | Набор контрольных материалов для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении концентраций С-реактивного белка, ревматоидного фактора и антистрептолизина О | Состав набора: лиофилизированный контрольный материал двух уровней концентрации (уровень 1 и уровень 2) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий С-реактивный белок, ревматоидный фактор и антистрептолизин О. Набор рассчитан на приготовление не менее 2,0 мл контрольного материала. В растворенных контрольных материалах аналиты стабильны не менее 10 дней при температуре 2-8°C или 6 месяцев при температуре минус 20°C (однократное замораживание) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | упак | 1 |
| 93 | Набор реагентов для определения концентрации С-реактивного белка в сыворотке и плазме крови иммунотурбидиметрическим методом | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×45 мл, 1×10 мл. Диапазон измерений: от 2,0 до 280,0 мг/л. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Срок годности набора не менее 24 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 94 | Набор контрольных материалов С-реактивного белка | Назначение: проведение внутрилабораторного контроля качества при определении концентрации СРБ. Форма выпуска: готовый к применению. Количество уровней: 2. Фасовка: не менее 1×1 мл, 1×1 мл. После вскрытия флакона контрольный материал можно хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте. | набор | 1 |
| 95 | Калибратор С-реактивного белка | Форма выпуска: готовый. Фасовка: 1 мл. После вскрытия флакона его можно хранить при температуре от 2 до 8°С в течение 6 недель в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте. | шт | 1 |
| 96 | Набор реагентов для определения концентрации гликозилированного гемоглобина в крови человека иммунотурбидиметрическим методом | Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 2×25 мл, 1×10 мл. Диапазон измерения: о от 10 до 140 ммоль/моль. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре 2-8°С. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 97 | Набор калибраторов для проведения калибровки при определении содержания гликозилированного гемоглобина в крови человека иммунотурбидиметрическим методом | Состав набора: не менее 5 калибраторов с аттестованными значениями гликозилированного гемоглобина. Фасовка: не менее 1×2 мл (готов к использованию); 4 флакона (лиофилизированные). В растворенных калибраторах аналит стабилен не менее 3 дней при температуре 2-8°C или 6 недель при температуре минус 20°C (однократное замораживание) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 98 | Набор контрольных материалов для проведения внутрилабораторного контроля качества при определении содержания гликозилированного гемоглобинав в крови человека иммунотурбидиметрическим методом | Состав набора: контрольный материал уровень 1 с аттестованным значением гликозилированного гемоглобина, лиофилизированный (один флакон); контрольный материал уровень 2, с аттестованным значением гликозилированного гемоглобина, лиофилизированный (один флакон). В растворенных контрольных материалах аналит стабилен не менее 3 дней при температуре 2-8°C или 6 недель при температуре минус 20°C (однократное замораживание) в плотно закрытом виде, защищенном от света месте. Срок годности набора не менее 18 мес. (2-8°C). | набор | 1 |
| 99 | Лизирующий раствор для подготовки проб при определении содержания гликозилированного гемоглобина в крови человека иммунотурбидиметрическим методом | Фасовка: не менее 2×250 мл. Лизирующий раствор после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде, в защищенном от света месте при температуре 2-8°С.Срок годности не менее 24 мес. (2-8°C). | упак | 1 |
| 100 | Набор реагентов для определения концентрации альбумина в моче | Метод иммунотурбидиметрический. Форма выпуска: жидкий биреагент. Фасовка: не менее 1×48 мл, 1×8 мл. Диапазон измерений: до 400 мг/л. Набор содержит калибратор, не менее 1 мл. Реагенты после вскрытия флаконов стабильны в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-8°С. Срок годности набора не менее 24 месяца при 2-8°C. | набор | 1 |
| 101 | Набор контрольных образцов мочи двух уровней концентраций, аттестованных по альбумину иммунотурбидиметрическим методом. | Набор содержит контрольные материалы уровня 1 и уровня 2, с известным содержанием человеческого альбумина. Форма выпуска: жидкая, готовая к использованию Фасовка: не менее 1×1 мл, 1×1 мл. Контрольные материалы после вскрытия флаконов стабильны не менее 6 недель в плотно закрытом виде при температуре 2–8°С. Срок годности набора не менее 24 месяца при 2-8°C. | набор | 1 |
| 102 | Реагент для депротеинирования образцов цельной крови при определении концентрации глюкозы глюкозооксидазным методом | Форма выпуска: концентрат. Фасовка: не менее 2×20 мл. Рассчитан на обработку не менее 1000 образцов цельной крови при расходе 0,04 мл депротеинирующего раствора на один образец. Реагент после вскрытия флаконов стабилен в течение всего срока годности набора в плотно закрытом виде при температуре 2-25°C. Срок годности не менее 36 мес. (2-25°C) | упак | 1 |
