***Часть II. «Описание объекта закупки»***

**Описание объекта закупки**

**(Задание на поставку товара, техническое задание)**

**1. Перечень поставляемых товаров**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Единицы измерения** | **Количество единиц измерения** |
| 1 | Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации | набор | 10 |
| 2 | Бета-гемолитический стрептококк А антитела к стрептолизину O ИВД, набор, реакция агглютинации | набор | 2 |
| 3 | C-реактивный белок (СРБ) ИВД, набор, реакция агглютинации | набор | 2 |
| 4 | Общий иммуноглобулин Е (IgЕ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 25 |
| 5 | Раковый антиген 125 (СА125) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 5 |
| 6 | Паратиреоидный гормон, 96 | набор | 2 |
| 7 | Набор реагентов для определения антимюллерова гормона (АМГ), без калибраторов/контролей, 96 | набор | 1 |
| 8 | Антимюллеров гормон (АМГ), набор калибраторов и контролей к набору A79765, 96 | набор | 1 |
| 9 | Соматотропный гормон (HGH) | набор | 2 |
| 10 | Свободный (несвязанный) простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 11 | Набор реагентов для определения нейрон-специфической енолазы (NSE), 96 | набор | 1 |
| 12 | Свободный трийодтиронин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 11 |
| 13 | Общий трийодтиронин (ТТ3) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 6 |
| 14 | Общий тироксин (ТТ4) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 9 |
| 15 | Тиреопероксидаза антитела (АТ-ТПО, микросомальные антитела) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 9 |
| 16 | Набор реагентов для определения тестостерона, свободного (Free Testosterone ELISA), 96 | набор | 2 |
| 17 | Пролактин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 3 |
| 18 | Лютеинизирующий гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 3 |
| 19 | Фолликулостимулирующий гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 4 |
| 20 | Эстрадиол ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 3 |
| 21 | 17-гидроксипрогестерон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 4 |
| 22 | Общий хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 23 | Общий простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 15 |
| 24 | Альфа-фетопротеин (АФП) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 4 |
| 25 | Раково-эмбриональный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 5 |
| 26 | Кальцитонин, 96 | набор | 2 |
| 27 | Тиреотропный гормон (ТТГ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 30 |
| 28 | Свободный тироксин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 12 |
| 29 | Раковый антиген 19-9 (СА19-9) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 5 |
| 30 | Раковый антиген 15-3 (СА15-3) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 31 | Дегидроэпиандростерона сульфат ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 32 | Антикардиолипин антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 33 | Набор реагентов для определения микроальбумина (определение в моче) | набор | 3 |
| 34 | Тиреоглобулин антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 2 |
| 35 | Набор реагентов для определения антител к рецептору тиреотропного гормона (ТТГ), 96 | набор | 1 |
| 36 | Глобулин, связывающий половые гормоны ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 1 |
| 37 | Прогестерон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | набор | 2 |
| 38 | Набор реагентов для определения альдостерона (Aldosterone ELISA), 96 | набор | 1 |
| 39 | Набор реагентов для иммуноферментного определения 25-ОН витамина D количественный | набор | 8 |
| 40 | Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке (плазме) крови | набор | 1 |

**2. Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам, эксплуатационным характеристикам объекта закупки**

**Функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики товара**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара, наименование показателя** | **Требования к значению показателя** |
| 1 | Ревматоидный фактор ИВД, набор, реакция агглютинации | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения иммуноглобулинов ревматоидного фактора в клиническом образце с использованием метода реакции агглютинации.  Р1 1х2 мл  Р2 1х10 мл  Р3 1х0,1 мл  Р4 1х0,2 мл  Р5 1х0,2 мл  0,02  ≥ 100  Исследуемый материал: Сыворотка крови.  Метод: визуальный, латекс-агглютинация (латекс-слайд тест).  Чувствительность: 8 МЕ/мл.  Срок годности набора: 12 месяцев при +(2-8) °С.  Реагент 1 (РФ-латекс суспензия): латекс, сенсибилизированный человеческим IgG.  Реагент 2 (буфер-разбавитель): фосфатный буфер, 10 ммоль/л, рН 7,35.  Реагент 3 (положительный контроль): РФ > 8 МЕ /мл.  Реагент 4 (отрицательный контроль): РФ < 8 МЕ /мл.  Реагент 5 (слабоположительный контроль): РФ ≈ 8 МЕ/мл.  Тест-пластина (слайд) на полимерной основе (многоразовая); по 10 лунок для проб на слайде. |
