**Техническое задание**

Реагенты для серологических исследований

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Наименование | Техническое описание | Ед. изм | Количество |
| 1 | Набор реагентов для выявления антител к Тreponema pallidum методом иммунофлюоресценции ЛюмиБест антипаллидум (комплект 2), 100 опред или эквивалент | Метод непрямая иммунофлюоресценция в модификациях РИФ абс и РИФ 200. Объем исследуемого образца не более 20 мкл в РИФ абс и не более 50 мкл в РИФ 200. Время проведения анализа не более 130 мин. Количество определений не менее 100. Температура проведения анализа 37 ºС. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 1 |
| 2 | Набор реагентов для выявления антител к Тreponema pallidum методом иммунофлюоресценции ЛюмиБест антипаллидум (комплект 2), 80 опред или эквивалент | Метод непрямая иммунофлюоресценция в модификациях РИФ абс и РИФ 200. Объем исследуемого образца не более 20 мкл в РИФ абс и не более 50 мкл в РИФ 200. Время проведения анализа не более 130 мин. Количество определений не менее 80. Температура проведения анализа 37 ºС. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 11 |
| 3 | Набор реагентов для выявления антител к Treponema pallidum в реакции гемаггютинации РПГА-БЕСТ антипаллидум, Вектор-Бест или эквивалент | Метод РПГА, одностадийный, качественный и количественный. Антиген - лизат Treponema pallidum патогенного штамма Никольса. 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. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 5 |
| 4 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к Treponema pallidum РекомбиБест антипаллидум-IgG (комплект 2) или эквивалент | Непрямой ИФА, двухстадийный. Возможность определения АТ в ликворе. Количество определений 96 (12х8), формат планшета стрипированный. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность определения титра антител по экономичной схеме. 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 не менее 9 сут. | набор | 2 |
| 5 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител класса к Treponema pallidum РекомбиБест антипаллидум – суммарные антитела (комплект 3/авто) или эквивалент | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител (IgM, IgG, IgA)) к возбудителю сифилиса Treponema pallidum. Метод: твердофазный иммуноферментный анализ, «сэндвич»-вариант. Одностадийный. Формат планшета: стрипированный. Количество определений: 96, включая контроли. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Продолжительность анализа, суммарное время инкубаций: 1 час 30 мин. Температура инкубации+37°С. Без использования шейкера. Контроли, стоп-реагент – готовы к использованию. 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 не менее 9 сут. | набор | 1 |
| 6 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgM к Treponema pallidum РекомбиБест антипаллидум-IgM или эквивалент | «Capture»-вариант ИФА. Количество определений 96 (12х8). Предусмотрено определение титра антител. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Время реакции не более 1 час 25 мин. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. | набор | 2 |
| 7 | Набор реагентов для подтверждения наличия антител к Treponema pallidum методом иммунного блоттинга Treponema pallidum-блот-БЕСТ или эквивалент | Количество определений - не менее 24 (включая контроли). Основной компонент набора - полоски нитроцеллюлозной мембраны с иммобилизованными рекомбинантными антигенами T. pallidum и моноклональными антителами к IgG человека. Исследуемые образцы - 40 мкл сыворотки, плазмы или ликвора. Объемное равенство контролей и образцов. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. Наличие: кюветы для иммунного блоттинга, пинцета. Остаточный срок годности при поставке не менее 9 месяцев. | набор | 1 |
| 8 | Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к возбудителю сифилиса Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека ИФА Анти Люис- G или эквивалент | Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека. Подходит для ручной постановки и постановки на автоматических анализаторах | набор | 14 |
| 9 | Тест-система иммуноферментная для выявления антител к возбудителю сифилиса ИФА-АНТИ-ЛЮИС-GМ» или эквивалент | Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител классов G и M к Treponema pallidum , 96х2Подходит для ручной постановки и постановки на автоматических анализаторах | набор | 1 |
| 10 | Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека ИФА Анти Люис-M или эквивалент | Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека | набор | 14 |
