|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| **№ П\П** | **КТРУ Наименование** | **КТРУ Номер** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол -во** |
| 1 | Treponema pallidum общие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00009497 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Анализ предназначен для выявления бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом.  Количество выполняемых тестов, шт.: ≥480  Назначение: Для анализаторов открытого типа и ручной постановки  Метод: «сэндвич»-вариант ИФА  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не более 1  Применение: выявление IgM, IgG, IgА к возбудителю сифилиса в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека | набор | 2 |
| 2 | Вирус гепатита В поверхностный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00001486 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов, шт.: 480  Назначение: Для анализаторов открытого типа и ручной постановки анализа  Метод: «сэндвич»-вариант ИФА  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не более 1  Формат планшета стрипированный: наличие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 80 | набор | 2 |
| 3 | Вирус гепатита С антитела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgМ ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00007766 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) к вирусу гепатита C (Hepatitis C) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Метод: ИФА - непрямой  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не менее 2  Количество определений, шт.: не менее 480  Формат планшета стрипированный: наличие  Возможность использования набора в автоматических анализаторах открытого типа: соответствие  Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов: наличие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 80 | набор | 2 |
| 4 | Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С | 21.20.23.110 | Назначение: Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не менее 2  Метод: ИФА - непрямой  Количество определений, шт.: не менее 48  Возможность использования набора в автоматических анализаторах открытого типа: соответствие  Расположение антигенов core и NS на одном стрипе.: соответствие  Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов: наличие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 90 | набор | 1 |
| 5 | Вирус гепатита В общие антитела к оболочке ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00008456 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к оболочке вируса гепатита В (Hepatitis B) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов, шт.: ≥96  Назначение: Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа  Метод: «сэндвич»-вариант ИФА  Числовое значение чувствительности, мМЕ/мл: не более 2  Измеряемые концентрации, мМЕ/мл: в диапазоне от 0 до не менее 1000  Количество протоколов проведения ИФА, шт.: не менее 2  Одинаковое количество промывок после каждой инкубации: наличие  Предусмотрен учет результатов при длине волны 405 нм: соответствие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 85 | набор | 2 |
| 6 | Вирус гепатита А антитела класса иммуноглобулин М (IgМ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00008374 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител класса иммуноглобулин M (IgM) к вирусу гепатита А (Hepatitis A) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов, шт.: ≥96  Назначение: Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа  Метод: «capture»-вариант ИФА  Одинаковое количество промывок после каждой инкубации: наличие  Рабочее разведение исследуемого образца 1:10: наличие  Готовый для использования раствор ТМБ: наличие  Количество протоколов проведения ИФА, шт.: не менее 2  Условия проведения анализа без шейкера и с использованием шейкера: соответствие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 100  Остаточный срок годности на момент поставки: не менее 80% от нормативного  Все компоненты набора после вскрытия пригодны к использованию в течение всего срока годности набора: наличие  Дополнительные компоненты в составе набора: пленка для заклеивания планшета, пакет для планшета с застежкой зиплок, планшет для предварительного разведения сывороток унифицированные неспецифические компоненты ФСБ-Т, стоп-реагент - наличие | набор | 1 |
| 7 | Тиреотропный гормон (ТТГ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 21.20.23.110-00009328 | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) (thyroid stimulating hormone, TSH) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов, шт.: ≥96  Назначение: Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа  Метод: «сэндвич»-вариант ИФА  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не более 1  Числовое значение чувствительности, мМЕ/л: не более 0,05  Измеряемые концентрации, мМЕ/л: в диапазоне от 0 до не менее 16  Контрольный образец с известным количеством аналита: наличие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 75  Количество калибровочных образцов, шт.: не менее 6  Готовые для использования растворы конъюгата и ТМБ: наличие  Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37ºС: соответствие  Все компоненты набора после вскрытия пригодны к использованию в течение всего срока годности набора: наличие  Остаточный срок годности на момент поставки: не менее 80% от нормативного  Дополнительные компоненты в составе набора: пленка для заклеивания планшета, пакет для планшета с застежкой зиплок, унифицированные неспецифические компоненты ФСБ-Т, стоп-реагент - наличие | набор | 4 |
| 8 | Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HBsAg | 21.20.23.110 | Назначение: Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HBsAg  Возможность использования набора в автоматических анализаторах открытого типа: соответствие  Метод: ИФА - конкурентный  Количество иммунологических стадий при использовании набора: не более 1  Количество протоколов проведения ИФА, шт.: не менее 4  Минимальное числовое значение чувствительности при проведении анализа по одному из протоколов, МЕ/мл: не более 0,01  Количество определений, шт.: не менее 48  Жидкий слабоположительный образец с концентрацией HBsAg в диапазоне 0,1-0,3 МЕ/мл, готовый для использования: наличие  Контрольный положительный образец с концентрацией HBsAg в диапазоне 2,0-6,0 МЕ/мл, готовый для использования: наличие  Раствор подтверждающего агента, флаконов: не более 1  Раствор для разведения образцов, флаконов: не более 1  Объем 1 флакона раствора подтверждающего агента, мл: не менее 0,8  Объем 1 флакона раствора для разведения образцов, мл: не менее 21  Условия проведения анализа с использованием шейкера: соответствие  Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации), мин.: не более 80  Остаточный срок годности на момент поставки: не менее 80% от нормативного  Срок стабильности раствора конъюгата в рабочем разведении при температуре в диапазоне 2-8 ºС, мес.: не менее 1  Срок годности компонентов после вскрытия набора, мес.: не менее 12  Дополнительные компоненты в составе набора: пленка для заклеивания планшета, ванночки для реагентов, наконечники для дозаторов, унифицированные неспецифические компоненты ФСБ-Т, стоп-реагент - наличие | набор | 1 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |