Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов в концентрантах эритроцитов и тромбоцитов для работы на аппарате "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II | набор | 7 | **Область назначения: д**ля подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах донорской крови**Требования к функциональности:** для проведения исследований на проточном цитометре "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II.**Требования к техническим характеристикам:** набор содержащий реагент (PI краситель нуклеиновых кислот; 0,1% азид натрия; РНКазу для ферментативного расщепления РНК в тромбоцитах и ретикулоцитах; детергент для пермеабилизации клеточной мембраны; буфер, стабилизирующий окрашенную пробу), рассчитанный на 50 определений и пробирки, содержащие лиофилизированный осадок 4,2 мкм флюоресцентных частиц.  **Требования к комплектации:** в наборе должен быть реагент на 50 тестов и пробирки в количестве 50 штук.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения и транспортировки от +2 до+8 С.**Качественные характеристики: д**ля подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах донорской крови |
| 2 | Набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в плазме для работы на аппарате "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II | набор | 6 | **Область назначения:** для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови  **Требования к функциональности:** для работы на аппарате "FACSCalibur"**Требования к техническим характеристикам:**  набор состоящий из 2 реагентов:1. Тиазоловый оранжевый в стабилизирующем буфере2. Меченные флюоресцентным красителем флюоресцин изотиацианатом моноклональные антитела к СД 235а, клон GAR-2 (HIR -2) и PerCP – Cy5.5 меченные антитела к СД41а, клон HIP8 титрованные в стабилизирующем буфере**Требования к комплектации:** реагент на 50 определений и пробирки в количестве 50 штук.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**  температура хранения и транспортировки от +2 до+8 С.**Качественные характеристики:** для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови  |
| 3 | Микрокюветы для определения свободного гемоглобина, 100 шт/уп | упаковка | 27 | **Область назначения:** для определения свободного гемоглобина  **Требования к функциональности:** для работы на аппарате PlasmaLowHb  **Требования к техническим характеристикам:** емкость объемом около 20 микролитров. Емкость микрокюветы заполнена реагентами (44%(весовых) - Натрия диоксихолат , 22% - азид натрия, 25% - нитрит натрия, 9% - инертный наполнитель). Расстояние между стенками микрокюветы составляет 0,13 мм. **Требования к комплектации:** 100 штук в упаковке  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения и транспортировки от +15 до+30 С. **Качественные характеристики:** для определения свободного гемоглобина  |
| 4 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 1 000 | **Область назначения:** Заготовка пулированных тромбоцитов.**Требования к функциональности:** Набор для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов с контейнером для хранения.**Требования к техническим характеристикам:** Стерильная система для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов, одинарная с контейнером 1 800 мл.Составные части: 1. Фильтр для лейкофильтрации тромбоцитов.
2. Пустой контейнер для хранения лейкофильтрованнх тромбоцитов.
3. Пробоотборный мешок и пробоотборная игла.
4. Магистрали.

**Область применения:** Заготовка пулированных лейкофильтрованных тромбоцитов, и их хранение.**Требования к комплектации:**1. Фильтр
2. Пустой контейнер хранения.
3. Соединительная трубка с интегрированным лейкофильтром.
4. Пробоотборный мешок.
5. Пробоотборная игла.