| 11 | Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» Набор 1 (комплект 1) для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител или эквивалент | Полный аналог RPR-теста. Неокрашенная суспензия для проведения реакции микропреципитации с кардиолипиновым антигеном на стекле, на 500 определений, включая исследование контрольных образцов | набор | 1 |
| 12 | Набор реагентов «ЛЮИС-ТЕСТ» Набор 2 для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител или эквивалент | Полный аналог RPR-теста. Окрашенная суспензия для проведения реакции микропреципитации ассоциированных с сифилисом реагиновых антител на пластиковых тест-картах, на 500 определений, включая исследование контрольных образцов | набор | 1 |
| 13 | Иммунодиагностикум эритроцитарный для качественного и полуколичественного выявления специфических антител к Treponema pallidum в сыворотке крови и ликворе в реакции пассивной гемагглютинации ДС-РПГА-Анти-Люис (500 определений) или эквивалент | Формалинизированные куриные эритроциты сенсибилизированы рекомбинантным антигеном – аналогом иммунодоминантного белка TmpA возбудителя сифилиса T. рallidum. Минимальная выявляемая концентрация антител – не менее 0,00029 МЕ/мл. Специфичность при обследовании контингента доноров (2000 образцов) – 99,01%. Специфичность на образцах с потенциальной кросс-реактивностью – 99,45%. Возможность тестирования ликвора – наличие. Количество анализируемого образца –25 мкл. Наличие цветовой индикации при разведении образцов сывороток. Возможность полуколичественного учета результатов – наличие. Время анализа 45 мин. Формат теста – не менее 100 определений. | набор | 17 |
| 14 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum методом иммуноферментного анализа Инвитролоджик Сиф–АТ или эквивалент | Набор реагентов предназначен для выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке, плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови. Набор рассчитан на проведение не менее 192 анализов. Для ручной постановки и автоматического анализатора. Метод: одностадийный Суммарное время инкубаций: - 1 ч 15 мин. (термостат 37°С). Наличие готовых к использованию растворов хромогена и контролей. Чувствительность набора –100 %. Специфичность набора –100 %. Регистрация результатов течение 40 мин после остановки реакции. Дополнительно в набор реагентов входят: клейкая пленка для планшета, ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов. Набор совместим с работой на автоматических анализаторах открытого типа. | набор | 1 |
| 15 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса G к Treponema pallidum сыворотке или плазме крови и ликворе человекаСифилис Ig G-ДС-стрип, 96 иссл. или эквивалент | Набор реагентов предназначен для выявления антител класса G к Treponema pallidum. Набор рассчитан на проведение не менее 96 анализов. Метод: двухстадийный. Наличие готовых к использованию растворов хромогена и контролей. Возможен полуколичественный учет результатов (последовательные 2-кратные разведения образца от 1 : 10 до 1 : 1280). Регистрация результатов течение 40 мин после остановки реакции. Дополнительно в набор реагентов входят: клейкая пленка для планшета, ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов. Набор совместим с работой на автоматических анализаторах открытого типа. | набор | 6 |
| 16 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса М к Treponema pallidum сыворотке или плазме крови и ликворе человека, 96 иссл. Инвитролоджик Сиф–IgM или эквивалент | Набор реагентов предназначен для иммуноферментного выявления антител класса М к Treponema pallidum сыворотке или плазме крови и ликворе человека. Набор рассчитан на проведение 96 анализов. Метод: двухстадийный. Суммарное время инкубаций: - от 60 мин до 80 минут в зависимости от процедуры проведения анализа. Наличие готовых к использованию растворов конъюгата, хромогена и контролей. Регистрация результатов течение 40 мин после остановки реакции. Дополнительно в набор реагентов входят: клейкая пленка для планшета, ванночки для реагентов, одноразовые наконечники для дозаторов. Набор совместим с работой на автоматических анализаторах открытого типа. | набор | 6 |