| 2 | Бета-гемолитический стрептококк А антитела к стрептолизину O ИВД, набор, реакция агглютинации | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или полуколичественного определения антител к стрептолизину О (streptolysin O), выработанному бактериями бета-гемолитических стрептококков группы А (Group A beta-haemolytic Streptococcus), в клиническом образце методом агглютинации.  Р1 1х2 мл  Р2 1х10 мл  Р3 1х0,1 мл  Р4 1х0,2 мл  Р5 1х0,2 мл  0,02  ≥ 100  Исследуемый материал: Сыворотка крови.  Метод: визуальный, латекс-агглютинация (латекс-слайд тест).  Чувствительность: 200 МЕ/мл.  Срок годности набора: 12 месяцев при +(2-8) °С.   Реагент 1 (АСО-латекс суспензия): латекс, сенсибилизированный стрептолизином О.  Реагент 2 (буфер-разбавитель): фосфатный буфер, 10 ммоль/л, рН 7,35.  Реагент 3 (положительный контроль): АСО > 200 МЕ/мл.  Реагент 4 (отрицательный контроль): АСО < 200 МЕ/мл.  Реагент 5 (слабоположительный контроль): АСО ≈ 200 МЕ/мл.  Тест-пластина (слайд) на полимерной основе (многоразовая); по 10 лунок для проб на слайде. |
| 3 | C-реактивный белок (СРБ) ИВД, набор, реакция агглютинации | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для полуколичественного определения С-реактивного белка (C-reactive protein (CRP)) в клиническом образце методом агглютинации.  Р1 1х2 мл  Р2 1х10 мл  Р3 1х0,1 мл  Р4 1х0,2 мл  Р5 1х0,2 мл  0,02  ≥ 100  Для ручной постановки  Исследуемый материал: Сыворотка крови.  Метод: визуальный, латекс-агглютинация (латекс-слайд тест).  Чувствительность: 6 мг/л.  Срок годности набора: 12 месяцев при +(2-8) °С.   Реагент 1 (СРБ-латекс суспензия): латекс, сенсибилизированный антителами к СРБ.  Реагент 2 (буфер-разбавитель): фосфатный буфер, 10 ммоль/л, рН 7,35.  Реагент 3 (положительный контроль): СРБ > 6 мг/л.  Реагент 4 (отрицательный контроль): СРБ < 6 мг/л.  Реагент 5 (слабоположительный контроль): СРБ ≈ 6 мг/л.  Тест-пластина (слайд) на полимерной основе (многоразовая); по 10 лунок для проб на слайде. |
| 4 | Общий иммуноглобулин Е (IgЕ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общего иммуноглобулина Е (immunoglobulin E, IgЕ) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА).  Набор рассчитан на проведение не менее 96 определений.  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.  Метод анализа – одностадийный «сэндвич» - вариант твердофазного иммуноферментного анализа.  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл.  Термостатируемое шейкирование + 37°С для обеспечения точности результатов. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 90 мин.  Диапазон определения концентраций не уже 0-500 МЕ/мл.  Чувствительность не более 2,3 МЕ/мл. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы.  Стоп-реагент – соляная кислота.  Срок годности набора не менее 12 месяцев.  Наличие РУ РФ. |
| 5 | Раковый антиген 125 (СА125) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения ракового антигена 125 (Cancer antigen 125 (CA125)), маркера, обычно ассоциированного с раком яичников, в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании + 37°С для обеспечения точности результатов; 2) не более 120 мин. при комнатной температуре  Диапазон определения концентраций не уже 0-1200 Ед/мл  Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффекта  Чувствительность не более 1,6 Ед/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 суток  Наличие РУ РФ |
| 6 | Паратиреоидный гормон, 96 | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения интактного паратиреоидного гормона (intact parathyroid hormone (PTH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Иммуноферментный набор для измерения уровня человеческого интактного паратиреоидного гормона в сыворотке или плазме (96 определений).  В состав набора входят в том числе:  Микропланшет, 12x8 стрипов (96 лунок), покрытый антителами к PTH (поликлональные).  