

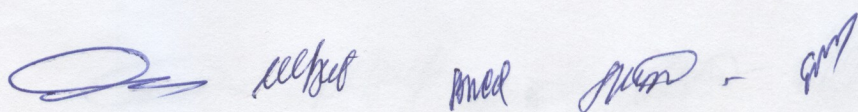
### Техническая спецификация

№ лота	Наименование	Характеристика
1	2	3
1	Тест-система для автоматического подсчета CD4 антигенных маркеров лимфоцитов портативном цитометре. 100 картриджей индивидуальных упаковок.	<p>Картриджи CD4 – автоматические иммунологические тесты, предназначенные к использованию с флуоресцентным анализатором, для быстрого количественного измерения <i>invitro</i> CD3+/ CD4+ Т-клеток (Т-хелперов) в капиллярной или венозной цельной крови.</p> <p>Принцип теста</p> <p>Картриджи оснащены устройством для забора 25 µL образца и содержат сухие реагенты, необходимые для выполнения теста. Для снижения рисков контаминации анализатора и других образцов, картриджи CD4 и образцы никогда не контактирует с какими-либо частями анализатора. После вставки картриджа в анализатор образец перистальтическими движениями транспортируется внутри картриджа в инкубационный отсек, где взаимодействует со специфическими антителами, меченными двумя флуоресцентными красителями, испускающими свет различных длин волн (краситель 1 и краситель 2).</p> <p>Упаковка картриджей CD4 содержат:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 100 картриджей в индивидуальных алюминиевых упаковках из фольги</li> <li>• 1 инструкцию-иллюстрацию забора образца в картридж</li> </ul>
2	Контрольный набор картриджей для измерения нормального и низкого уровня CD4 на портативном цитометре	контрольные картриджи с флуоресцентными микрогранулами для измерения нормального и низкого уровня CD4
3	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией (48 опр)	<p>Для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в плазме крови, включая выделение РНК из плазмы периферической крови, проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК и детекцию продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени».</p> <p>Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот.</p> <p>Наличие комплекта реагентов для выделения РНК из клинического материала.</p> <p>Возможность использования сорбции на силикагеле или преципитата. Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления.</p> <p>Наличие лизирующего раствора, не менее 3-х растворов для отмывки, сорбента, буфера для элюции. Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК. Наличие ДТТ лиофилизированного, ТМ-Реввертазы. ОТ-ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам. Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта. Наличие комплекта ДНК-калибраторов. Наличие комплектов контрольных образцов этапа выделения – ПКО не менее 2-х, ВКО, ОКО.</p> <p>Готовые ПЦР-смеси должны иметь срок годности равный сроку годности тест-системы. Количество тестов не менее 48. Остаточный срок годности не менее 10 месяцев.</p> <p>Для анализ ВКО используется метка FAM, для целевой мишени метка JOE.</p> <p>Тест-система включает расчетную программу на диске для нормализации количества РНК ВИЧ на ВКО..</p>
4	Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С 96 опр	<p>Метод определения основан на непрямом двухстадийном твердофазном ИФА.</p> <p>На первой стадии ИФА анализируемые и контрольные образцы инкубируют в лунках, содержащих рекомбинантные антигены (core, NS3, NS4, NS5) ВГС, характерные для генотипов 1, 2 и 3.</p> <p>При наличии в анализируемых образцах специфических антител к ВГС происходит их связывание с антигенами на твердой фазе с образованием иммунных комплексов «антиген-антитело».</p> <p>На второй стадии ИФА, после инкубации и удаления несвязанных компонентов анализируемых образцов, в лунки добавляют раствор конъюгата (смесь моноклональных антител мыши к иммуноглобулинам класса G человека, конъюгированных с пероксидазой хрена, и моноклональных антител мыши к иммуноглобулинам класса M человека, конъюгированных с пероксидазой хрена),</p>