6. Инструкция пользователя**.**

**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Стерильная стыковка с мешком/комплектом |
| 5 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: Набор состоит из: микрочастиц сенсибилизированных антителами к В (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердых веществ. Консервант: ProClin 300;конъюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченый коньюгат в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычьими или из плазмы крови человека, не реактивной на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консервант:ProClin 300.Разбавителя образца: содержащего рекальцинированную плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs. Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300.Разбавитель для анализов. Набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Средняя аналитическая чувствительность составила 0,019 - 0,020 МЕ/мл. **Эксплуатационные характеристики**: реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i. Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. Требования к комплектации: Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона (по 27,0 мл флакон для 500 тестов), Конъюгат: 4 флакона х26,3 мл по 500 тестов, Разбавитель образца: 4 фл.х26.3мл по 500 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 6 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения и подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита B . **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит инактивированный, очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор включает: Калибратор 1- 1 флакон, 4,0 мл, Калибратор 2 – 1 флакон, 4,0 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках), Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С  |
| 7 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцлв используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита B в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO =0- 0,85. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,75-5,25. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор состоит: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С  |
| 8 | Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека, набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Набор состоит из: микрочастиц на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВГС в солевом буфере.; конъюгата: кридин меченные антитела anti-IgM| anti IgG в MES буфере;разбавителя для анализов. Специфичность реагентов - 99,60% при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Чувствительность - 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%**. Эксплуатационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор реагентов включает: 1. Микрочастиц- . 4фл.х27мл по 500 тестов. 2.Конъюгат – 4 фл.х26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель для анализов. 4фл.х26.3мл по 500 тестов. 4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения +2 - +8°С |
| 9 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** калибровка системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** калибратор приготовлен из рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. Цвет – зеленый (красители: кислотный жёлтый № 23 и кислотный голубой № 9). **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr**. Требования к комплектации:** набор включает: 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 10 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека.**Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), нереактивная на антитела к ВГС. Цвет - натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,60. Положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной) реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия.Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO - 1,71 - 5,13. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr . **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С. |
| 11 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к ВИЧ-1,2 и антигена р-24 ВИЧ-1 **Технические характеристики.** Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) 1,2 типа и антигена (белка-р24) ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека., набор рассчитан на 2000 тестов. Набор состоит из:1. Микрочастиц: на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ1,2 и мышиные моноклональный антитела к белку р24 ВИЧ в солевом буфере;. 2. Конъюгат: акридин меченные ВИЧ-1 антигены, синтетические пептиды ВИЧ1,2, антитела к р24 ВИЧ в фосфатном буфере с протеином и сурфактантным стабилизатором;3. Разбавитель: для анализов. Специфичность - ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность антигену HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл. **Эксплуатационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор включает: 1. Микрочастицы: 4 фл. х27мл по 500 тестов. 2. Конъюгат: 4фл. х 26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель: для анализов. 4 фл.х 26.3мл по 500 тестов.4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: температура хранения +2 - +8°С. |
| 12 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения маркеров ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 иантител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 в сыворотке или плазме крови человека. реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** калибратор 1: очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант:азид натрия. Цвет – красный (краситель - красный D&C No. 33). Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе соотнесена с международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2. Требования к комплектации: Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 13 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела и антигены к ВИЧ1,2 на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, не реактивен на маркеры ВИЧ1,2. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,50. Положительный контроль 1 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-1. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,20-11,50. Положительный контроль 2 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-2. Цвет желтый (краситель: кислотный жёлтый № 23). Диапазон значений S/CO 1,52 - 8,30 Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Цвет – пурпурный (краситель: кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33). Диапазон значений S/CO 1,87 - 4,59.Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2 **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 1 – 1 флакон 8мл, положительный контроль № 2 - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 3 – 1 флакон 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 14 | Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека на 500 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика**. Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr**. Требования к техническим характеристикам:** Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 500 тестов. Набор состоит из: микрочастиц, покрытых антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества.конъюгата с меченными акридином мышиными антителами к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества; разбавителя для анализа: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Чувствительность реагентов ≥ 99,0%. Специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. **Требования к комплектации:** набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон ( 27,0 мл в наборе на 500 тестов), содержащий микрочастицы, покрытые антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Конъюгат: 1 флакон ( 26,3 мл в наборе на 500 тестов), содержащий конъюгат меченных акридином мышиных антител к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Разбавитель для анализа: 1 флакон ( 52,5 мл в наборе на 500 тестов), содержащих разбавитель для анализа Сифилис TP: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 15 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** калибратор предназначен для калибровки реагентов ARCHITECT при качественном определении наличия антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности**: предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибратор - рекальцинированная плазма крови человека (инактивированная), реактивная на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет зеленый (красители: кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9). Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом. Калибратор произведен методом разведения положительной плазмы крови человека с высоким титром с буфером HEPES и нереактивной плазмой крови человека. **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 16 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к возбудителю сифилиса наличия в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, несодержащая антитела к ТР. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,40 Положительный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, содержащая антитела к ТР Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой №9). Диапазон значений S/CO 1,25 ‑ 3,75 **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 17 | Концентрат для приготовления промывающего буфера для автоматического модульного анализатора Architect i2000sr | набор | 83 | **Область назначения:** используется для промывки во время работы автоматической системе Architect i2000sr **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Концентрат солевого буфера, содержит 1,5 М фосфатный буферный раствор с антимикробным препаратом. **Область применения:** лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** 1 упаковка -4 флакона концентрата солевого буфера по 1 л. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +15 - +30°С |
| 18 | Реакционные ячейки для проведения анализов на автоматическом модульном анализаторе Architect i2000sr | упаковка | 23 | **Область назначения:** реакционные ячейкипредназначеныдля смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе ARCHITECT i System. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе ARCHITECT i System. **Требования к техническим характеристикам:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - 4,0см, ширина – 1,0 см, диаметр 0,5 см. **Область применения: л**абораторная диагностика. **Требования к комплектации:**1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - + 40°С |
| 19 | Набор реагентов и контролей для проведения иммунного блоттинга для подтверждения сифилиса  | набор | 17 | **Область назначения:** предназначена проведения подтверждающего анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса. Требования к функциональности: для работы на автоматическом приборе ProfiBlot48**. Требования к техническим характеристикам**: Состав набора: Индикаторные полосы, покрытых антигеном. Разбавитель образца: фосфатный буфер, содержащий хлорид натрия, детергент, стабилизатор коровьего белка и 0,3% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Конъюгат: содержит помеченный цветом (красный) козий античеловеческий иммуноглобулин класса G, отмеченный щелочной фосфатазой в Трис-буфере, состоящем из стабилизаторов коровьего белка, детергента и 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Отрицательный контрольный образец: содержит базовую матрицу с 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% Положительный контрольный образец: содержит инактивированную человеческую сыворотку, положительную по антителам на T. pallidum, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта.Готовый к использованию субстрат БХИФ/НСТ: содержит 5-бромо-4-хлоро-3-индолфосфатаза/нитросиний тетразолий (5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate/nitroblue tetrazolium; БХИФ/НСТ) в субстрате диметилформамида, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1%Стоп-реагент: содержащие 0,1 моль/л серной кислоты. Промывающий раствор: Содержит помеченный цветом (синий) Трис-буфер, содержащий хлорид натрия, детергент и 0,02% бром-нитро-диоксана в качестве консерванта. Лоток для инкубации. Клейкие герметики. Формуляры для выдачи данных. Карта считывания**. Область применения:** медицинские лаборатории**. Требования к комплектации:** 1 набор рассчитан на 20 определений. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранение от +2 до +8 °С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения и замораживания. |