1 планшет; Конъюгат HRP с антителами к человеческому PTH (моноклональные антитела) в TRIS-малеатном буфере с бычьим сывороточным альбумином, тимолом и сывороткой овцы (1 флакон, 11 мл), Стандарт 0, в человеческой сыворотке, содержит тимол (1 флакон, лиофилизированные), Стандарты 1 - 5 (точные значения указаны на этикетках флаконов) в человеческой сыворотке, содержит тимол (По 1 флакону, лиофилизированные), Контроли 1 - 2, в человеческой сыворотке, содержат тимол (2 флакона, лиофилизированные).  ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕТОДА:  Общее время инкубаций 3 часа 30 минут при комнатной температуре с шейкированием.  Чувствительность - 2 пг/мл.  Приводятся референсные диапазоны у у здоровых людей, у пациентов с гиперпаратиреозом и гипопаратиреозом.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев.  Наименование товара, работы, услуги:  Интактный паратиреоидный гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 7 | Набор реагентов для определения антимюллерова гормона (АМГ), без калибраторов/контролей, 96 | Антимюллеров гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)  Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения антимюллерова гормона (anti-Mullerian hormone (AMH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Набор реагентов для количественного определения AMГ в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа. Набор рассчитан на 96 определений.  В состав набора входят в том числе:  Микропланшет, 96 лунок, покрытых мышиными моноклональными антителами к АМГ  Дилюент для образцов: Oдин флакон 13,0 мл (готов к использованию) содержит буфер с альбумином бычьей сыворотки (BSA), < 0,5% ProClin\* 300 и азидом натрия.  Конъюгат антител к АМГ с биотином: Oдин флакон 13,0 мл (готов киспользованию) содержит биотинилированные антитела к AMГ в буфере с белком (бычьим, мышиным), < 0,3% ProClin 300 и азидом натрия.  Конъюгат Cтрептавидина с пероксидазой хрена один флакон 13,0 мл (готов киспользованию) содержит стрептавидин-HRP в буфере с белком (мыши, рыбы) и < 10% метанола.  Буфер для анализа: Oдин флакон 26,0 мл (готов к использованию) содержит буфер с BSA, белок (бычий, мышиный), < 0,3% ProClin 300 и азид натрия.  Раствор хромогена TMB: Oдин флакон 11 мл (готов к использованию) содержит тетраметилбензидин (TMB) в цитратном буфере с перекисью водорода.  Промывочный раствор У (концентрат 20х) 50 мл, содержит боратный буфер с Твин.  Останавливающий раствор A: Oдин флакон 11 мл (готов к использованию) содержит 0,2 M раствер серной кислоты.  Для проведения анализа помимо стандартного лабораторного оборудования обязательно требуются Калибраторы и контрольные образцы AMH Gen II A79766.  Объем образца для анализа – 120 мкл разведенной сыворотки или плазмы  Инкубация: с образцами – 60 мин при 25оС, с с биотиновым конъюгатом - 60 мин при 25оС, со со стрептавидин-ферментным конъюгатом - 30 мин при 25оС, с субстратом – 8-12 минут при 25оС.  Фотометрия: 450 нм (фильтр сравнения: 620 нм). Предел чувствительности 0,05 нг/мл. Предел количественного обнаружения 0,13 нг/мл.  Отсутствует перекрестная реактивность с ингибином А, активином А, ЛГ и ФСГ в концентрациях, в 2 раза превышающих физиологические.  Остаточный срок годности на момент отгрузки не менее 4 месяцев. |
| 8 | Антимюллеров гормон (АМГ), набор калибраторов и контролей к набору A79765, 96 | Набор калибраторов и контрольных материалов для определения антимюллерова гормона (АМГ) иммуноферментным методом в сыворотке и плазме крови. Предназначены для калибровки и контроля качества, используются с набором реагентов AMH Gen II ELISA.  Набор содержит в том числе:  Калибраторы: шесть флаконов по 0,5 мл (готовы к использованию). Флаконы содержат концентрации приблизительно 0,16, 0,4, 1,2, 4,0, 10,0 и 22,5 нг/мл бычьего AMH в бычьей сыворотке с азидом натрия.  Контрольные материалы: два флакона по 0,5 мл (готовы киспользованию), маркированы 1 и 2, содержат низкую и высокую концентрации бычьего AMH в бычьей сыворотке с азидом натрия.  Остаточный срок годности на момент отгрузки не менее 4 месяцев. |
| 9 | Соматотропный гормон (HGH) | Набор реагентов для иммуноферментного определения соматотропного гормона, количественный  Количество тестов, включая контроли не менее 96.  Образец для анализа: Сыворотка крови.  Общее время анализа не более 65 мин.  Температура инкубации: Комнатная.  Калибровочные пробы: 0, 2.5, 5, 10, 25, 50 нг/мл.  Диапазон выявления концентраций: не уже 0,5 - 50 нг/мл.  Чувствительность: не более 0.5 нг/мл. |