| 17 | Тест-система для первичного скрининга и оценки эффективности лечения сифилиса в быстром плазмореагиновом тесте Люис RPR тест или эквивалент | Назначение диагностического теста - скрининг и оценка эффективности лечения сифилиса. Принцип исследования - нетрепонемный флоккуляционный тест. Определяемый показатель - реагиновые антитела при скрининговой диагностике сифилиса. Контрастирующее вещество для облегчения визуального учета – мелкодисперсный уголь. Количество определений – не менее 500 (пластинки для реакции не менее 50х10 определений) Срок годности компонентов после вскрытия флаконов - не менее 2 месяцев. Время анализа — не более 8 минут. Температура проведения анализа — комнатная. Подготовка компонентов - готовые к употреблению компоненты, включая контрольные сыворотки. Флаконы-дозаторы для раскапывания антигена должны входить в комплектацию тест-системы.В упаковке — не менее 500 тестов. Диагностикум – не менее 2 фл. по 5 мл, Контроли (К +, К -) – не менее по 1,0 мл в флаконах-капельницах. Пластинки для реакции - не менее 50 штук; Палочки для смешивания - не менее 500 штук; Флакон для розлива реагента – 1 шт. Игла для розлива (20 размер) – 1 шт. | набор | 1 |
| 18 | Тест-система для серодиагностики сифилиса в реакции пассивной гемагглютинации Люис РПГА тест или эквивалент | Тест-система для серодиагностики сифилиса методом РПГА. Принцип исследования - тест-система для проведения реакции пассивной гемагглютинации в микропланшетном формате (не менее 96 лунок). Определяемый показатель - специфические антитела к возбудителю сифилиса. Время анализа – не более 45 минут. Стабильность результатов в течение не менее 12 часов. Наличие окрашенного буфера для разведения образца. Наличие регистрационного удостоверения МЗ РФ. В упаковке — не менее 100 тестов. Состав набора: Тест эритроциты – не менее 8,5 мл., контрольные эритроциты – не менее 8,5 мл., Контроли (К +, К -) – по не менее 0,5 мл., Буфер для разведения – не менее 20 мл. Планшеты иммунологические - не менее 2 шт. | набор | 5 |
| 19 | Тест-система для подтверждения наличия антител к антигенам Treponema pallidum в сыворотке или плазме крови человека методом линейного иммуноблота ИННО-ЛИА Сифилис 20 опр или эквивалент | Подтверждение наличия антител против Treponema pallidum в образцах сыворотки или плазмы крови человека методом линейного иммуноферментного анализа (линейным иммуноблотом) с использованием рекомбинантных белков и синтетических пептидов, выявление в сыворотке (плазме) крови человека антител к антигенам Treponema pallidum. Наличие на твердой фазе (нитроцеллюлозные стрипы) белков: три рекомбинантных белка TpN47, TpN17, TpN15 и синтетический пептид ТmрА. Каждый белок должен быть представлен отдельной полосой на стрипе. Достаточно высокая степень очистки используемых антигенов от антигенов E.coli, отсутствие необходимости в контрольной линии на антитела к антигенам E.coli. Использование стрептавидина для повышения чувствительности теста. Готовые реагенты (кроме отмывающего раствора), не требующие разведения. Присутствие на каждой тест-полоске контрольных линий: - анти-стрептавидиновая линия (иммобилизованный стрептавидин, контроль на неспецифическое связывание стрептавидина); - линия по интенсивности окрашивания соответствующая 3+ положительному контролю (иммобилизованные антитела к IgG человека, контроль внесения образца);- линия по интенсивности окрашивания соответствующая 1+ положительному контролю (иммобилизованные IgG человека, контроль внесения цветопроявляющих реагентов); - линия по интенсивности окрашивания соответствующая критическому уровню ± (иммобилизованные IgG человека, контроль внесения цветопроявляющих реагентов). Положительный и отрицательный контроли для подтверждения качества работы реагентов. Объем образца – не более 10 мкл. Стабильность тест-полоски после вскрытия упаковки не менее 16 недель( при температуре от 2 до 8 °С в плотно закрытой пробирке с капсулой осушителя). Время инкубации 16 ±2 часа (ночная инкубация). Возможность автоматизации выполнения теста. Цветное кодирование крышек флаконов с реагентами и самих реагентов. Возможность мультипараметрического анализа каждого эпитопа в отдельности (4 линии), увеличивающая надежность оценки теста. Автоматическая оценка результатов с помощью ПО LiRAS™ for Infectious Diseases и визуальная с помощью Трафарет-схемы. Количество тестов в одной упаковке- не менее 20 определений. | набор | 1 |
| 20 | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения специфических антител к возбудителю сифилиса в реакции пассивной агглютинации желатиновых частиц в сыворотке и плазме крови человека Serodia TP-PA (300х2) или эквивалент | Искусственные (желатиновые) частицы-носители, сенсибилизированные антигенами Treponema pallidum (штамм Nichols). Возможность исследования при использовании как сыворотки, так и плазмы крови. Время анализа не более 120 минут. Возможность учета после ночной инкубации. Специфичность – 100%. Чувствительность – 99,1%. Диагностикум (сенсибилизированные частицы, лиофилизированные) – 2 флакона. Несенсибилизированные частицы, лиофилизированные – 2 флакона. Восстанавливающий раствор – 2 флакона х 18 мл. Буфер для разведения – 2 флакона х 60 мл. Положительный контроль (К+) - 1 флакон х 0,5 мл. Пипетки-раскапыватели (25 мкл) – 4 шт. Количество определений не менее 600 (300х2) | набор | 1 |
