|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  | |  |  |  |  |  | |
| **Параметр** | | **Значение** | | **Номер РУ** | **Код КТРУ** | **Описание КТРУ** | **ВМИ** | **Комментарий** | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения тиреотропного гормона (ThyroidStimulating Hormone (TSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9725 от 5 марта 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 239430 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет. | |
| Предназначение | | количественное определение тиреотропного гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными антителами к ТТГ (мышиным) в МЕС буфере с консервантом, моноклональные антитела к ТТГ (мышиные) - щелочная фосфатаза конъюгат в МЭС-буфере с консервантом | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 110 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка | |  |  |  |  |  | |
| Регистрируемый диапазон измерений | | 0,005 - 100 мкМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
|  | | 3й Международный стандарт ВОЗ (81/565) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствует | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 200 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации ТТГ менее | | 1000 мМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения тиреотропного гормона (Thyroid-Stimulating Hormone (TSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9739 от 10 марта 2020 | 21.20.23.110-00010395 Тиреотропный гормон (ТТГ) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) (thyroid stimulating hormone (TSH)) в клиническом образце. | 239140 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания тиреотропного гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9771 от 18 марта 2020 | 21.20.23.110-00010502 Свободный тироксин ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения свободного тироксина (free thyroxine (FT4)) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. | 108420 | Точная карточка КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение  свободного тироксина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, вТРИС-буфере с консервантами, конъюгат моноклональных антител к Т4 (мышиных) с щелочной фосфотазой МЭС-буфере, биотинилированный Т4 в фосфатно-солевом буфере с консервантом | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,3 - 6,0 нг/дл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения свободного тироксина (Free Thyroxine (FT4 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9772 от 19 марта 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 108450 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания свободного тироксина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9594 от 3 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010510 Свободный трийодтиронин ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для количественного определения свободного трийодтиронина (free triiodothyronine (FT3)) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. | 108680 | Точная карточка КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение  свободного трийодтиронина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином, в ГЭПЭС-буфере с консервантом, конъюгат моноклональных анти-Т3 (мышиных) антител с щелочной фосфатазой в MES буфере, биотинилированный Т3 в фосфатно-солевом буфере, MES буфер с консервантом | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,88 - 30 пг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения свободного трийодтиронина (Free Triiodothyronine (FT3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9560  от 21 января 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 108650 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания свободного трийодтиронина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11553 от 5 августа 2020 | 21.20.23.110-00010345 Тиреоглобулин антитела ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к тиреоглобулину (thyroglobulin) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. | 238330 | общая карточка без характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение антител к тиреоглобулину | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный сэндвич-метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину в MES-буфере с консервантами, конъюгат ТГ с щелочной фосфатазой в РВ буфере, биотинилированный ТГ в фосфатно-солевом буфере с консервантом | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,9 - 2 500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | Международный стандарт ВОЗ (65/093) | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1 500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствует | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения антител к антител к тиреоглобулину (Antibody to thyroglobulin (Anti-Tg CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/13152 от 12.01.2021 | 21.20.23.110-00010346 Тиреоглобулин антитела ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к тиреоглобулину (thyroglobulin) в клиническом образце. | 238400 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания антител к тиреоглобулину (анти-TГ) | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9679 от 21 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010056 Лютеинизирующий гормон ИВД, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения лютеинизирующего гормона (luteinizing hormone (LH)) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентный анализа. | 189400 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение лютеинизирующего гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ЛГ-антителами в