| 20 | Моноклональные антитела для типирования антигена Келл в прямых реакциях гемагглютинации, выпускаются в жидкой форме во флаконах по 5 мл №10 в упаковке, пророзрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого или светло-розового цвета . Активное вещество -антитела Анти-Келл  | упаковка | 40 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** для выявления антигена Келл системы Келл на эритроцитах человека методом прямой гемагглютинации на плоскости или в пробирках.**Требования к техническим характеристикам:** цоликлоны анти- Келл представляют собой реагенты на основе моноклональных человеческих антител, которые продуцируются «in vitro» соответствующими гибридомными клеточными линиями. Состав: 5мл раствора содержит Активное вещество-антитела моноклональные Анти- Келл Вспомогательные вещества: азид натрия, раствор низкой ионной силы.Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло- желтого цвета.**Требования к комплектации:**1 набор – 10 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Агглютинация эритроцитов с цоликлонами наступает от 10-15 секунд до 3 минут при наличие антигена Келл. Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 21 | Набор стандартных эритроцитов для проведения идентификации антиэритроцитарных антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000"  | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** для идентификации антиэритроцитарных антител в непрямом антиглобулиновом тесте методом гелевой серологии. **Требования к техническим характеристикам:** Реагенты стандартных эритроцитов для гелевой технологии ID-SystemВсе реагенты тест-клеток имеют человеческое происхождение, находятся в среде с буферизированной суспензией 0,8% (± 0,1%).Консерванты: антибактериалные средства триметоприм и сульфаметоксазол. **Требования к комплектации:** 11 флаконов по 4 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи.  |
|  22 | Набор реагентов биохимических для калибровки биохимического анализатора BioSystems А-25  | набор | 2 | **Область назначения:** для калибровки биохимического анализатора. **Требования к функциональности:** для проведения исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:** мультикалибратор для калибровки реагентов « BioSystems» на автоматическом биохимическом анализаторе . параметры: АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи.  |
| 23 | Контроль для биохимического анализатора BioSystems А-25 (патология) | набор | 3 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения контроля качества исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:** параметры:АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи.  |
| 24 | Контроль для биохимического анализатора BioSystems А-25 (норма) | набор | 3 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения контроля качества исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:**параметры:АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 25 | Контроль универсальный (патология)для анализатора Reflotron Plus.,набор состоит из 4\*2мл | упаковка | 5 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** Для проведения контроля качества биохимических исследований на анализаторе «Reflotron Plus». **Требования к техническим характеристикам:**  Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся или в повышенном и/или патологическом диапазоне. Сыворотка лиофилизированна состоит из сыворотки человека с химическими добавками растительного и животного происхождения. Анализируемые компоненты: ALT человеческий, рекомбинантный AST человеческий, рекомбинантный, Щелочная фосфатаза, Амилаза общая, Амилаза панкреатическая, Кретининкиназа , Холестерин, Триглицериды, Гамма –глутаминтрансфераза. **Требования к комплектации**: 1набор – 4 флакона, объемом по 2 мл с лиофилизированной сывороткой. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи.  |
| 26 | Контроль универсальный (норма)для анализатора Reflotron Plus,набор состоит из 4\*2мл | упаковка | 5 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** Для проведения контроля качества биохимических исследований на анализаторе «Reflotron Plus». **Требования к техническим характеристикам:**  Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся или в нормальных пределах, или на границе патологических значений. Сыворотка лиофилизированна состоит из сыворотки человека с химическими добавками растительного и животного происхождения. Анализируемые компоненты: ALT человеческий, рекомбинантный, AST человеческий, рекомбинантный, Щелочная фосфатаза, Амилаза общая, Амилаза панкреатическая, Кретининкиназа, Холестерин, Триглицериды, Гамма –глутаминтрансфераза. Требования к комплектации: 1 набор – 4 флакона, объемом по 2 мл с лиофилизированной сывороткой. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи.  |
| 27 | Тест-полосы для определения АЛТ на анализаторе Reflotron Plus,набор состоит из 30 полос  | упаковка | 1354 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** тест**-**полоски предназначены для проведения исследований на приборе Reflotron Plus. Используемый метод - метод «сухой» химии. **Требования к техническим характеристикам**: состав реагента: PyOD ³ 1.5 Ед, POD ³ 18 Ед, аланин 230мг, тиамина пирофосфа 1,49 мг, α-кетоглутарат: 16,2 мг, 4- имидазола дигидрохлорид 16,4 мг, буфер. Время проведения анализа – 3 минуты. **Требования к комплектации**: 1 упак. – 30 тест-полосок. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C . |
| 28 | Микрокюветы для экспресс определения гемоглобина на аппаратее HemoCue . | упаковка | 270 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:**для количественного определения гемоглобина в цельной крови с помощью анализатора гемоглобина HemoCue Hb 201.**Требования к техническим характеристикам:** Самозаполняющаяся одноразовая микрокювета, содержащая на внутренней поверхности стенок дезоксихолат натрия, нитрит натрия и азид натрия. Одноразовая кювета используется для измерения гемоглобина (определения Hb) неразведенной цельной крови. Для этой цели полость кюветы была предварительно обработана реагентом с тем, чтобы, когда образец крови засасывается в кювету, стенки эритроцитов разрушались, и осуществлялась химическая реакция. Микрокювета изготовлена из полистерола и представляет собой емкость объемом около 10 мкл с расстоянием между стенками 0,13 мм, что позволяет измерить концентрацию гемоглобина в цельной крови без предварительного Реагенты: ‹ 600µg/g дезоксихола натрия,‹ 300µg/g азида натрия,‹300µg/g нитрита натрия,‹ 350µg/g с нереактивными компонентами. Время анализа - 15-60 сек. Диапазон измерения - 50-256 г/л гемоглобина. **Область применения:**микрокюветы предназначены только для профессиональной диагностики «in vitro» крови человека. **Требования к комплектации**: 1набор состоит из 100 микрокювет. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к условиям хранения:**температура хранения: +15- +30°С.  |
