Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК из крови для автоматической станции BEXS 12 Bead Exstraction (набор 180 выделении) | упаковка | 28 | **Область назначения:** Набор предназначен для извлечения дезоксирибонуклеиновой кислоты из цельной крови на основе технологии разделения магнитных частиц.**Требования к функциональности:**Набор предназначен для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты на автоматической станции BEXS 12, в 12-ти луночной планшете. Объем используемой цельной крови для выделения 250 мкл. Время экстракции 12 образцов – 40 минут.**Требования к техническим характеристикам:**MAG суспензия – вязкая жидкость черного цвета. Лизирующий буфер, связывающий буфер отмывочный буфер, элюирующий буфер - реагенты жидкие, бесцветные, прозрачные.Набор – на 180 выделений.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. MAG суспензия – 1шт.2. Набор буферов для BEX 12 со штрих-кодом – 7шт. 3. Пробирки для элюирования – 384 шт.4. Одноразовые стрипы-наконечники – 192шт. 5. Планшеты глубоколуночные – 15шт.6. Инструкция к применению на русском и казахском языках - 1шт.**Требования к условиям хранения:**Комнатная температура. |
| 2 | Набор для выделения ДНК человека на мембранной колонке из 0,5-1 мл ЭДТА-/цитратного биологического материала (набор на 250 выделении) | упаковка | 3 | **Область назначения:** Набор предназначен для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты.**Требования к функциональности:**Предназначен для выделения ДНК человека из 0,5-0,9 мл цельной крови (цитратной или с EDTA) на мембранных колонках.**Требования к техническим характеристикам:**Лизис-раствор ELB и BLB, отмывочный раствор, элюирующий буфер - реагенты жидкие, бесцветные, прозрачные.Набор – на 250 выделений.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. буферные растворы для двухэтапного эрилизиса по 15 мл:ELB A – 2 шт, ELB B – 2 шт.2. лизирующий раствор 125мл – 1 шт.3. связывающий раствор 125мл – 1 шт.4. отмывочный раствор 60мл – 2 шт.5. буфер, элюирующий ДНК, 50мл – 2 шт.6. мембранные колонки – 250 шт.7. пробирки 2мл с крышкой – 250 шт.8. пробирки 2мл без крышки – 250 шт.9. пробирки 1,5мл с крышкой – 250 шт.10. Инструкция к применению на русском и казахском языках - 1 шт.**Требования к условиям хранения:**Комнатная температура. |
| 3 | Фермент Taq ДНК полимераза с активностью 5 U в 1 мкл, в одном флаконе 100 мкл с 500 U, в 1 упаковке 10фл по 100мкл | упаковка | 4 | **Область назначения:** ДНК полимераза iTaq DNA Polymerase необходима для получения многократных копий дезоксирибонуклеиновой кислоты  при проведении ПЦР реакции.**Требования к функциональности:**Активируется после 3 минут денатурации при 95°С. ДНК-полимераза предназначена для проведения классической и реал-тайм ПЦР в амплификаторах с горячим стартом. Активируется после 3 минут денатурации при 95С. Высокоспецифичный, чувствительный фермент, активность 1 мкл полимеразы равен на 5 единиц U.**Требования к техническим характеристикам:** iTaq DNA полимераза – hot - start полимераза инактивированная антителами. **Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**Набор состоит из 10 микропробирок содержащий 100 мкл полимеразы с инструкцией к применению.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.**Требования к качеству:** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 4 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах для диагностики антигенов системы HLA I и II классов (HLA-A\*/B\*/DRB1\*) методом ПЦР SSP одного образца на одном 96-ти луночном планшете Набор -20 тестов | набор | 11 | **Область назначения:**Набор предназначен для генотипирования по системе НLA исследуемого материала по генам HLA-A\*/B\*/DRB1.**Требования к функциональности:**Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах и генотипирования одного исследуемого образца одновременно по трем локусам HLA-A\*/B\*/DRB1\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР SSP. Упаковка рассчитана на 20 типирований.**Требования к техническим характеристикам:** Состав ПЦР планшеты с комбинацией 96 высокоспецифичных праймеров: A\*01-A\*80, B\*07-B\*95, DRB1\*01-DRB1\*16 и DRB3\*, DRB4\*, DRB5\*, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР, включая негативный контроль.**Область применения:** HLA-генотипирование.**Требования к комплектации:**1. ПЦР планшета с комбинацией 96 высокоспецифичных праймеров. 2. Буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации: - буфер D 1,5 мл – 4 шт.- буфер Y 4 мл – 4 шт. 3. стрипованные по 8 штук пластиковые крышки для закрывания ПЦР-планшет – 240 шт;4. Руководство по эксплуатации, таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**ПЦР планшеты хранятся и транспортируются при плюс 4-8°С, буферные растворы хранятся и транспортируются при температуре не выше минус 18°С.