| 10 | Свободный (несвязанный) простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения свободного (несвязанного) простатического специфического антигена (ПСА) (free (unbound) prostate specific antigen (PSA)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – двухстадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-10 нг/мл  Чувствительность не более 0,08 нг/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 11 | Набор реагентов для определения нейрон-специфической енолазы (NSE), 96 | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нейронспецифической энолазы (neuron-specific enolase, NSE) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Набор для количественного определения НСЕ в человеческой сыворотке твердофазным, неконкурентным иммуноферментным методом, основанным на использовании двух типов моноклональных мышиных антител, направленных против двух различных антигенных детерминант в молекуле НСЕ (96 определений). Используемые моноклональные антитела связываются с g-субъединицей фермента и детектируют и gg и ag формы.  В состав набора входят в том числе следующие реагенты:  микропланшет, лунки покрыты стрептавидином, 12 стрипов по 8 лунок, в пакете из фольги, с осушителем;  стандарты нейрон-специфической енолазы (NSE), лиофилизированные, содержат человеческий NSE в белковом матриксе и неазидный консервант, концентрации указаны на этикетках флаконов, 5х1х0,75 мл (после растворения);  конъюгат биотина с мышиными моноклональными анти-NSE антителами, концентрация около 2 мкг/мл, в фосфатном буфере (pH 7,1), содержит БСА, блокирующие агенты, инертный голубой краситель, консервант 0,01% MIT, 1х15 мл;  конъюгат HRP с мышиными моноклональными антителами к NSE, концентрация около 40 мк/мл, содержит консерванты 0,02% MIT, 0,02% бромонитродиоксан и 20 ппм проклин 300, 1 х 0,75 мл.  Сертификат контроля качества производителя.  Срок годности вскрытого набора не менее трех месяцев.  Одношаговый метод.  Все инкубации при комнатной температуре.  Общее время инкубаций 1 час 30 минут.  Считывание ОП возможно при одной из двух длин волн (620 или 405 нм) по выбору пользователя.  Возможность использования официально аттестованных производителем контрольных материалов.  Диапазон ожидаемых значений у здоровых людей: 95% процентиль меньше или равно 9,9 мкг/л.  Воспроизводимость: коэффициент вариации между сериями не больше 5,5 %  Аналитическая чувствительность метода не более 1 мкг/л.  Хук-эффект не наблюдается для образцов с концентрациями до 200 000 мкг/л.  Рабочий диапазон набора от 1 до 150 мкг/л (от 1 до 150 нг/мл).  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев.  Наименование: Нейронспецифическая енолаза ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) |
| 12 | Свободный трийодтиронин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для количественного определения свободного трийодтиронина (free triiodothyronine (FT3)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный двухстадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-60 пмоль/л  Чувствительность не более 0,5 пмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 13 | Общий трийодтиронин (ТТ3) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения общего трийодтиронина (total triiodothyronine, TT3) в клиническом образце, используя метод иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для анализаторов открытого типа и ручной постановки  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-12 нмоль/л  Чувствительность не более 0,25 нмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 14 | Общий тироксин (ТТ4) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения общего тироксина (total thyroxine, TT4) в клиническом образце, используя метод иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для анализаторов открытого типа и ручной постановки  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-400 нмоль/л  Чувствительность не более 10 нмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 15 | Тиреопероксидаза антитела (АТ-ТПО, микросомальные антитела) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 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 иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – двухстадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 10 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-500 Ед/мл  Чувствительность не более 4 Ед/мл  Без предварительного разведения образцов  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 16 | Набор реагентов для определения тестостерона, свободного (Free Testosterone ELISA), 96 | Набор для количественного определения свободного тестостерона в сыворотке человека (96 определений).  