***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 млР2 1х10 млР3 1х0,1 млР4 1х0,2 млР5 1х0,2 мл0,02≥ 100Исследуемый 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 млР2 1х10 млР3 1х0,1 млР4 1х0,2 млР5 1х0,2 мл0,02≥ 100Исследуемый 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 млР2 1х10 млР3 1х0,1 млР4 1х0,2 млР5 1х0,2 мл0,02≥ 100Для ручной постановкиИсследуемый 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 50 мклНе 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 температуреДиапазон определения концентраций не уже 0-1200 Ед/мл Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффектаЧувствительность не более 1,6 Ед/мл Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваВозможность 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 плазмыИнкубация: 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, количественныйКоличество 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 штукДля ручной постановкиВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – двухстадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 50 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 минДиапазон определения концентраций не уже 0-10 нг/млЧувствительность не более 0,08 нг/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный двухстадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-60 пмоль/лЧувствительность не более 0,5 пмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля анализаторов открытого типа и ручной постановкиВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 50 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-12 нмоль/лЧувствительность не более 0,25 нмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля анализаторов открытого типа и ручной постановкиВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-400 нмоль/лЧувствительность не более 10 нмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – двухстадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 10 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-500 Ед/млЧувствительность не более 4 Ед/млБез предварительного разведения образцовВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановкиВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 20 мклНе 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 термостатеДиапазон определения концентраций не уже 0-4500 мМЕ/лЧувствительность не более 50 мМЕ/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 18 месяцевВозможность транспортировки набора при температуре до +25 °C не менее 15 суток, в том числе при температуре до +37 °C не менее 1 сутокНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 20 мклНе 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 термостатеДиапазон определения концентраций не уже 0-100 мМЕ/млЧувствительность не более 0,25 мМЕ/млПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 18 месяцев с даты производстваВозможность 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 50 мклНе 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 термостатеДиапазон определения концентраций не уже 0-100 мМЕ/млЧувствительность не более 0,25 мМЕ/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 18 месяцев с даты производстваВозможность 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 штукДля анализаторов открытого типа и ручной постановки.Должна быть предусмотрена возможность постановки анализа в монопликатах не менее 88 образцов, и в дублях не менее 40 образцовВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 10 минМетод анализа - конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 25 мклНаличие не менее двух режимов основной инкубации: не более 60 мин при +37⁰С с шейкированием или не более 120 мин при +37⁰С без шейкированияДиапазон определения концентраций не уже 0-2000 пг/млЧувствительность не более 8,6 пг/млВсе реагенты должны быть жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераКоличество промывок после основной инкубации не более 3Конъюгат, наличие. Калибраторы, наличие. Контрольная сыворотка, наличие. Тетраметилбензидин готовый, однокомпонентный, наличие. Стоп-реагент - соляная кислота, наличиеОдноразовые ванночки и наконечники, наличиеВ концентрате промывочного буфере не должны образовываться кристаллыСрок годности набора после вскрытия не менее 6 месяцевОбщий срок годности набора не менее 18 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 50 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 30 минДиапазон определения концентраций не уже 0-60 нмоль/лЧувствительность не более 0,3 нмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-30 нг/млЧувствительность не более 0,2 нг/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля анализаторов открытого типа и ручной постановкиВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-300 МЕ/млЧувствительность не более 0,9 МЕ/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 25 мклИнкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-250 нг/мл. Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффектаЧувствительность не более 1 нг/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 50 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-15 мкМЕ/млЧувствительность не более 0,05 мкМЕ/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-100 пмоль/лЧувствительность не более 1 пмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – двухстадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 25 мклИнкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 минДиапазон определения концентраций не уже 0-500 Ед/мл. Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффектаЧувствительность не более 1 Ед/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукДля ручной постановки анализа и анализаторов открытого типаВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – двухстадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки не более 25 мклИнкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Продолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 120 минДиапазон определения концентраций не уже 0-400 Ед/мл. Планшеты со стрептавидином, что позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффектаЧувствительность не более 0,2 Ед/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 определенийВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минМетод анализа – конкурентный одностадийныйКоличество анализируемой сыворотки не более 50 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) не более 60 минДиапазон определения концентраций не уже 0-10 мкг/млЧувствительность не более 0,04 мкг/млВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-реагент – соляная кислотаСрок годности набора не менее 12 месяцев с даты производстваНаличие 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 штукНазначение: 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/млОстаточный 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 температуреРезультаты 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 определенийВремя внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов ≥15 минМетод анализа – одностадийный «сэндвич»Количество анализируемой сыворотки ≤ 20 мклТермостатируемое шейкирование + 37°СПродолжительность основной инкубации (без ТМБ) ≤ 60 минДиапазон определения концентраций ≥ 0- ≥200 нмоль/лЧувствительность ≤ 2 нмоль/лВсе реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфераПромывочный буфер при разведении не должен образовывать кристаллыСтоп-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, конкурентныйКоличество анализов, включая контроли-96Образец для анализа - Сыворотка или плазма кровиОбщее время анализа 105 минКалибровочные пробы -0; 5; 15; 30; 60; 120 нг/млДиапазон выявления концентраций -3,22 – 120 нг/млАналитическая чувствительность Не более 2,219 нг/млКонтроль 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, одностадийныйКоличество определений в четырех повторах с учетом вычета контролей буфера не менее 96 определенийОбъем исследуемого образца не менее 20 мклИсследуемый образец сыворотка или плазма кровиПурпурный буфер для разведения, прозрачная жидкость пурпурного цвета, готов к использованию не менее 40 млСиний 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.