ТРИС-буфере, моноклональные анти-ЛГ-антитела (мышиные) конъюгированные с щелочной фосфатазой в МЭС-буфере, МЭС буфер с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,2-250 мМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 2й международный стандарт ВОЗ (80/552) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения лютеинизирующего гормона (Luteinizing hormone (LH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9705 от 27 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010057 Лютеинизирующий гормон ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения лютеинизирующего гормона (luteinizing hormone (LH)) в клиническом образце. | 189350 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания лютеинизирующего гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9682 от 21 февраля 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 183400 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение фолликулостимулирующего гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ФСГ антителами в ТРИС буфере, конъюгат моноклональных антител к ФСГ (мышиных) с щелочной фосфатазой в МЭС буфере с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 25 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,2-200 мМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 1й международный стандарт ВОЗ (92/510) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации ФСГ менее | | 28 000 мМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (Follicle Stimulating Hormone (FSH CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9686 от 21 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010105 Фолликулостимулирующий гормон ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) (follicle stimulating hormone (FSH)) в клиническом образце. | 183350 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания фолликулостимулирующего гормона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9581 от 30 января 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 116480 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет. | |
| Предназначение | | количественное определение эстрадиола | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые козьими анти-кроличьими IgG в ТРИС-буфере, конъюгат эстрадиола меченый щелочной фосфатазой в MES буфере, поликлональные анти-эстрадиол-антитела (кроличьи) в ТРИС буфере, раствор для подготовки образца с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 35 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 25-4800 пг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | ID-GC/MS | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 100 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения эстрадиола (Estradiol (E2 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9582 от 29 января 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 116500 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания эстрадиола | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2019/9382 от 19 декабря 2019 | 21.20.23.110-00010516 Пролактин ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД с целью выполнения определенной функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении пролактина (prolactin) в клиническом образце. | 116280 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение пролактина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными анти-пролактин антителами (мышь) в ГЕПЕС буфере, конъюгат моноклональных анти-пролактин антител (мышиные) с щелочной фосфатазой в МЭС буфере | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,47-200 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 3й международный стандарт ВОЗ (84/500) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации пролактина менее | | 10 000 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения пролактина (Prolactin (PRL CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9741 от 10 марта 2020 | 21.20.23.110-00010031 Пролактин ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при количественном и/или качественном определении пролактина (prolactin) в клиническом образце. | 116220 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания пролактина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2019/9437 от 26 декабря 2019 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 164230 | Для данного ВМИ в справочнике нет карточки КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение прогестерона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые козьими анти-мышиными IgG в ТРИС буфере, конъюгат прогестерона с щелочной фосфатазой в ТРИС буфере, моноклональные анти-прогестерон антитела (мышиные) в ацетатном буфере | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 25 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,1-40 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | ID-GC/MS | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 200 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения прогестерона (Progesterone (PROG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2019/9439 от 26 декабря 2019 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 164190 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания прогестерона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11932 от 15 сентября 2020 | 21.20.23.110-00010076 Дегидроэпиандростерона сульфат ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, ДГЭА-сульфат) (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS)) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. | 148880 | Общая карточка КТРУ без уточняющих характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение дегидроэпиандростерон-сульфата | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые анти-кроличьи козьими IgG в ТРИС буфере, конъюгат ДГЭАС с щелочной фосфатазой в МЭС буфере, поликлональные антитела к ДГЭАС, поликлональные антитела к ДГЭАС (кроличьи) в ТРИС буфере с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 2-1000 мкг/дл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 200 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11511 от 30 июля 2020 | 21.20.23.110-00010077 Дегидроэпиандростерона сульфат ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для количественного определения дегидроэпиандростерон-сульфата (ДГЭА-С, ДГЭА-сульфат) (dehydroepiandrosterone sulfate (DHEAS)) в клиническом образце. | 148790 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания дегидроэпиандростерон-сульфата | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибратор готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9578 от 30 января 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 206850 | Для данного ВМИ в справочнике нет карточки КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение тестостерона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными антителами к тестостерону (мышиными) в ТРИС-буфере, конъюгат тестостерона с щелочной фосфатазой в ТРИС буфере, раствор для подготоки образца с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 20 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,1-16 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | ID-GC/MS | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 400 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения тестостерона (Testosterone (TESTO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9579 от 30 января 2020 | 21.20.23.110-00010186 Общий тестостерон ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при количественном определении общего тестостерона (total testosterone) в клиническом образце. | 206820 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания тестостерона | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения кортизола (Cortisol) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11570 от 5 августа 2020 | 21.20.23.110-00010764 Общий кортизол ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общего кортизола (total cortisol) в клиническом образце с использованием метода иммунохемилюминесцентного анализа. | 205010 | Точная карточка КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение кортизола | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный конкурентный метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы, покрытые анти-кроличьими IgG в ТРИС буфере, конъюгат кортизола с щелочной фосфатазой в МЭС буфере, поликлональные антитела к анти-кортизолу (кроличьи) в ТРИС буфере с консервантом | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА, моча | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,4-60 мкг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | ID-GC/MS | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1 100 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения кортизола (Cortisol CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11578 от 6 августа 2020 | 21.20.23.110-00002981 Общий кортизол ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при количественном и/или качественном определении общего кортизола (total cortisol) в клиническом образце. | 205030 | Точный шаблон КТРУ | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания кортизола | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибратор готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения общего бетта хорионического гонадотропина человека (Total betta Human Chorionic Gonadotropin (HCG)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2019/9458 от 26 декабря 2019 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 223440 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение общего хорионического гонадотропина человека | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 200 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-бетта ЧГЧ антителами в ТРИС-буфере, конъюгат моноклональных анти-бетта ХГЧ антител (мышиные) с щелочной фосфатазой в буферном растворе, ТРИС буфер с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,5-5000 мМЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 5й международный стандарт ВОЗ (07/364) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения общего бетта хорионического гонадотропина человека (Total betta Human Chorionic Gonadotropin (HCG CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2019/9455 от 24 декабря 2019 | 21.20.23.110-00010203 Хорионический гонадотропин человека бета-субъединица (бета-ХГЧ) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения бета-субъединицы хорионического гонадотропина (бета-ХГЧ) (beta-subunit human chorionic gonadotropin (beta-HCG)), которая может включать свободную субъединицу бета-ХГЧ (free beta-HCG), расщепленную свободную субъединицу бета-ХГЧ (free nicked beta-HCG) и/или бета-субъединицу корового фрагмента (beta subunit core fragment), в клиническом образце. | 223420 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания общего бетта хорионического гонадотропина человека | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения альфа-фетопротеина (alphafetoprotein (AFP)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11019 от 26 июня 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 116800 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение альфа-фетопротеина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастинцы покрытые моноклональными мышиными анти-АФП антителами в ТРИС буфере, моноклональные мышиные анти-АФП антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой с фосфатном буферном растворе, ТРИС буфер с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,5-1210 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 1й международный стандарт ВОЗ | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации АФП менее | | 120 000 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения альфа-фетопротеина (alpha-fetoprotein (AFP CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11020 от 26 июня 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 116760 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания альфа-фетопротеина | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11081 от 3 июля 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 206620 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение общего простатспецифического антигена | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-ПСА антителами в ТРИС буфере, моноклональные анти-ПСА антитела (мышиные) конъюгированные с щелочной фосфатазой в буферном растворе с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,008-100 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 1й международный стандарт ВОЗ (96/670) | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации PSA менее | | 10 000 нг/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения общего простатспецифического антигена (total prostate specific antigen (t-PSA CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11089 от 6 июля 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 206640 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания общего простатспецифического антигена | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/12828 от 03.12.2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 158790 | Общая карточка КТРУ без точных характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение ракового антигена 15-3 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-СА 15-3 анитела в ТРИС буфере, моноклональные анти СА 15-3 антитела (мышиные) конъюгированные с щелочной фосфатазой в МЭС буфере, ТРИС буфер с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 1-500 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1 500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации СА 15-3 менее | | 20 000 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA 15-3 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11090 от 6 июля 2020 | 21.20.23.110-00002849 Раковый антиген 15-3 (СА15-3) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA15-3)), маркера, обычно ассоциированного с раком молочной железы, в клиническом образце. | 158850 | Точный шаблон КТРУ | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания ракового антигена 15-3 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/10834 от 17 июня 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 159300 | Для данного ВМИ в справочнике нет карточки КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение ракового антигена 125 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-СА 125 антителами в ТРИС буфере, моноклональные анти-СА 125  (мышиные) антитела конъюгированные с щелочной фосфатазой в PBS буфере с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 10 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 1-5 000 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации СА 125 менее | | 100 000 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA 125 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/10868 от 18 июня 2020 | 21.20.23.110-00002838 Раковый антиген 125 (СА125) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения ракового антигена 125 (cancer antigen 125 (CA125)), маркера, обычно ассоциированного с раком яичников, в клиническом образце. | 158710 | Точный шаблон КТРУ | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания ракового антигена 125 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/12903 от 11 декабря 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 158930 | Для данного ВМИ в справочнике нет карточки КТРУ | |
| Предназначение | | количественное определение ракового антигена 19-9 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | парамагнитные микрочастицы покрытые моноклональными мышиными анти-СА 19-9 антителами в ТРИС буфере, конъюгат моноклональных мышиных анти-СА 19-9 антител и щелочной фосфатазы в ТРИС буфере, ТРИС буфер с консервантами | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 1-2000 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствие | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 800 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Hook эффект не наблюдается при концентрации СА 19-9 менее | | 300 000 Е/мл | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения углеводного антигена 19-9 (carbohydrate antigen 19-9 (CA 19-9 CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/11247 от 13 июля 2020 | 21.20.23.110-00005331 Раковый антиген 19-9 (СА19-9) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения ракового антигена 19-9 желудочно-кишечного тракта и поджелудочной железы (cancer antigen 19-9 (CA19-9)) в клиническом образце. | 159000 | Точный шаблон КТРУ | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания ракового антигена 19-9 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения фолатов (Folate (CLIA) / Folate) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | № РЗН 2021/13932 от 06.04.2021 | 21.20.23.110-00010357 Фолат (витамин В9) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения фолата (витамин В9) (folate (vitamin B9)) в клиническом образце методом иммунохемилюминесцентного анализа. | 323960 | Общая карточка КТРУ без уточняющих характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение  фолатов | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 50 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, 3-х стадийный, конкурентный | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину, в фосфатно-солевом буфере с консервантом. Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными антителами к биотину - 0,02 %,  Фосфатно-солевой буфер (Натрий дигидрофосфат дигидрат (NaH2PO4·2H2O) / Динатрия фосфат додекагидрат (Na2HPO4·12H2O)) - 3,12 %, Проклин 300 (Proclin 300) - 0,05 %, Азид натрия (NaN3) - 0,09 %, Дистиллированная вода - 96,72 %;  Реагент Rb: конъюгат фолиевой кислоты — щелочной фосфатазы в МЭС буфере с консервантом.    Конъюгат фолиевой кислоты — щелочной фосфатазы -0,01 %,  MES-буфер (2-морфолиноэтансульфоновая кислота)- 0,98 % ,  Азид натрия (NaN3) - 0,09 %, Проклин 300 (Proclin 300) - 0,05 %,  Хлорид натрия (NaCl) -2 %, Гексагидрат хлорида магния (MgCl2·6H2O) - 0,01 %, Хлорид цинка (ZnCl2) - 0,001 %, Дистиллированная вода - 96,859 %;  Реагент Rc: биотинилированный фолатсвязывающий белок (FBP) в TRIS буфере с консервантом.  Биотинилированный фолатсвязывающий белок (FBP) - 0,01 %,  TRIS буфер (1,3-бис[трис(гидроксиметил)метиламино]пропан) - 0,61 %,  Проклин 300 (Proclin 300) - 0,05 %, Азид натрия (NaN3) -0,09 %, Дистиллированная вода - 99,24 %,  Реагент PT1: Дитиотреитол в натрий-цитратном буфере с консервантом. Дитиотреитол - 0,1028 %, Лимонная кислота моногидрат (C6H8O7·H2O) - 0,35 %, Цитрат натрия (HOC(COONa)(CH2COONa)2 · 2H2O) - 1 %, Проклин 300 (Proclin 300) -0,05 %,  Азид натрия (NaN3)-0,09 %, Дистиллированная вода- 98,4072 %;  Реагент PT2: Раствор гидроксида натрия.  Гидроксид натрия (NaOH) - 2 %, Дистиллированная вода - 98 %. | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 80 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0.8-20 ng/mL | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения фолатов (Folate Calibrators/Folate CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2021/14059 от 16.04.2021 | 21.20.23.110-00010315 Фолаты (витамин B9) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для качественного и/или количественного определения фолата (витамин B9) (folate (vitamin B9)) в клиническом образце. | 281790 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровочный материал для метода определения фолата | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия при 2-8 С, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения витамина В12 (Vitamin B12 (CLIA) / (VB12)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL** | | | | РЗН 2022/16836 от 06.04.2022 | Точной карточки КТРУ в справочнике нет. |  | 321360 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Назначение | | количественное определение витамина В12 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, 3-х стадийный, конкурентный | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые моноклональными анти-биотин антителами, связывающими биотинилированный витамин В12 в TRIS-буфере с консервантом; Реагент Rb: Конъюгат свиного внутреннего фактора и щелочной фосфатазы в фосфатно-солевом буфере с консервантом; Реагент PT1: Дитиотреитол в натрий-цитратном буфере с консервантом; Реагент PT2: K3Fe(CN)6 в буферном растворе гидроксида натрия | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 50 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка и плазма | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон измерения | | 50-2000 пг/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | внутренний стандарт производителя | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения витамина В12 (VB12) (Vitamin B12 Calibrators/VB12 CAL) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL** | | | | РЗН 2022/16715 от 06.04.2022 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 219320 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Назначениие | | калибровочный материал для метода определения витамина В12 | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | Наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия при 2-8 С, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Набор кювет (3696 шт./наб.)** | | | | РЗН 2022/17000 от 25 апреля 2022 | 32.50.50.190-00000898 Кювета для лабораторного анализатора ИВД, одноразового использования | Нестерильная прямоугольная вертикальная емкость малого объема, предназначенная для размещения клинического образца, реагента или другого материала для процедур тестирования, выполняемых с использованием лабораторного анализатора. Это прозрачное изделие, позволяющее пропускать свет через образец и, как правило, изготовленное из пластмассы, стекла или кварца с плоским основанием и открытой верхней частью. Это изделие одноразового использования. | 324430 |  | |
| Предназначение | | Изделие предназначено для проведения иммунохимической реакции | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL, вариант исполнения CL-1200i | |  |  |  |  |  | |
| Количество кювет | | 3696 кювет | |  |  |  |  |  | |
| Материал | | пластик | |  |  |  |  |  | |
| **Раствор субстратный (Substrate Solution) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/10296 от 8 мая 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 231970 |  | |
| Предназначение | | Изделие предназначено выполнения иммунохемилюминесцентного анализа совместно с соответствующими р300еагентами. Изделие дает люминесцентный сигнал в ходе химической реакции. | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых тестов из 1 флакона | | 500 | |  |  |  |  |  | |