| 103 | Кислотный очиститель для кювет | Концентрированный промывающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических приборов, который используются в процессе подготовки, анализа клинических лабораторных образцов. Назначение: для анализаторов Ilab. Область применения: кислотный очиститель для очистки кювет из боросиликатного стекла. Форма выпуска: жидкий, готовый к использованию. Фасовка: реагент не менее 5 х 1 л. Стабильность реагента в течении всего срока годности при температуре хранения 15-25°С. | упак | 1 |
| 104 | Щелочной очиститель для кювет | Концентрированный промывающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических приборов, который используются в процессе подготовки, анализа клинических лабораторных образцов. Назначение: для анализаторов Ilab. Область применения: щелочной очиститель для кювет из боросиликатного стекла. Форма выпуска: жидкий, готовый к использованию. Фасовка: реагент не менее 5 х 1 л. Стабильность реагента в течении всего срока годности при температуре хранения 15-25°С. | упак | 1 |
| 105 | Добавка для водяной бани | Концентрированный промывающий или очищающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических приборов, который используются в процессе подготовки или анализа клинических лабораторных образцов. Назначение: для анализаторов Ilab. Назначение: добавка для водяной бани, термостатирующей реакционные кюветы. Является антибактериальным агентом. Форма выпуска: жидкая, готова к использованию. Фасовка: реагент не менее 1 х 250 мл. Стабильность реагента после вскрытия флакона не менее 30 дней при температуре хранения 15-25°С. | упак | 1 |
| 106 | Набор банок для реагентов | Набор банок для реагентов объемом 25 мл. Фасовка не менее 20 шт. Совместимость с оборудованием, имеющимся у заказчика: принадлежность для анализатора биохимического для диагностики in vitro ILab Taurus производства "Инструментэйшн Лаборатори С.П.А." (Италия, Япония). | упак | 1 |
| 107 | Набор банок для реагентов | Набор банок для реагентов объемом 50 мл. Фасовка не менее 20 шт. Совместимость с оборудованием, имеющимся у заказчика: принадлежность для анализатора биохимического для диагностики in vitro ILab Taurus производства "Инструментэйшн Лаборатори С.П.А." (Италия, Япония). | упак | 1 |
| 108 | Набор банок для реагентов | Набор банок для реагентов объемом 100 мл. Фасовка не менее 20 шт. Совместимость с оборудованием, имеющимся у заказчика: принадлежность для анализатора биохимического для диагностики in vitro ILab Taurus производства "Инструментэйшн Лаборатори С.П.А." (Италия, Япония). | упак | 1 |
| 109 | Крышки к флаконам для реагентов | Материал крышки: пластик. Наличие прокладки в крышке: наличие. Диаметр крышки: 18 мм. Должны быть совместимы с флаконами для реагентов для анализаторов серии Ilab на 25 мл, 50 мл, 100 мл. Фасовка не менее 100 шт. | шт | 1 |
| 110 | Чашки для образцов | Чашки для образцов объемом 3мл. Фасовка не менее 500 шт. Совместимость с оборудованием, имеющимся у заказчика: принадлежность для анализатора биохимического для диагностики in vitro ILab Taurus производства "Инструментэйшн Лаборатори С.П.А." (Италия, Япония). | упак | 1 |
| 111 | Кислый детергент | Кислотный детергент для очистки игл дозаторов. Концентрат, для использования используется разведение дистиллированной водой до 2%. Фасовка не менее 250мл концентрата. Стабильность готового раствора – не менее 3 месяцев при комнатной температуре. Назначение: для анализаторов серии Ilab. | упак | 1 |
| 112 | Щелочной детергент | Щелочной детергент для очистки игл дозаторов. Концентрат, используется разведение дистиллированной водой до 2%. Фасовка не менее 250мл концентрата. Стабильность готового раствора – не менее 3 месяцев при комнатной температуре. Назначение: для анализаторов серии Ilab. | упак | 1 |
| 113 | Лампа галогеновая для Werfen ILab650 ILab Taurus 12V20W PG64258 | Принадлежности (комплектующие, запасные части) к анализатору Ilab: Лампа галогеновая для Werfen ILab650 ILab Taurus 12V20W PG64258 | шт | 1 |