В состав набора входят в том числе следующие реагенты:  1. Микропланшет, покрытый поликлональными кроличьими антителами к свободному тестостерону, 96 лунок (8х12), в закрывающемся пакете с осушителем;  2. Концентрат 50х конъюгата свободного тестостерона с пероксидазой хрена в белковом буфере с нертутным консервантом, 1х300 мкл;  3. Стандарты свободного тестостерона: стандарты A B-F - 6 х1х0,5 мл в белковом буфере с нертутным консервантом, концентрации 0, 0.1, 1, 5, 20, 60 пг/мл;  4. Контроли тестостерона в белковом буфере с нертутным консервантом, 2х1х0,5 мл.  Общее время инкубаций 1 час 15 минут при 37 град.С.  Коэффициент корреляции в сравнении с референсным конкурентным РИА методом r = 0.97.  Чувствительность - 0.018 пг/мл.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев. |
| 17 | Пролактин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения пролактина (prolactin) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании +37°С; 2) не более 120 мин. при +37°С в термостате  Диапазон определения концентраций не уже 0-4500 мМЕ/л  Чувствительность не более 50 мМЕ/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 18 месяцев  Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 суток  Наличие РУ РФ |
| 18 | Лютеинизирующий гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения лютеинизирующего гормона (luteinizing hormone (LH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании +37°С; 2) не более 120 мин. при +37°С в термостате  Диапазон определения концентраций не уже 0-100 мМЕ/мл  Чувствительность не более 0,25 мМЕ/мл  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производства  Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 суток  Наличие РУ РФ |
| 19 | Фолликулостимулирующий гормон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) (follicle stimulating hormone (FSH)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Не менее двух вариантов основной инкубации (без ТМБ): 1) не более 60 мин при термостатируемом шейкировании +37°С; 2) не более 120 мин. при +37°С в термостате  Диапазон определения концентраций не уже 0-100 мМЕ/мл  Чувствительность не более 0,25 мМЕ/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производства  Возможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 суток  Наличие РУ РФ |
| 20 | Эстрадиол ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения эстрогенового (оэстрогенового) гормона эстрадиола (оэстрадиола) (estradiol (oestradiol)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для анализаторов открытого типа и ручной постановки.  Должна быть предусмотрена возможность постановки анализа в монопликатах не менее 88 образцов, и в дублях не менее 40 образцов  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 10 мин  Метод анализа - конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл  Наличие не менее двух режимов основной инкубации: не более 60 мин при +37⁰С с шейкированием или не более 120 мин при +37⁰С без шейкирования  Диапазон определения концентраций не уже 0-2000 пг/мл  Чувствительность не более 8,6 пг/мл  Все реагенты должны быть жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Количество промывок после основной инкубации не более 3  Конъюгат, наличие. Калибраторы, наличие. Контрольная сыворотка, наличие. Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный, наличие. Стоп-реагент - соляная кислота, наличие  Одноразовые ванночки и наконечники, наличие  В концентрате промывочного буфере не должны образовываться кристаллы  Срок годности набора после вскрытия не менее 6 месяцев  Общий срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 21 | 17-гидроксипрогестерон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения 17-гидроксипрогестерона (17-Hydroxyprogesterone) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 30 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-60 нмоль/л  Чувствительность не более 0,3 нмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 22 | Общий хорионический гонадотропин человека (ХГЧ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | для качественного и/или количественного определения общего хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) (total human chorionic gonadotropin (HCG)), который может включать интактный ХГЧ (intact HCG), ХГЧ с разрезанной пептидной цепью (nicked HCG), свободные альфа-субъединицы ХГЧ (free alpha-HCG subunits) и/или свободные бета-субъединицы ХГЧ (free beta-HCG subunits), в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук. Для анализаторов открытого типа и ручной постановки. [Время внесения кали проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.  