| Количество флаконов | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | AMPPD (хлор-5-замещенный адамантил-1,2-диоксетан фосфат) | |  |  |  |  |  | |
| Срок годности после вскрытия, дней | | 14 | |  |  |  |  |  | |
| **Раствор буферный промывочный (Wash buffer) для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/10293 от 8 мая 2020 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 160170 |  | |
| Предназначение | | Промывка аналитической иммунохемилюминесцентной системы | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 10 литров | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | ТРИС буфер, консервант ProClin 300, сурфактант Tween 20 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| **CD-80 детергент (1 литр х 1 флакон)** | | | | РЗН 2022/16550 от 16 февраля 2022 | 21.20.23.110-00005527, 21.20.23.110-00005578 Моющий/чистящий раствор ИВД, для автоматизированных / полуавтоматизиванных систем | Концентрированный промывающий или очищающий раствор, предназначенный для использования как расходный материал на борту автоматических или полуавтоматических приборов, который используются в процессе подготовки, окрашивания и/или анализа клинических лабораторных образцов. | 109770 |  | |
| Предназначение | | Изделие используется при процедуры очистки анализаторов автоматических иммунохемилюминесцентных для диагностики in vitro серии CL | |  | Назначение | Для анализаторов Mindray |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  | Объем реагента | ≥ 10  и  ≤ 50 Кубический сантиметр;^миллилитр |  |  | |
| Состав | | гидрохлорид натрия, неионные ПАВ, полианионные ПАВ, буферы, стабилизаторы | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9627 от 11 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010378 Тиреопероксидаза антитела (АТ-ТПО, микросомальные антитела) ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО), также известных как анти-микросомальные антитела, в клиническом образце с использованием метода иммунохемилюминесцентного анализа. | 239670 | общая карточка без характеристик | |
| Предназначение | | количественное определение антител к тиреоидной пероксидазе | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, двухстадийный сэндвич-метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Парамагнитные микрочастицы, покрытые стрептавидином и связанные с биотинилированной ТПО, в ГЭПЭС-буфере с консервантами, конъюгат протеина А с щелочной фосфатазой в МЭС-буфере | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 15 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 28 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0,25 - 1000 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | Международный стандарт ВОЗ (66/387) | |  |  |  |  |  | |
| Отсутствие интерференция при концентрации ревматоидного фактора в пробе менее | | 1 500 МЕ/мл | |  |  |  |  |  | |
| Интерференция с человеческими антимышиными антителами (HAMA) | | отсутствует | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения антител к тиреоидной пероксидазе (Antibody to thyroid peroxidase (Anti-TPO CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2020/9619 от 11 февраля 2020 | 21.20.23.110-00010661 Тиреопероксидаза антитела (АТ-ТПО, микросомальные антитела) ИВД, калибратор | Материал, используемый для установления референтных значений для анализа, предназначенный для использования при количественном и/или качественном определении антител к тиреопероксидазе (анти-ТПО); также известных как анти-микросомальные антитела, в клиническом образце. | 239350 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Предназначение | | калибровка количественного анализа содержания антител к тиреоидной пероксидазе (анти-ТПО) | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибрато готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Кассета с реагентами для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (СЕА)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2021/13921 от 06.04.2021 | 21.20.23.110-00010655 Карциноэмбриональный антиген ИВД, реагент | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе, который используется при качественном и/или количественном определении карциноэмбрионального (раково-эмбрионального) антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) в клиническом образце. | 189550 | Общая карточка без уточняющих характеристик | |
| Предназначение | | количественного определения раково-эмбрионального антигена | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | 100 | |  |  |  |  |  | |
| Метод определения | | количественный, одностадийный сэндвич метод | |  |  |  |  |  | |
| Состав | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые монокло-нальным антителом Anti-CEA (мышиный ) в TRIS буфере с консервантом; Реагент Rb: Меченые щелочной фосфатазой моноклональные антитела анти-CEA антитела (мышиные) в MES буфере с консервантами. | |  |  |  |  |  | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | 8 | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 56 | |  |  |  |  |  | |
| Реагенты готовы к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Образец | | сыворотка, плазма (ЭДТА, гепарин натрия, гепарин лития) | |  |  |  |  |  | |
| Диапазон линейности | | 0.2-1000 ng/mL | |  |  |  |  |  | |
| Частота калибровки, неделя | | 4 | |  |  |  |  |  | |
| Прослеживаемость | | 1й международный стандарт ВОЗ（73/601） | |  |  |  |  |  | |
| **Набор калибраторов для количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (СЕА CAL)) иммунохемилюминесцентным методом в клиническом образце на анализаторах серии CL для диагностики in vitro** | | | | РЗН 2021/13913 от 06.04.2021 | Точного шаблона КТРУ в справочнике нет |  | 189470 | Общая карточка КТРУ. Необходимо внесение дополнительных характеристик | |