| 21 | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса М к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц) Антипаллидум-Флюороген IgМ, 100 опред. или эквивалент | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса М к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц). Рекомендуется для подтверждения результатов отборочных тестов и специфической серодиагностики сифилиса. Суммарное время инкубации не более 75 минут. Температура инкубации: 37° С. Антиген Treponema pallidum на стекле предметном – инактивированные Treponema pallidum (штамм Nicols), фиксированные в лунках предметных стекол. Для постановки не менее 80 образцов. Набор укомплектован жидкими, готовыми к применению, контрольными образцами. Специфичность – не менее 100 %. Чувствительность – не менее 95 %. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут | набор | 5 |
| 22 | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса G к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс и РИФ200) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц) Антипаллидум-Флюороген IgG, на 80 опред. или эквивалент | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса G к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс и РИФ200) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц). Рекомендуется для подтверждения результатов отборочных тестов и специфической серодиагностики сифилиса. Суммарное время инкубации не более 75 минут. Антиген Treponema pallidum на стекле предметном – инактивированные Treponema pallidum (штамм Nicols), фиксированные в лунках предметных стекол. ФИТЦ-конъюгат-IgG - козьи антитела к IgG человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦ). Для постановки не менее 80 образцов. Специфичность – не менее 100 %. Чувствительность – не менее 100 %. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия до конца срока годности. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 23 | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса G к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс и РИФ200) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц) Антипаллидум-Флюороген IgG, 100 опред, или эквивалент | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса G к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс и РИФ200) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц). Рекомендуется для подтверждения результатов отборочных тестов и специфической серодиагностики сифилиса. Суммарное время инкубации не более 75 минут. Антиген Treponema pallidum на стекле предметном – инактивированные Treponema pallidum (штамм Nicols), фиксированные в лунках предметных стекол. Для постановки не менее 100 образцов. Специфичность – не менее 100 %. Чувствительность – не менее 100 %. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия до конца срока годности. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут. | набор | 4 |
| 24 | Антиген кардиолипиновый для реакции микропреципитации (РМП), монореагент жидкий стабилизированный, с контр. сыворотками, 500 определений | Набор применяется при диагностике сифилиса для исследования плазмы (сыворотки) крови или спинно-мозговой жидкости (СМЖ) человека в РМП. В состав набора входит взвесь АгКЛ в 10 % растворе холин-хлорида. Набор комплектуется контрольными сыворотками для диагностики сифилиса (положительной и отрицательной). Набор рассчитан на исследование не менее 500 образцов. Объем исследуемого образца не более 90 мкл. Предполагает качественное либо полуколичественное определение. Срок хранения реагентов набора после вскрытия: до конца срока годности. Набор должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 2 до 8 грС. Замораживание не допускается. Набор транспортируют при температуре от 2 до 8 грС. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 грС в течение 10 сут. | набор | 11 |