*[Handwritten signatures and marks]*


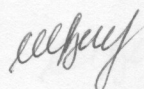




		<p>который выявляет комплексы «антиген-антитело».</p> <p>После инкубации и удаления раствора несвязанного конъюгата связанный конъюгат выявляют, добавляя в лунки раствор хромогена.</p> <p>Реакцию останавливают «Стоп-реагентом». На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента». Чем выше содержание антител к ВГС в анализируемых образцах, тем интенсивнее окрашен раствор.</p> <p>система предназначена для ручной постановки анализа на 96 определений, включая контрольные образцы.</p> <p>При исследовании небольшого количества анализируемых образцов возможно проведение отдельных независимых постановок ИФА с использованием необходимого количества стрипов «Иммуносорбента».</p> <p>Рекомендуется использовать для скрининга (первичной лабораторной диагностики) ВГС.</p> <p>Для анализа использовать анализируемые образцы как свежеприготовленные, так и хранившиеся не более семи суток при температуре от 2 до 8 °С или не более шести месяцев при температуре минус 20 °С.</p> <p>Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 40 мкл.</p> <p>Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.</p> <p>Перед использованием содержимое каждого флакона (пробирки) с компонентом, входящего в состав набора реагентов, перемешать.</p> <p>Измерить ОП раствора в лунках на спектрофотометре или анализаторе автоматическом в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.</p> <p>Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.</p> <p>Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток и не выше 35 °С в течение 5 суток не влияет на характеристики набора реагентов.</p> <p>Транспортирование наборов реагентов производить при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток, при температуре не выше 35 °С в течение 5 суток.</p> <p>Замораживание наборов реагентов не допускается.</p> <p>Срок хранения набора реагентов 18 месяцев.</p> <p>Набор реагентов с истекшим сроком годности применению не подлежит.</p>
5	Набор реагентов для выявления антител и антигена вируса гепатита С в сыворотке или плазме крови человека, для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате на 96 определений	<p>Тест-система <i>in vitro</i> диагностическая для выявления антител и антигена ВГС в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (1 микропланшет на 96 тестов, стрипованный по 8 лунок). Чувствительность менее 60 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,9%. Объем исследуемого образца, не более 50 мкл. Суммарное время инкубации не более 2 часов. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре pH образца. Наборы должны быть адаптированы к ручной постановке анализа.</p> <p>Срок годности реагентов на момент поставки: не менее 9 мес. Наличие инструкции по применению на и русском языке. Наличие регистрации в Республике Казахстан</p>
6	Набор реагентов для иммуноферментного определения поверхностного антигена HBsAg вируса гепатита В	<p>Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном «сэндвич»-анализе с применением антител к HBsAg, конъюгата моноклональных и поликлональных антител к HBsAg с биотином (конъюгат №1) и конъюгата стрептавидина с пероксидазой хрена (конъюгат №2).</p> <p>На первой стадии ИФА сыворотку, плазму крови, препараты крови (далее по тексту – анализируемые образцы) и контрольные образцы инкубируют с антителами к HBsAg, сорбированными на поверхности лунок «Иммуносорбента», и конъюгатом №1. При наличии в анализируемом образце HBsAg происходит образование комплекса «антитело-антиген-конъюгат».</p> <p>После инкубации анализируемого образца и конъюгата №1 в лунки «Иммуносорбента» добавляют конъюгат №2, который выявляет комплекс «антитело-антиген-конъюгат».</p> <p>После удаления несвязавшихся компонентов анализируемого образца, конъюгата №1 и конъюгата №2, связавшийся конъюгат №2 выявляют, добавляя в лунки «Иммуносорбента» раствор хромогена.</p> <p>Реакцию останавливают «Стоп-реагентом».</p> <p>Интенсивность окрашивания раствора в лунках «Иммуносорбента» измеряют с</p>