**Требования к качеству:** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 5 | Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах для диагностики антигенов системы HLA I и II классов (ABDR ) методом ПЦР SSP одного образца на одном 96-ти луночном планшете Набор - 10 тестов | набор | 6 | **Область назначения:**Набор предназначен для генотипирования по системе НLA генов HLA-ABDRB1**Требования к функциональности:**Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах и in vitro (вне живого организма) диагностики антигенов HLA I и II классов (HLA-ABDR) методом SSP 1 образца на одном 96-ти луночном планшете.Набор - 10 планшетов, что достаточно для проведения 10 HLA типирований.**Требования к техническим характеристикам:** Аликвотные и высушенные реакционные смеси состоят из аллель-специфичных праймеров, праймеров внутреннего контроля (специфичных для человеческого гена G3PDH) и нуклеотидов. Первая реакционная смесь несет на себе метку. В некоторых изделиях контроль загрязнения находится в последней позиции планшета. **Область применения:** HLA-генотипирование методом SSP.**Требования к комплектации:**1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами аликвотированных высушенных праймеров;2. ПЦР-буферов 10 шт для 10 типирований;3. Стрипованные по 8 штук пластиковые крышки для закрывания ПЦР-планшет или ПЦР фольга для 10 типирований;4. Руководство по эксплуатации, таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранится при температуре минус 20 - 80°C в темном месте.**Требования к качеству:** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 6 | Набор реагентов для типирования HLA-A\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста | упаковка | 4 | **Область назначения:**Набор реагентов предназначен для типирования HLA-A\* методом секвенирования. **Требования к функциональности:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-A\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования.**Требования к техническим характеристикам:** 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле.**Область применения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца ДНК по локусу HLA-A\* методом секвенирования гаплотипов.**Требования к комплектации:**1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп- специфичных праймеров;2. буферные растворы для сборки ПЦР - смеси и проведения амплификации: - буфер PSD - буфер Loading Buffer 3. стрипованные пластиковые крышки;4. праймеры для секвенирования: - экзон 1 - экзон 2(прямой/обратный) - экзон 3(прямой/обратный) - экзон 45. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 7 | Набор реагентов для типирования HLA-B\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста | упаковка | 4 | **Область назначения:**Набор реагентов предназначен для типирования HLA-B\* методом секвенирования. **Требования к функциональности:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-B\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования.**Требования к техническим характеристикам:** 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле.**Область применения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-B\* методом секвенирования гаплотипов. **Требования к комплектации:**1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров;2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации: - буфер PSD - буфер Loading Buffer 3. стрипованные пластиковые крышки;4. праймеры для секвенирования: - экзон 1 - экзон 2(прямой/обратный) - экзон 3(прямой/обратный) - экзон 45. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 8 | Набор реагентов для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделени-ем гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста. | упаковка | 5 | **Область назначения:**Набор реагентов предназначен для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования. **Требования к функциональности:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования.**Требования к техническим характеристикам:** 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле.**Область применения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-Cw\* методом секвенирования гаплотипов. **Требования к комплектации:**1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров;2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации: - буфер PSD - буфер Loading Buffer 3. стрипованные пластиковые крышки;4. праймеры для секвенирования: - экзон 1 - экзон 2(прямой/обратный) - экзон 3(прямой/обратный) - экзон 45. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 9 | Набор реагентов для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделе-нием гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении, а также по 86 кодону. В упаковке 24 теста. | упаковка | 3 | **Область назначения:**Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования. **Требования к функциональности:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении, а также по 86 кодону. Набор рассчитан на 24 типирования.**Требования к техническим характеристикам:** 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле.**Область применения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемых образцов по локусу HLA-DRB1\* методом секвенирования гаплотипов. **Требования к комплектации:**1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров;2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации: - буфер PSD - буфер Loading Buffer 3. стрипованные пластиковые крышки;4. праймеры для секвенирования: - экзон 2 (прямой/обратный) - экзон 3 (прямой/обратный) - кодон 865. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 10 | Набор реагентов для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделе-нием гаплотипов на 8-ми луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста. | упаковка | 3 | **Область назначения:**Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования. **Требования к функциональности:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 8-ми луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования. **Требования к техническим характеристикам:** 6 комбинаций групп-специфичных и 2 комбинации локус-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 8-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле.**Область применения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-DQB1\* методом секвенирования гаплотипов. **Требования к комплектации:**1. 8-луночные стрипы для ПЦР с 6 комбинацией аллель- и групп-специфичных праймеров;2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации: - буфер PSD - буфер Loading Buffer 3. стрипованные пластиковые крышки;4. праймеры для секвенирования: - экзон 2 (прямой/обратный) - экзон 3 (прямой/обратный)5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**8-ми луночные стрипы для ПЦР с 6 комбинацией аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 11 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA ABC методом флуорисценции. Набор на 10 типирований | набор | 80 | **Область назначения:**Набор предназначен для генотипирования исследуемого материалапо локусам HLA -A\*,-B\*,-C\* при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции (анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.**Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост- чтением на FluoVista анализаторе, для генотипирования образца ДНК одновременно по HLA -A\*,-B\*,-C\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор расcчитан на 10 типирований.**Требования к техническим характеристикам:**Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA -A\*,-B\*,-C\*, включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 шт.3. Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.**Требования к условиям хранения:**Наборы транспортируются при температуре не выше +8°С, хранятся не выше -20оС.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 12 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA DRDQDP методом флуорисценции. Набор на 10 типирований | набор | 6 | **Область назначения:** Набор предназначен для генотипирования исследуемого материала по локусам HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции (анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.**Функциональные характеристики:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост-чтением на анализаторе FluoVista, для генотипирования одного образца ДНК по HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор рассчитан на 10 типирований.**Технические характеристики:** Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA-DR\*,-DQ\*-DP\*, включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 штук.3. Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.**Эксплуатационные характеристики:** Наборы транспортируются не выше плюс 8°С, хранятся не выше минус 20°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 13 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA DRDQ методом флуорисценции. Набор на 30 типирований | набор | 26 | **Область назначения:**Набор предназначен для генотипирования исследуемого материала по локусам HLA -DR\*,-DQ\*при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции ( анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.**Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост- чтением на FluoVista анализаторе, для генотипирования трех образцов ДНК одновременно по HLA -DR\*,-DQ\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор рассчитан на 30 типирований.**Требования к техническим характеристикам:**Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA -DR\*,-DQ\* включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 шт.3.Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.**Требования к условиям хранения:**Наборы транспортируются при температуре не выше +8°С, хранятся не выше - 20оС.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 14 | Набор гистотипирующих сывороток в 72-х луночном планшете для определения антигенов системы HLA локусов ABС, набор рассчитан на типирование 5-х образцов | набор | 102 | **Область назначения:**Диагностические наборы HLA предназначены для in vitro диагностики HLA антигенов в комплементзависимом микролимфоцитотоксическом тесте**Требования к функциональности:** Набор предназначен для определения HLA-фенотипа по локусам HLA-A,B,C пяти исследуемых образцов, на одну постановку используется 2 планшеты, каждая из планшет состоит из 72 различных видов HLA ABС специфических сывороток и по одному положительному и отрицательному контролю. Результаты типирования интерпретируется на инвертированном микроскопе по прилагаемому протоколу к набору. Набор рассчитан на типирование 5-и образцов. **Требования к техническим характеристикам:** Реагенты не должны быть окрашены желтым цветом, желтое окрашивание HLA реагентов, остающееся после размораживания, указывает на изменение рН, такие панели не должны использоваться для теста. Открытые упаковки не должны храниться совместно с сухим льдом. **Область применения:** HLA-фенотипирование по локусам HLA ABС.