| 25 | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения  антител к Treponema pallidum  в реакции пассивной гемагглютинации ( РПГА).   Сифилис РПГА-тест, комп. 2, полуколичественный на 100 опред. или эквивалент | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения  антител к Treponema pallidum в сыворотке крови и спинно-мозговой  жидкости  в реакции пассивной гемагглютинации ( РПГА).   Цветовая индикация растворов. Суммарное время инкубации 45 минут. Допускает учет результата через 24 часа. Температура 18-25°С. Тест-эритроциты (ТЭ) – 0,4% суспензия куриных эритроцитов, сенсибилизированных нативными антигенами Treponema pallidum, штамм Nichols. Контрольный положительный образец (К+) – жидкая стандартная сыворотка крови человека (или кролика), содержащая антитела к Treponema pallidum. К+ стандартизован по содержанию антител с использованием международного стандарта ВОЗ (NIBSC, London, UK). Все реагенты, готовы к использованию: К+, К-, контрольные эритроциты, тест-эритроциты, буферный раствор. Минимальное содержание антител к Treponema pallidum, определяемое набором в международном стандарте NIBSC (London, UK) – 0,05 МЕ/мл. Срок хранения реагентов теста после вскрытия - до конца срока годности. Набор хранится в упаковке предприятия-изготовителя при температуре 2-8 грС. Замораживание не допускается. Набор транспортируют при температуре 2-8 грС. Допускается транспортирование при температуре 9-25 грС в течение 10 сут. | набор | 5 |
| 26 | Набор реагентов для   RPR-теста Сифилис RPR-тест, 100 опред. или эквивалент | Набор предназначен для серодиагностики сифилиса и контроля результатов лечения. RPR-антиген – водная 0,02 % суспензия угольных частиц сенсибилизированных смесью холестерина, кардиолипина, лецитина. Объем исследуемого образца не более 50 мкл. Набор предназначен для качественного и полуколичественного определения. Суммарное время инкубации не более 8 минут. Набор укомплектован всеми необходимыми реагентами и вспомогательными материалами для исследования не менее 100 образцов Все реагенты готовы к использованию. Срок хранения реагентов набора после вскрытия: до конца срока годности. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут. | набор | 1 |
| 27 | Набор реагентов для скрининга образцов на присутствие антител классов M, G и А к Treponema pallidum методом иммоферментного анализа.ИФА-антипаллидум-скрин, 96х2 или эквивалент | Набор реагентов для скрининга образцов на присутствие антител классов M, G и А к Treponema pallidum методом иммоферментного анализа. Качественное определение. Возможно определение титра сыворотки по коэффициенту позитивности. Специфичность – не менее 99,8 %. Диагностическая чувствительность – не менее 100%  Исследуемый образец: сыворотка (плазма) крови и спинномозговой жидкости человека, не более 10 мкл. Внесение исследуемого образца на плашку в рабочее разведение коньюгата. Суммарное время инкубации не более 90 минут. Иммуносорбент: рекомбинантные белки, аналоги TmpA, p15, p17, p47 Treponema pallidum. Не требуется предварительная отмывка планшета. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. | набор | 1 |
| 28 | Набор реагентов для скрининга образцов на присутствие антител классов M, G и А к Treponema pallidum методом иммоферментного анализа ИФА-антипаллидум-одностадийный 96х2 или эквивалент | Набор реагентов для скрининга образцов на присутствие антител классов M, G и А к Treponema pallidum методом иммоферментного анализа. Качественное определение. Возможно определение титра сыворотки по коэффициенту позитивности. Специфичность – не менее 99,8 %. Диагностическая чувствительность – не менее 100% Исследуемый образец: сыворотка (плазма) крови и спинномозговой жидкости человека, не более 10 мкл. Внесение исследуемого образца на плашку в рабочее разведение коньюгата. Суммарное время инкубации не более 90 минут. Иммуносорбент: рекомбинантные белки, аналоги TmpA, p15, p17, p47 Treponema pallidum. Не требуется предварительная отмывка планшета. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. | набор | 1 |
| 29 | Набор реагентов для первичного анализа образцов на присутствие антител класса G к Treponema pallidum ИФА-антипаллидум-IgG, 96х2 или эквивалент | Набор реагентов для первичного анализа образцов на присутствие антител класса G к Treponema pallidum. Метод непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе. Возможно определение титра сыворотки по коэффициенту позитивности. Специфичность – не менее 97,7 %. Чувствительность – не менее 100%. Исследуемый образец: сыворотка (плазма) крови объемом не более 10 мкл или СМЖ человека объемом не более 50 мкл. Образец не требует предварительного разведения. Суммарное время инкубации не более 90 минут. Иммуносорбент: рекомбинантные белки аналоги TmpA, p15, p17, p47 Treponema pallidum. Не требуется предварительная отмывка планшета. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. Стабильность (срок хранения) приготовленных компонентов: готовый рабочий промывочный раствор не более 14 сут. при 2-8 ºС, рабочее разведение конъюгата и субстратно-индикаторного раствора не менее 3 ч. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут. Возможность автоматической постановки на анализаторах открытого типа. | набор | 1 |