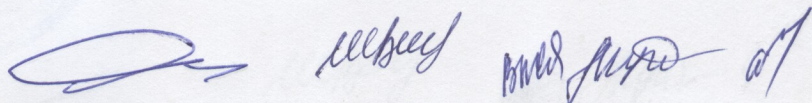
		<p>использованием спектрофотометра вертикального сканирования.</p> <p>Содержание HBsAg в анализируемом образце пропорционально интенсивности окраски раствора.</p> <p>Объем анализируемого образца для ИФА должен быть не менее 100 мкл.</p> <p>Перед проведением анализа все компоненты набора реагентов необходимо выдержать не менее 30 мин при температуре от 17 до 27 °С.</p> <p>Перед использованием содержимое флаконов (пробирок) с компонентами, входящими в состав набора реагентов, перемешать.</p> <p>Измерить ОП раствора в лунках «Иммуносорбента» на спектрофотометре или анализаторе автоматическом в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне от 620 до 700 нм. Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм. Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.</p> <p>Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.</p> <p>Набор реагентов хранить при температуре от 2 до 8 °С в течение срока годности. Воздействие температуры не выше 27 °С в течение 10 суток не влияет на характеристики набора реагентов.</p> <p>Транспортирование наборов реагентов производить при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.</p> <p>Замораживание наборов реагентов не допускается.</p> <p>Срок годности набора – 18 месяцев со дня выпуска.</p>
7	Набор реагентов для выявления HBs антиген в сыворотке или плазме крови человека, для иммуноферментного анализа в микропланшетном формате на 96 определений	<p>Тест-система invitro диагностическая для выявления HBs антигена в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (1 микропланшет на 96 тестов, стрипованный по 8 лунок). Чувствительность менее 60 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,9%. Объем исследуемого образца, не более 100 мкл. Суммарное время инкубации не более 2 часов. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре pH образца. Наборы должны быть адаптированы к ручной постановке анализа. Срок годности реагентов на момент поставки: не менее 9 мес. Наличие инструкции по применению на русском языке. Наличие регистрации в Республике Казахстан.</p>
8	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum ручным методом. 96 опр	<p>Набор реагентов предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител (IgM, IgG, IgA) к возбудителю сифилиса в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека и рекомендуется для массового скрининга крови на станциях переливания крови и для диагностики сифилиса как составная часть комплекса серологических реакций. «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Не требуется предварительной промывки планшетов. Количество определений 96 (12x8) формат планшета стрипированный. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Внесение образцов в сухой планшет. Время реакции не более 1 час 25 мин. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Срок годности 24 месяца. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 10 сут. Подходит для постановки ручным методом.</p>
9	Тест-система для выявления и подтверждения суммарных антител к Treponema Pallidum 96 опр	<p>Тест-система для выявления и подтверждения суммарных антител к Treponema Pallidum, адаптированные к использованию в качестве биообразца - сухой капли капиллярной крови. Особенностью также является использование в анализе рекомбинантных меченых или немеченых белков TrN15, TrN17 и TrN47. Чувствительность этой тест системы составляет: - 100%, специфичность - 99%. 96 определений стрипированный планшет. Для ручной постановки анализа.</p>
10	Внутрилабораторный контроль HBsAg, содержащий HBs-антиген для оценки воспроизводимости выявления HBs-антигена. ВЛК HBs Ag	<p>Внутрилабораторный контроль HBsAg, содержащий HBs-антиген для оценки сходимости и воспроизводимости исследований по выявлению HBs-антигена. Комплект набора не менее 24 флаконов лиофильно высушенной сыворотки, содержащей HBsAg. Объем восстановления сыворотки не менее 0,5 мл. Допускается транспортировка при темп. до 25°С не более 10 сут. Срок годности 5 лет. Восстановленный ВЛК-HBsAg хранится при темп. (2-8)°С в течение 24 ч, при темп. минус (20±2)°С до 14 сут. Допускается однократное замораживание/оттаивание восстановленных образцов. Наличие регистрационного удостоверения.</p>
11	Внутрилабораторный контроль анти-ВГС. Сыворотка,	<p>Набор "ВЛК анти-ВГС" предназначен для оценки сходимости и воспроизводимости результатов исследований по выявлению анти-ВГС в лабораториях. Комплект набора не менее 24 флакона лиофильно высушенной</p>