| 114 | Набор реагентов для иммуноферментного качественного и количественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Цветовая индикация внесения образцов. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне от 0 до 800 МЕ/мл, аттестованные по WHO International Standard Anti Rubella Immunoglobulin, Human, NIBSC code: RUBI-1-94, – не менее 6 шт. Чувствительность не более 2 МЕ/мл. Готовые растворы конъюгата и ТМБ. Наличие контрольного образца с известной концентрацией. Предварительное разведение сывороток на планшете. Температура инкубации с сыворотками и конъюгатом 37ºС. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен учет результатов при длине волны 405 нм для сывороток с высокой ОП. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, трафаретов для построения калибровочного графика, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 115 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу краснухи | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Суммарное время инкубации не более 1 час 30 мин. Таблица перевода ОП в титры антител. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Наличие: готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 116 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу краснухи методом "захвата" | «Capture»-вариант ИФА. Количество определений 96 (12х8), формат планшета стрипированный ломающийся по 1 лунке. Одинаковое количество промывок после инкубаций. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Цветовая индикация внесения образцов. Температура инкубации с сыворотками и конъюгатом 37ºС. Предварительное разведение сывороток на планшете. Суммарное время инкубации не более 1 час 25 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности набора. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 117 | Набор реагентов для иммуноферментного определения индекса авидности иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи | Непрямой ИФА. Количество определений 48 (6х8). Без предварительной промывки планшета. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Цветовая индикация внесения образцов. Температура инкубации с сыворотками и конъюгатом 37ºС. Предварительное разведение сывороток на планшете. Суммарное время инкубации не более 1 час 40 мин. Срок годности на момент поставки не менее 80% от нормативного. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Предусмотрен учет результатов при длине волны 405 нм для сывороток с высокой ОП. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие Регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС в течение 10 суток. | набор | 1 |
| 118 | Набор для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментного анализа "Минимальный положительный контрольный образец" 10 фл. по 1,0 мл | Набор предназначен для контроля чувствительности анализа в лаборатории при проведении внутрилабораторного контроля качества (ВКК) иммуноферментного анализа (ИФА) в исследованиях на HBsAg, антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС). Форма выпуска: лиофилизированая, 10 фл/уп | набор | 1 |
| 119 | Набор для внутрилабораторного контроля качества иммуноферментного анализа «Отрицательная донорская сыворотка, не содержащая серологические маркеры гепатитов В, С, ВИЧ-инфекции, сифилиса» (ОДС), 10 фл. по 1,0 мл | Набор предназначен для контроля специфичности анализа при проведении внутрилабораторного контроля качества (ВКК) иммуноферментного анализа (ИФА) в исследованиях на HBsAg, антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС), антитела к ВИЧ (антиВИЧ-1,2) и р24-антиген ВИЧ-1, антитела к возбудителю сифилиса (анти-T. pallidum). Форма выпуска: готовый для использования – 10 фл. по 1 мл. | набор | 1 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Начальная (максимальная) цена за единицу Товара** – **862 288 (восемьсот шестьдесят две тысячи двести восемьдесят восемь) рублей 11 копеек. Общая сумма по договору не должна превышать 8 500 000 (восемь миллионов пятьсот тысяч) рублей 00 копеек.** | | |
| **Стоимость договора включает:** стоимость Товара, тары и упаковки, транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. | | |
| **2. Требования к товарам.** | | |
| Требования к качеству товара | | Товар, заявленный к поставке, должен соответствовать по качеству и техническим характеристикам Сертификатам Соответствия и Регистрационным Удостоверениям. |
| Требования к упаковке товара | | Товар поставляется в заводской упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. |
| **3.Условия поставки товара:**   * Товар поставляется партиями в заводской упаковке;   - Срок поставки Товара – в течение 5 (пяти) календарных дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя, при условии наличия Товара на складе Поставщика, при отсутствии - в срок не позднее 20 (двадцати) календарных дней с момента получения заявки Покупателя | | |
| **4. Место, условия и сроки.** | | |
| Место поставки товаров. | 680022, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Воронежская, дом 49, склад аптеки. | |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** | | |
| Оплата Товара Покупателем производится на основании счета, выставленного Поставщиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 30 (тридцати) дней после принятия партии Товара Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы ТОРГ-12. | | |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** | | |
| Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Сертификаты на продукцию. | | |