**Требования к комплектации:**Состоит из 5-и наборов в индивидуальной упаковке. В составе каждого:1. 5 микропланшет 72-луночных, содержащих в лунках под минеральным маслом сыворотки, положительный и отрицательный контрольный образец в замороженном состоянии.2. 5 флаконов по 1 мл кроличьего лиофилизированного комплемента.3. Протокол к наборам, соответствующий к лоту наборов (без упаковки). **Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 15 | Набор реагентов для выделения всех видов лимфоцитов методом розеткообразования, набор на выделение клеток из 250 мл крови | набор | 7 | **Область назначения:** Реагент предназначен для выделения всех типов человеческих лимфоцитов из цельной крови методом негативной селекции. **Требования к функциональности:** Набор НLA коктейль для выделения всех видов лимфоцитов, после розеткообразования нежелательных клеток, с помощью градиентного центрифугирования нежелательные клетки оседаются на дно пробирки, а желаемые клетки расположатся на разделе фаз в виде белого кольца. Одна упаковка реагента рассчитана на выделение клеток из 250 мл крови.**Требования к техническим характеристикам:** Коктейль состоит из комбинированных антител мыши и моноклональных крысиных антител. Нежелаемые клетки связываются с тетраметрическим антительным комплексом распознающим CD2, CD3, CD16, CD36, CD56, CD66b клетки и гликофорин А в эритроцитах. Мышиный моноклональный комплекс антител относится к IgG1. **Область применения:** HLA-типирование. **Требования к комплектации:** В упаковке 1 флакон содержащий 10 мл коктейля с комбинированными антителами мыши и моноклональными крысиными антителами. **Требования к условиям хранения:** Хранится и транспортируется при +40С. |
| 16 | HLA Реагент применяемый для секвенирования методом NGS A,B,C,DRB1,DQA1, DQB1, DPB1 high res 24/7 tests | упаковка | 62 | **Область назначения:** набор предназначен для типирования генов HLA по локусам – HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPB1.**Функциональные характеристики:** Набор 24/7 предназначен для научно- исследовательских целей для типирования генов HLA I класса по локусам HLA-A, B, С и II класса HLA- DQA1/B1, DRB1/B3/B4/B5, DPA1/B1 методом NGS секвенирования (на высоком разрешении). Набор рассчитан на 24 образца.**Технические характеристики:** В состав набора входят локус-специфические мастер-миксы для отдельной амплификации каждого целевого HLA локуса. А также готовые реагенты необходимые для подготовки ампликонов к секвенированию на Illumina MiSeq. При подготовке ампликонов к секвенированию они проходят следующие процессы: ампликоны ферментативно фрагментируются, концы восстанавливаются, индексированные адаптеры лигируются к концам.**Область применения:** Проведение научных исследовании в области HLA типирования, в молекулярно – биологических лабораториях.**Требования к комплектации:**1) Упаковка с праймерами:Праймеры HLA- A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPB1 по 60 мкл каждый;Усилитель 1;Усилитель 2;2) Упаковка с реагентами для приготовления библиотеки:Фермент для фрагментирования (A) - 70 мкл;Буфер для фрагментирования (B) - 70 мкл;Фермент для восстановления конца (C) - 41 мкл;Буфер для восстановления конца (D) - 82 мкл;Фермент для лигирования (E) - 81 мкл;Буфер для лигирования (F) - 900 мкл.3) 96-луночный планшет с адаптером;4) Инструкция к применению.**Эксплуатационные характеристики:** Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 17 | Набор с ферментом для очистки ПЦР фрагментов для дальнейшего проведения секвенирования,упаковка 2000 реакций/4 мл | упаковка | 1 | **Область назначения:**Реагент предназначен для очистки продуктов ПЦР для дальнейшего проведения секвенирования данного образца.**Требования к функциональности:**Состоит из смеси эндонуклеазы и щелочной фосфатазы, которые применяются для очистки ПЦР-продукта для дальнейшего секвенирования, одна упаковка рассчитана на 2000 реакции.**Требования к техническим характеристикам:**Жидкость бесцветная, прозрачная, вязкая.**Область применения:** HLA-типирование методом секвенирования.**Требования к комплектации:**Упаковка содержит 1 флакон с 4 мл данного фермента.**Требования к условиям хранения:**Температура хранения и транспортировки минус 20°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 18 | Контейнер с анодным буфером для 24-х капиллярного генетического анализатора 3500, уп=4 шт | упаковка | 9 | **Область назначения:** Буфер предназначен для проведения секвенирования методом капиллярного электрофореза.**Требования к функциональности:**Контейнер с анодным буфером рассчитан для работы на 24-х капиллярном генетическом анализаторе 3500 xl с целью секвенирвания ДНК или РНК исследуемого образца с проведением капиллярного электрофореза.**Требования к техническим характеристикам:** Контейнер, содержащий прозрачную жидкость, адаптированную для генетических секвенаторов 3500/3500xl. **Область применения**: HLA-типирование, молекулярная генетика.**Требования к комплектации:**Упаковка состоит из 4 контейнеров с анодным буфером. Инструкция по применению на русском и казахском языках.**Требования к условиям хранения:**Температура хранения и транспортировки плюс 4°С-8°С. |