Метод анализа - одностадийный «сэндвич». Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл. Термостатируемое шейкирование + 37°С для обеспечения точности результатов. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин.  Диапазон определения концентраций не уже 0-500 МЕ/л. Чувствительность не более 5 МЕ/л.  Буфер для разведения образцов. Наличие калибраторов не менее 6 шт по 0,5 мл. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.  Концентрат промывочного буфера не менее 1 фл.  Рабочий раствор промывочного буфера хранится не менее 5 суток при комнатной температуре.  Стоп-реагент - соляная кислота. Общий срок годности набора не менее 12 месяцев Наличие РУ РФ, класс риска не менее 2В (трисомия по 21 хромосоме).  Подробная инструкция на русском языке с изложением правил расчета МоМ с приложением медиан по каждому сроку гестации. |
| 23 | Общий простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общего простатического специфического антигена (prostate specific antigen, PSA, ПСА) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-30 нг/мл  Чувствительность не более 0,2 нг/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 24 | Альфа-фетопротеин (АФП) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения альфа-фетопротеина (АФП) (alpha-fetoprotein (AFP)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для анализаторов открытого типа и ручной постановки  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-300 МЕ/мл  Чувствительность не более 0,9 МЕ/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ, класс риска не менее 2В (трисомия по 21 хромосоме)  Подробная инструкция на русском языке с изложением правил расчета МоМ с приложением медиан по каждому сроку гестации |
| 25 | Раково-эмбриональный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения раково-эмбрионального антигена (carcinoembryonic antigen (CEA)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл  Инкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-250 нг/мл. Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффекта  Чувствительность не более 1 нг/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 26 | Кальцитонин, 96 | Набор для количественного определения кальцитонина в сыворотке крови человека и методом ИФА (96 определений).  Для анализа требуется 100 мкл образца.  В состав набора входят в том числе:  1 х 7,0 мл Биотинилированные антитела к кальцитонину;  1 х 7,0 мл Конъюгат антител к кальцитонину с пероксидазой хрена;  12 стрипов х 8 лунок - Микропланшет, покрытый стрептавидином;  Лиофилизированный стандарт «0» 1 х 2 мл и по 5 х1 х 1 мл остальных стандартов;  Контроли: 1 и 2, лиофилизированные, 2 уровня, синтетический кальцитонин человека (1-32) в растворе BSA (1 х 1 мл каждого уровня).  Общее время инкубаций 5 часов при комнатной температуре.  Чувствительность: 1,0 пг/мл.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев. |
| 27 | Тиреотропный гормон (ТТГ) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 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 ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-15 мкМЕ/мл  Чувствительность не более 0,05 мкМЕ/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 28 | Свободный тироксин ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения свободного тироксина (free thyroxine (FT4)) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-100 пмоль/л  Чувствительность не более 1 пмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 29 | Раковый антиген 19-9 (СА19-9) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, 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 методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – двухстадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл  Инкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-500 Ед/мл. Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффекта  Чувствительность не более 1 Ед/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 30 | Раковый антиген 15-3 (СА15-3) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, для использования при качественном и/или количественном определении ракового антигена 15-3 (cancer antigen 15-3 (CA15-3)), маркера, обычно ассоциированного с раком молочной железы, в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА)  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – двухстадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл  Инкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-400 Ед/мл.  Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффекта  Чувствительность не более 0,2 Ед/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 31 | Дегидроэпиандростерона сульфат ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | 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 иммуноферментного анализа (ИФА)  Набор рассчитан на проведение не менее 96 определений  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин  Метод анализа – конкурентный одностадийный  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин  Диапазон определения концентраций не уже 0-10 мкг/мл  Чувствительность не более 0,04 мкг/мл  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент – соляная кислота  Срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства  Наличие РУ РФ |
| 32 | Антикардиолипин антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения одного или множества классов антител к кардиолипину (antibodies to cardiolipin, anticardiolipin antibody) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук  Назначение: Для ручной постановки анализа и работы на анализаторах открытого типа |
| 33 | Набор реагентов для определения микроальбумина (определение в моче) | Набор для количественного определения человеческого альбумина в моче методом непрямого твердофазного иммуноферментного анализа.  В состав набора входят в том числе следующие реагенты:  1. Разделяемый микропланшет, состоящий из 12 стрипов по 8 ячеек каждый, покрытых высокоочищенным альбумином человека.  2. Калибраторы альбумина в буфере (6 флаконов по 0,5 мл), содержат 0.15; 1.5; 6; 25; 100 и 400 мкг/мл человеческого альбумина.  3. Контроли микроальбумина в фосфатно-белковом матриксе (положительный и отрицательный), концентрации указаны на вкладыше к набору (2 флакона по 0,5 мл каждый).  4. Ферментный коньюгат, 1х15 мл, содержит антитела к человеческому альбумину, меченные пероксидазой хрена.  Объем образца для анализа 20 мкл.  Инкубации: 45 минут при комнатной температуре.  Диапазон калибровочной кривой: 1.5 - 400 мкг/мл.  Чувствительность: 0.5 мкг/мл  Остаточный срок годности на момент поставки: не менее 4 месяцев. |
| 34 | Тиреоглобулин антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к тиреоглобулину (thyroglobulin) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).  Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук.  Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа. Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.  Метод анализа – двухстадийный «сэндвич».  Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл.  Термостатируемое шейкирование + 37°С для обеспечения точности результатов. Продолжительность основных инкубаций (без ТМБ) не более 60 мин.  Диапазон определения концентраций не уже 0-1200 Ед/мл.  Чувствительность не более 7,5 Ед/мл.  Без предварительного разведения образцов.  Наличие калибраторов не менее 6 шт по 0,5 мл (0; 50; 150; 300; 600; 1200) Ед/мл. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.  Концентрат промывочного буфера не менее 1 фл.  Рабочий раствор промывочного буфера хранится не менее 5 суток при комнатной температуре.  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы.  Стоп-реагент – соляная кислота.  Общий срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства.  Наличие РУ РФ. |
| 35 | Набор реагентов для определения антител к рецептору тиреотропного гормона (ТТГ), 96 | Иммуноферментный набор для количественного определения антител к рецептору ТТГ (TSH-R) (96 определений),  Микропланшет (1 шт.), 12 х 8-луночных стрипов (96 ячеек), покрытых рекомбинантным рецептором ТТГ, упакованы в вакуумный пакет с осушителем;  - Концентрат Промывочного буфера (1флакон, 100мл), (х10) на конечный объём 1000 мл.  - Биотинилированные антитела к TSH-R (комплекс биотинилированный), 1 флакон, 15 мл  - Концентрат конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена (SA-POD), 1 флакон, 0,75 мл  - Разбавитель конъюгата, 1 флакон, 15 мл  - Субстрат ТМБ, 1 флакон, 15 мл  - Инкубационный буфер, 1 флакон, 15 мл  - Стоп-реагент 1 флакон, 15 мл  - Стандарты T.R.A. (5 флаконов - 1,0 мл каждый) – Сыворотка, точные концентрации указаны во вкладыше, готовы для использования.  Стандарты данного набора калиброваны строго (1:1) в соответствии с Международным Стандартом ВОЗ NIBSC90/672.  - Положительный контроль - 1 мл, 1 флакон.  Общее время инкубаций 180 минут при комнатной температуре  Результаты считываются на длине волны 450 нм против 620 (690) нм.  Чувствительность > 95% и специфичность >99%.  Человеческий ТТГ до уровня до 100 МЕ/л не проявляет перекрёстной активности и не влияет на результаты анализа.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев. |