| Назначение | | калибровочный материал для методоа определения раково-эмбрионального антигена | |  |  |  |  |  | |
| Совместимость | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL | |  |  |  |  |  | |
| Фасовка | | 3х2 мл | |  |  |  |  |  | |
| Количество уровней концентрации аналита | | 3 | |  |  |  |  |  | |
| Калибратор готов к использованию | | наличие | |  |  |  |  |  | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | 30 | |  |  |  |  |  | |
| **Набор реагентов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В** | | | | | | | | | |
| Предназначение | | | количественное определение поверхностного антигена вируса гепатита В | | | | | | |
| Совместимость | | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | | 100 | | | | | | |
| Метод определения | | | количественный, двустадийный сэндвич метод | | | | | | |
| Состав | | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые стреп-тавидином в цитратном буфере с консервантом Proclin 300 0,048%; Реагент Rb: Меченые щелочной фосфатазой моноклональные анти-HBs антитела (мышиный IgG) в МЭС буфе-ре с консервантом Proclin 300 0,048%; Реагент Rc: Меченные биотином анти-HBs антитела (мыши-ный IgG) в ТРИС-буфере с консервантом Proclin 300 0,048%. | | | | | | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | | 50 | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | | 28 | | | | | | |
| Реагенты готовы к использованию | | | наличие | | | | | | |
| Образец | | | сыворотка | | | | | | |
| Диапазон линейности нг/мл | | | 0.05-250 | | | | | | |
| Частота калибровки, неделя | | | 4 | | | | | | |
| **Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С** | | | | | | | | | |
| Предназначение | | | качественное определение антител к вирусу гепатита С | | | | | | |
| Совместимость | | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | | 100 | | | | | | |
| Метод определения | | | качественный, двухстадийный сэндвич метод | | | | | | |
| Состав | | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинантны-ми антигенами HCVв МЭС буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rb: Меченый щелочной фосфатазой конъюгат антител к IgG че-ловека и моноклональных антител в МЭС буфере с консер-вантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rc: Разбавители проб с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rd: МЭС буфер с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия. | | | | | | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | | 55 | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | | 28 | | | | | | |
| Реагенты готовы к использованию | | | наличие | | | | | | |
| Образец | | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | | | | | | |
| Частота калибровки, неделя | | | 4 | | | | | | |
| **Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum** | | | | | | | | | |
| Предназначение | | | качественное определение антител к Treponema pallidum | | | | | | |
| Совместимость | | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | |
| Количество выполняемых исследований из 1 набора реагентов | | | 100 | | | | | | |
| Метод определения | | | качественный, двухстадийный сэндвич метод | | | | | | |
| Состав | | | Реагент Ra: Парамагнитные микрочастицы, покрытые рекомбинант-ными антигенами TP, в TRIS буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rb: Меченый щелочной фосфатазой конъюгат антител к IgG человека в МЭС буфере с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rc: Разбавитель проб с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия; Реагент Rd: МЭС буфер с консервантом 0,048 % ProClin 300 и 0,09 % азид натрия | | | | | | |
| Расходуемый объем образца на 1 тест, мкл | | | 45 | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | | 56 | | | | | | |
| Реагенты готовы к использованию | | | наличие | | | | | | |
| Образец | | | сыворотка, гепаринизированная плазма и плазма с ЭДТА | | | | | | |
| Частота калибровки, неделя | | | 4 | | | | | | |
| **Набор калибраторов для количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В** | | | | | | | | | |
| Предназначение | | | калибровочный материал для метода определения поверхностного антигена вируса гепатита В | | | | | | |
| Совместимость | | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | |
| Фасовка | | | 3х2 мл | | | | | | |
| Количество уровней концентрации аналита | | | 3 | | | | | | |
| Калибратор готов к использованию | | | наличие | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | | 30 | | | | | | |
| **Набор калибраторов для качественного определения антител к вирусу гепатита C** | | | | | | | | | |
| Предназначение | | | калибровочный материал для метода определения антител к вирусу гепатита C | | | | | | |
| Совместимость | | | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | |
| Фасовка | | | 2х2 мл | | | | | | |
| Количество уровней концентрации аналита | | | 2 | | | | | | |
| Калибратор готов к использованию | | | наличие | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия, дней | | | 30 | | | | | | |
| **Набор калибраторов для качественного определения антител к Treponema pallidum** | | | | | | | | |
| Предназначение | калибровочный материал для метода определения антител к Treponema pallidum | | | | | | | |
| Совместимость | возможность работы на анализаторах автоматических иммунохемилюминесцентными для диагностики in vitro серии CL-1200I,  имеющимся у Заказчика. | | | | | | | |
| Фасовка | 2х2 мл | | | | | | | |
| Количество уровней концентрации аналита | 2 | | | | | | | |
| Калибратор готов к использованию | наличие | | | | | | | |
| Срок стабильности после вскрытия при 2-8 С, дней | 30 | | | | | | | |