| 29 | Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В на автоматической системе Architect i2000s, 2000 тестов | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор состоит из: микрочастиц сенсибилизированных ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. Дилюент теста, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Дилюент образца, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Тест разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови. Чувствительность 99,10% - 100% при 95% доверительном интервале. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона х 27,0 мл, Конъюгат: 4 флакона х 28,8 мл, Разбавитель образца: 4 фл.х 23,72 мл, разбавитель теста 4 х 23,72 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 30 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке или плазме крови человека. Реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Один флакон калибратора ARCHITECT Anti-HBc с рекальцинированной плазмой человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет зеленый. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). **Область применения:** лабораторная диагностика антител к ядерному антигену вируса гепатита В . Требования к комплектации: Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 31 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,80. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет голубой (кислотный голубой). Диапазон значений S/CO 1,50-3,96 **Область применения:** лабораторная диагностика антител к ядерному антигену вируса гепатита В . **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 32 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В на автоматической системе Architect i2000sr, 100 тестов | набор | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. Тест ARCHITECT определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор состоит из: Микрочастицы: 1 флакон (4,56 мл во флаконе на 100 тестов), микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита B (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов), конъюгат: поверхностный антиген вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Дилюент теста: Дилюент образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent. 1 флакон (100 мл), содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950. Тест ARCHITECT Anti-HBs разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,67% в тестировании популяции доноров крови. Чувствительность 97,54% при 95% доверительном интервале. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон (по 4,56 мл флакон на 100 тестов), Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов) Разбавитель образца: 1 фл.х100 мл на 100 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 33 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека Реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибраторы подготовленны в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор A не реактивен на анти-HBs. Калибраторы B-F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. **Область применения:** лабораторная диагностика при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В. Требования к комплектации: Набор - 6 флаконов по 4 мл каждый. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 34 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к поверхностному антигену гепатита B при количественном определении, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** набор контрольных образцов предназначен для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита B в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль (1 флакон) не реактивен на анти-HBs. Цвет натуральный, с диапазоном МЕ/л 0,00-2 Положительные контроли (2 флакона) реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном МЕ/л 10-20 и концентрацией МЕ/л-15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном МЕ/л 59,2-100,8 и концентрацией МЕ/л 80. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -2 флакон по 8 мл каждый, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 35 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на 1200 тестов, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 35 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на автоматической системе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HBV и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HBV реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Микрочастицы: Микрочастицы, сенсибилизированные анти-HBs (мышиными, моноклональными, IgM, IgG). Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антител к HBs (мышиных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови, фетальная бычья сыворотка, козьи IgG, мышиные IgG) стабилизаторами. Вспомогательный промывочный буфер: Дополнительный промывающий буфер с MES-буфером. **Качественные характеристики:** Чувствительность: 100% при 95%-м доверительном интервале  **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i.Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, вспомогательный промывочный буфер. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 36 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов на анализаторе Alinity i ( США).**Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.. **Качественные характеристики:** Калибраторы предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием НBsAg качественный II Реагентов и НBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов . **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор1, Калибратор 2 . Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 37 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 13 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений на автоматической системе Alinity i ( США). **Технические характеристики:** Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950..**Качественные характеристики:** предназначаются для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием НBsAg качественный II Реагентов и НBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов . **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 38 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B на 200 тестов, для работы на на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 31 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. Микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы ad и ay) В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат : Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. Coli рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13 μg/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Качественные характеристики:** Чувствительность составляет 100,00%. Специфичность - доноры крови - сыворотка крови 99,51%, **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель теста. Набор расчитан на выполнение 200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_