| 36 | Глобулин, связывающий половые гормоны ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения глобулина, связывающего половые гормоны (sex hormone binding globulin (SHBG)), в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА)  Набор рассчитан на проведение ≥ 96 определений  Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов ≥15 мин  Метод анализа – одностадийный «сэндвич»  Количество анализируемой сыворотки ≤ 20 мкл  Термостатируемое шейкирование + 37°С  Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) ≤ 60 мин  Диапазон определения концентраций ≥ 0- ≥200 нмоль/л  Чувствительность ≤ 2 нмоль/л  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера  Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы  Стоп-реагент соляная кислота |
| 37 | Прогестерон ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | для качественного и/или количественного определения прогестерона (progesterone) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук.  Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа.  Время внесения калибрных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.  Метод анализа - конкурентный одностадийный.  Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл.  Термостатируемое шейкирование + 37°C для обеспечения точности результатов. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 мин.  Диапазон определения концентраций не уже 0-100 нмоль/л.  Чувствительность не более 0,5 нмоль/л.  Наличие калибраторов не менее 6 шт по 0,5 мл (0; 1; 3; 10; 30; 100) нмоль/л.  Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера.  Концентрат промывочного буфера не менее 1 фл. Рабочий раствор промывочного буфера хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Промывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллы.  Стоп-реагент – соляная кислота.  Общий срок годности набора не менее 12 месяцев с даты производства.  Наличие РУ РФ. |
| 38 | Набор реагентов для определения альдостерона (Aldosterone ELISA), 96 | Набор для количественного определения альдостерона в сыворотке или моче человека (96 определений).  В состав набора входят в том числе следующие реагенты:  Микропланшет, 96 лунок (8х12), покрытый поликлональными антителами в закрывающемся пакете с осушителем;  Конъюгат альдостерона с пероксидазой хрена в белковом буфере с нертутным консервантом, 1х15 мл;  Стандарты альдостерона, в белковом буфере с нертуттным консервантом, концентрации примерно 0, 15, 50, 200, 500 и 1000 пг/мл (точные концентрации указаны на этикетках флаконов), стандарты A -F - 6 х1х1,0 мл;  Контроли альдостерона, в белковом буфере с нертутным консервантом, 2х1,0 мл.  Суммарное время инкубаций 60 + 20 минут при комнатной температуре на шейкере.  Чувствительность (LoD) 9.1 пг/мл.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 месяцев. |
| 39 | Набор реагентов для иммуноферментного определения 25-ОН витамина D количественный | Принцип анализа твердофазный иммуноферментный анализ, конкурентный  Количество анализов, включая контроли-96  Образец для анализа - Сыворотка или плазма крови  Общее время анализа 105 мин  Калибровочные пробы -0; 5; 15; 30; 60; 120 нг/мл  Диапазон выявления концентраций -3,22 – 120 нг/мл  Аналитическая чувствительность Не более 2,219 нг/мл  Контроль Есть, 2 флакона, высокий и низкий |
| 40 | Набор реагентов для определения циркулирующих иммунных комплексов в сыворотке (плазме) крови | Набор для определения циркулирующих иммунных комплексов, методом иммунного турбодиметрического анализа, одностадийный  Количество определений в четырех повторах с учетом вычета контролей буфера не менее 96 определений  Объем исследуемого образца не менее 20 мкл  Исследуемый образец сыворотка или плазма крови  Пурпурный буфер для разведения, прозрачная жидкость пурпурного цвета, готов к использованию не менее 40 мл  Синий буфер для разведения с 4,5 % ПЭГ, прозрачная жидкость синего цвета, готов к использованию не менее 40 мл |

**3. Место поставки товара:** РФ, Свердловская область, г. Нижний Тагил, ул. Балакинская, здание 22, корпус 2, иммунологическая лаборатория.

**4. Сроки (периоды) поставки товара:** Поставка партиями по заявке Заказчика в течение 10 дней со дня получения заявки от Заказчика. Заказчик направляет Поставщику заявку на поставку товара не чаще одного раза в месяц по электронной почте, указанной в Договоре. Последняя поставка по Договору осуществляется Поставщиком не позднее 10.12.2025г.