| 30 | Набор для иммуноферментного выявления антител класса М к Treponema pallidum ИФА-антипаллидум-IgМ, 96х2 или эквивалент | Набор для иммуноферментного выявления антител класса М к Treponema pallidum. Объем исследуемого образца: сыворотка (плазма) крови человека объемом не более 10 мкл или ликвор человека объемом не более 50 мкл. Специфичность – не менее 97,5 %. Диагностическая чувствительность – не менее 98%..Иммуносорбент: антитела против тяжелых цепей IgM человека (анти-IgM). Не требуется предварительная отмывка планшета. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. | набор | 1 |
| 31 | Тест-система для линейного иммуноблоттинга антител класса G к антигенам бледной трепонемы «Лайн-Блот Сифилис-IgG» или эквивалент | Тест-система для линейного иммуноблоттинга антител класса G к антигенам бледной трепонемы Подтверждающий тест на индикаторных полосках с фиксированными рекомбинантными аналогами антигенов TpN 15, TpN 17, TmpA, TpN 47 бледной трепонемы, нанесенными на тест-полоски из нитроцеллюлезной мембраны в виде поперечных полос и нанесенными пятью контрольными линиями. В состав набора входят: -контрольный положительный образец, прозрачная светло-желтого цвета жидкость; -контрольный отрицательный образец, прозрачная светло-желтого цвета жидкость; -конъюгат (концентрат) – антитела козьи к IgG человека, конъюгированные со щелочной фосфатазой в стабилизирующем растворе, прозрачная фиолетового цвета жидкость -РРО - раствор для разведения образцов -СР - субстратный раствор -ПР (х10) – 10-кратный концентрат промывочного раствора. Объем образца (нативная сыворотка, плазма крови /спинномозговая жидкость) - 20 мкл. Температура инкубации 18 - 25 грС. . Не менее 24 определений | набор | 1 |
| 32 | «Тест-система для линейного иммуноблоттинга антител класса М к антигенам бледной трепонемы Лайн-Блот Сифилис-IgМ» или эквивалент | Тест-система для линейного иммуноблоттинга антител класса М к антигенам бледной трепонемы. Подтверждающий тест на индикаторных полосках с фиксированными рекомбинантными аналогами антигенов TpN 15, TpN 17, TmpA, TpN 47 бледной трепонемы, нанесенными на тест-полоски из нитроцеллюлезной мембраны в виде поперечных полос и нанесенными пятью контрольными линиями. В состав набора входят: -контрольный положительный образец, прозрачная светло-желтого цвета жидкость; -контрольный отрицательный образец, прозрачная светло-желтого цвета жидкость; -конъюгат (концентрат) – антитела козьи к IgМ человека, конъюгированные со щелочной фосфатазой в стабилизирующем растворе, прозрачная фиолетового цвета жидкость -РРО - раствор для разведения образцов -СР - субстратный раствор -ПР (х10) – 10-кратный концентрат промывочного раствора. Объем образца (нативная сыворотка, плазма крови /спинномозговая жидкость) - 20 мкл. Температура инкубации 18 - 25 грС. Не менее 24 определений | набор | 2 |
| 33 | VDRL-тест1000 определений или эквивалент | Набор реагентов для качественного и полуколичественного определения реагиновых антител в сыворотке (плазме) крови или спинномозговой жидкости (ликворе) человека в реакции микропреципитации на стекле с VDRL-антигеном при диагностике сифилитической инфекции. Учет результатов под световым микроскопом со 100-кратным увеличением. Объем исследуемого образца не менее 50 мкл. Время постановки- не более 4-х минут - VDRL-антиген -раствор кардиолипина (0,3 г/л), лецитина (2,1 г/л) и холестерина (9 г/л) в абсолютизированном этиловом спирте.- не менее 4 ампул по 0,5мл. - фосфатный буферный раствор (ФБР) – не менее 1флакона 20мл. - сыворотка контрольная положительная.- не менее 1 флакон 1,0 мл. - сыворотка контрольная отрицательная.- не менее 1 флакон 1,0 мл. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут. | шт | 1 |
| 34 | ИФА-Анти-Lues-рек(суммарные антитела)12х8 или эквивалент | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum ИФА-Анти-Lues-рек(суммарные антитела)12х8 | набор | 1 |
| 35 | СИФИЛИС-ПАЛИТРА суммарные антитела 24х8 или эквивалент | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum СИФИЛИС-ПАЛИТРА суммарные антитела 24х8 | набор | 2 |
| 36 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов. | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов. «Сэндвич»-вариант ИФА. Одностадийный. Количество определений 192 (24х8), планшет стрипированный. Выявление суммарных антител. Объем исследуемого образца не более 30 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Условия проведения анализа без шейкера и с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Минимальное время реакции не более 1 час 10 мин. 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 не менее 9 сут. | набор | 4 |
| 37 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) крови с чувствительностью 0,01 МЕ/мл (нг/мл) | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) крови с чувствительностью 0,01 МЕ/мл (нг/мл) «Сэндвич» ИФА, двухстадийный. Количество определений 192 (2х96). Чувствительность не хуже 0,01МЕ/мл (0,01 нг/мл); слабоположительный контрольный образец -жидкий, с концентрацией HBsAg (0,05±0,02) МЕ/мл. Объемное равенство контролей и образцов. Объем внесения раствора ТМБ не более 100 мкл. Количество промывок раствором ФСБ-Т после каждой инкубации 5 раз, всего не менее 10 без финальной отмывки водой. Время реакции не более 1 час 40 мин при 42ºС. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2 с возможностью проведения реакции при 37⁰С и 42⁰С. Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пакета для планшетов типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 4 |
| 38 | Набор реагентов для выявления и подтверждения присутствия НВs антигена | «Сэндвич»-вариант ИФА. Одностадийный. Количество определений 192 (24х8), планшет стрипированный. Выявление суммарных антител. Объем исследуемого образца не более 30 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Условия проведения анализа без шейкера и с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Минимальное время реакции не более 1 час 10 мин. 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 не менее 9 сут. | набор | 1 |
| 39 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к core антигену вируса гепатита В | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к core антигену вируса гепатита В «Capture»-вариант ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:10. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Время реакции не более 1 час 25 мин на термошейкере. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. 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. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 4 |
| 40 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к core-антигену вируса гепатита В | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к core-антигену вируса гепатита В Конкурентный ИФА. Одностадийный. Количество определений 96 (12х8). Объем исследуемого образца не более 50 мкл. Время реакции не более 1 час 25 мин. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. 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. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 сут. | набор | 1 |
| 41 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) крови человека | Непрямой ИФА, метод двухстадийный, Количество определений 192(24х8), формат планшета стрипированный. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Объем исследуемого образца не более 40 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 18-25ºС. Минимальное время проведения реакции не более 1ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2.Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности набора 24 мес., 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 не менее 9 сут. | набор | 5 |
| 42 | Набор реагентов предназначен для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека | Набор реагентов предназначен для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека. ИФА непрямой, метод двухстадийный, без предварительной промывки планшета. Количество определений 48. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Объем исследуемого образца 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 (согласно техническим характеристикам производителя). Минимальная суммарное время инкубации 1 ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Дробное использование набора реализуется в пределах всего срока годности.. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Наличие регистрационного удостоверения. | набор | 4 |

Остаточный срок годности Товара на момент поставки согласовывается с Заказчиком в письменной форме по электронной почте.

Срок поставки/завершения работ/график оказания услуг: в период действия контракта по заявке Заказчика в срок не более 90 дней с момента отправления заявки на электронную почту Поставщика. Подтверждение даты и времени получения заявки осуществляется Поставщиком по электронной почте. Срок действия Контракта до 31 декабря 2018 года.