	содержащая антитела к гепатиту С, для оценки воспроизводимости выявления антител к гепатиту С. ВЛК анти ВГС	сыворотки, содержащей анти-ВГС. Объем восстановления сыворотки не менее 0.5 мл. Возможность транспортирования при температуре до 25°C не более 10 сут. Срок годности 8 лет. Восстановленный ВЛК хранится при темп. (2-8)°C в течение 14 сут. или при минус (20±2)°C в течение 2мес. Допускается однократное замораживание/оттаивание восстановленных образцов. Наличие регистрационного удостоверения
12	иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями, (100 тест-полосок)	<p>1. Назначение теста: для одновременного выявления антигена ВИЧ1 р24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О (4 поколение экспресс-тестов) в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека</p> <p>2. Принцип метода Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном</p> <p>3. Определяемый показатель Одновременно и отдельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 р24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О</p> <p>4. Формат набора - Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов - Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа</p> <p>5. Количество тестов в наборе – не менее 100</p> <p>6. Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов Наличие – одностадийный экспресс-тест</p> <p>7. Время проведения теста, не более 20 минут</p> <p>8. Возможность считывания результата, не менее 15 минут</p> <p>9. Объем образца, не более 50 мкл</p> <p>10. Аналитическая чувствительность, не менее 2 МЕ/мл р24 Ag</p> <p>11. Чувствительность, не менее 100%</p> <p>12. Специфичность, не менее По антигену - 99,76% По антителам – 99,96%</p> <p>13. Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста В наличии для каждого теста</p> <p>14. Экспресс-тест находится в списке предварительно квалифицированных диагностических продуктов ВОЗ</p>
13	тест-система иммуноферментная для одновременного выявления АТ к ВИЧ1,2 и АГ р24 в сыворотке, плазме крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека, методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе в клинических и эпидемиологических исследованиях, а также службой крови 480 определений	<p>Метод определения основан на двухстадийном твердофазном ИФА с применением смеси рекомбинантных антигенов ВИЧ-1,2 и моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1, сорбированной на поверхности лунок планшета, смеси меченых биотином моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1 и меченых биотином рекомбинантных белков ВИЧ-1,2 (конъюгат №1) и стрептавидина, конъюгированного с пероксидазой хрена (конъюгат №2).</p> <p>На первой стадии анализа исследуемые и контрольные образцы инкубируют со смесью рекомбинантных антигенов ВИЧ-1, ВИЧ-2 и моноклональных человеческих антител против антигена р24 ВИЧ-1, сорбированной на поверхности лунок планшета, и конъюгатом №1. При наличии в исследуемом образце антител к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, и/или антигена р24 ВИЧ-1 происходит образование комплексов «антитело-антиген-конъюгат» или «антиген-антитело-конъюгат».</p> <p>На второй стадии анализа образовавшиеся комплексы выявляют с помощью конъюгата №2.</p> <p>Связавшийся конъюгат №2 выявляют, добавляя в лунки иммуносорбента раствор хромогена.</p> <p>Реакцию останавливают стоп-реагентом.</p> <p>На спектрофотометре измеряют интенсивность окрашивания раствора в лунках иммуносорбента. Чем выше содержание антител к ВИЧ-1, и/или ВИЧ-2, и/или антигена р24 ВИЧ-1 в образце, тем интенсивнее окрашен раствор.</p> <p>При исследовании небольшого количества образцов возможно проведение 60 независимых постановок ИФА по 8 анализов в каждой, включая контрольные образцы.</p> <p>Набор реагентов «ВИЧ-1,2-АГ/АТ», тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1 (далее по тексту – набор реагентов), предназначен для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1 в сыворотке, плазме крови человека и препаратах, приготовленных из крови человека, методом непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе в клинических и эпидемиологических исследованиях, а</p>



		<p>также службой крови.</p> <p>Для проведения анализа использовать образцы объемом 70 мкл.</p> <p>Измерить величину ОП растворов в лунках иммуносорбента на спектрофотометре в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне от 620 до 700 нм.</p> <p>Допускается измерение ОП при одной длине волны – 450 нм.</p> <p>Нулевой уровень («бланк») установить по воздуху.</p> <p>Время между остановкой реакции и измерением ОП должно быть не более 40 мин.</p> <p>Набор хранить при температуре от 2 °С до 8 °С в течение срока годности.</p> <p>Транспортирование наборов производить при температуре от 2 °С до 8 °С.</p> <p>Допускается транспортирование при температуре не выше 27 °С в течение 10 суток.</p> <p>Замораживание наборов не допускается. Срок хранения набора 2 года.</p> <p>Тест-система подходит для ручной постановки анализа!! В наборе 480 определений (5 стрипированных планшетов по 96 опр)</p>
14	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С	<p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С предназначен для обследования доноров крови, органов, тканей человека и дифференциальной диагностики вирусных гепатитов.</p> <p>Непрямой ИФА, метод двухстадийный, с однократной предварительной промывкой планшета. Количество определений 96 (12x8), формат планшета стрипированный. Объем сыворотки или плазмы крови не более 40 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостате при 37°С. Минимальное время проведения реакции не более 1ч 20 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 4. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности набора 24 мес. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 10 сут. Для ручной постановки анализа.</p>
15	Тест-система иммуноферментная предназначена для качественного обнаружения антител к вирусу гепатита С.	<p>Тест-система предназначена для качественного обнаружения и подтверждения антител к вирусу гепатита С. В состав тест-системы входят неструктурные антигены NS3 и NS4 и ядерный антиген. Диагностическая чувствительность тест-системы составляет 100%, диагностическая специфичность – 99,7% . “Период окна”, определенный анализом 11 сероконверсионных панелей при этом равен 16 и 18,2 дням (медиана и среднее, соответственно).</p> <p>При проведении теста разведенные пробы инкубируют в микролунках, поверхность которых покрыта высокоочищенными антигенами, соответствующими зонам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С, что обеспечивает высокую чувствительность диагностического теста. Тест-система адаптированные к использованию в качестве биообразца – сухой капли капиллярной крови. 96 определений. Для ручной постановки анализа.</p>
16	Внутрилабораторный контроль анти-ВИЧ-1 для внутрилабораторного контроля качества ИФА для оценки воспроизводимости выявления антител к ВИЧ-1	<p>Комплект набора не менее 18 флаконов лиофилизированной сыворотки, содержащей анти-ВИЧ-1. Раствора для предварительного разведения не менее 6 флаконов по 3 мл. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 10 сут. Срок годности 3 года. Восстановленный ВЛК хранится при темп. 2-8°С в течение 2-х недель или в течение 2 мес. при минус (20±2)°С. Допускается трёхкратное замораживание/оттаивание образцов. Наличие регистрационного удостоверения.</p>
17	Комплект реагентов и контрольных материалов для диагностики ВИЧ-инфекций ВИЧ 1/2 АГ, АТ 96 определений	<p>Комплект включает:</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Набор предназначен для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2. «Сэндвич»-вариант ИФА. Планшет стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов. Выявление суммарных антител и антигена р24. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок», ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1. Количество определений: 96 (24x8), включая контроли, (по 4 лунки в каждой постановке), возможны 24 независимых постановок по 8 анализов в каждой в ручном Объем</p>





		<p>анализируемого образца: не более 70 мкл; Чувствительность: Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 – не хуже 10 пг/мл. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 – не менее 100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – не менее 100 %. Специфичность: Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1 – не менее 100 %.</p> <p>Длительность анализа: не более 95 минут. Возможна процедура постановки без использования термощейкера и с использованием термощейкера. Проведение исследования без предварительной промывки планшета. Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр-450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху.</p> <p>Комплектация набора: Планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1 - 2 шт, положительный контрольный образец № 1, содержащий антитела к ВИЧ-1, инактивированный (К1+ ) - 1 фл., положительный контрольный образец № 2, содержащий рекомбинантный р24 ВИЧ-1, инактивированный (К2+ ) - 1 фл., отрицательный контрольный образец, инактивированный (К- ) - 2 фл., конъюгат №1 (биотинилированные антитела к р24 ВИЧ-1) - 1 фл., конъюгат №2 (стрептавидин-пероксидаза и рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена) - 1 фл. или 2 фл., раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 фл. 8 мл, раствор для разведения конъюгата №1 (РК №1) - 2 фл. по 9 мл, раствор для разведения конъюгата №2 (РК №2) - 2 фл. по 13 мл, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 3 фл. по 28 мл, субстратный буферный раствор (СБР) - 2 фл. по 13 мл, тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат - 1 фл. 1.5 мл, стоп-реагент - 1 фл. 21 мл, ванночка для реагентов - 4шт, наконечники для пипетки - 32 шт., пленка для заклеивания планшета - 4 шт. каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 12 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения.</p> <p>В набор входит так же : ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток. Набор образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях. Состав набора: не менее 6 лиофилизированных сывороток крови человека, полученных от ВИЧ-инфицированных людей, содержащих нативный р24 антиген и не содержащих антител к ВИЧ-2, антител к ВГС, HBsAg. Объем восстановления сыворотки не менее 400 мкл. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 9 сут. Срок годности не менее 5 лет. Хранение восстановленных образцов не более 1 мес. при темп. 2-8°С или не более 6 мес. при минус (18-60°С). Допускается однократное замораживание/оттаивание восстановленных образцов. Наличие регистрационного удостоверения. Предоставляется по 1 набору на каждую серию наборов для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Для ручной постановки анализа.</p>
18	Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (5 микропланшет на 96 тестов, стрипованный по 8 лунок).	<p>Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (5 микропланшет на 96 тестов, стрипованный по 8 лунок). Минимальная определяемая концентрация р-24 антигена не хуже 4,2 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,95%. Коэффициент вариации (межсерийная воспроизводимость) не более 8,5%. Объем исследуемого образца, не более 80 мкл. Суммарное время инкубации не более 2ч. Конъюгат-1 должен быть готов к применению. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре рН образца. Срок годности приготовленных реагентов: при наличии конъюгата-2 срок годности при температуре 2-8°С не менее 4-х недель; приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18 – 30° С не менее 6 часов.</p> <p>Срок годности реагентов на момент поставки: не менее 9 мес. Наличие инструкции по применению на казахском и русском языках. Наличие регистрации в Республике Казахстан.</p>

И.о.главного врача



Кузембаев М.С.

*Handwritten signatures and initials in blue ink.*