| 19 | Контейнер с катодным буфером для 24-х капиллярного генетического анализатора 3500, уп=4 шт | упаковка | 9 | **Область назначения:** Набор предназначен для проведения секвенирования методом капиллярного электрофореза.**Требования к функциональности:**Контейнер с катодным буфером рассчитан для работы на 24-х капиллярноном генетическом анализаторе 3500 xl с целью секвенирвания ДНК или РНК исследуемого образца проведением капиллярного электрофореза. **Требования к техническим характеристикам:** Контейнер, содержащий прозрачную жидкость, адаптированную для генетических секвенаторов 3500/3500xl.**Область применения:** HLA-типирование, молекулярная генетика.**Требования к комплектации:**Упаковка состоит из 4 контейнеров с катодным буфером. Инструкция по применению на русском и казахском языках.**Требования к условиям хранения:**Температура хранения и транспортировки плюс 4°С-8°С. |
| 20 | Набор с полимером 7 для проведения секвенирования в 24-х капиллярном генетическом анализаторе 3500, упаковка на 50 инъекции | упаковка | 2 | **Область назначения:** Набор предназначен для проведения секвенирования методом капиллярного электрофореза.**Требования к функциональности**:Упаковка рассчитана на 24 сиквенсовых реакции, на 50 прогонов/инъекции электрофореза на 24-ти капиллярном генетическом анализаторе 3500 xl с радиометкой для отслеживания расхода реактива. **Требования к техническим характеристикам:** Флакон, содержащий прозрачную жидкость на 50 инъекции. Наличие RFID метки.**Область применения:** HLA-типирование, молекулярная генетика.**Требования к комплектации:**Упаковка состоит из 1 флакона на 50 инъекции/960 образцов POP-7 TM полимера. Инструкция по применению на русском и казахском языках**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Температура хранения и транспортировки плюс 4°С-8°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 21 | Набор с ферментом для очистки ПЦР продукта от "невстроившихся терминаторов" после реакции циклического секвенирования, в уп=20мл | упаковка | 2 | **Область назначения:**Реагент предназначен для очистки сиквенсового раствора от «невстроившихся терминаторов нуклеотидов» после реакции циклического секвенирования.**Требования к функциональности:**Набор содержащий фермент для очистки сиквенсового продукта и для дальнейшего проведения секвенирования исследуемого образца на капиллярном генетическом анализаторе.**Требования к техническим характеристикам:**Х терминатор раствор - вязкая жидкость кремового цвета; SAM буфер прозрачная жидкость**.****Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**- Х терминатор буфера (Xterminator Solution) – фл/20мл.- SAM буфера (SAM Solution) -фл/90мл.**Требования к условиям хранения:**Условия хранения и транспортировки +4°С/ +8°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 22 | Капиллярная сборка на 24-каппилляров 50 см для капиллярного генетического секвенатора 3500  | набор | 1 | **Область назначения:** Набор предназначен для проведения капиллярного секвенирования.**Требования к функциональности:**24 штук капилляров расположенных в одной капиллярной сборке, адаптирован для 24-х капиллярного генетического анализатора, рассчитанный на 100 запусков электрофореза.**Требования к техническим характеристикам:**Капилляры длиной 50см, расположенные в одной капиллярной сборке.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**В одной упаковке одна капиллярная сборка с 24-х 50 см капиллярами.**Требования к условиям хранения:**Хранится и транспортируется в комнатной температуре. |
| 23 | Капиллярная сборка на 96-каппилляров 50 см для капиллярного генетического секвенатора 3730 | набор | 1 | **Область назначения:** Набор предназначен для проведения капиллярного секвенирования.**Требования к функциональности:**24 штук капилляров расположенных в одной капиллярной сборке, адаптирован для 96-х капиллярного генетического анализатора, рассчитанный на 300 запусков электрофореза**Требования к техническим характеристикам:**Капилляры длиной 50см, расположенные в одной капиллярной сборке.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**В одной упаковке одна капиллярная сборка с 96-ти 50 см капиллярами.**Требования к условиям хранения:**Хранится и транспортируется в комнатной температуре. |
| 24 | Набор с полимером 7 для проведения секвенирования на 96-и капиллярном генетическом анализаторе 3730/3730 xl, в упаковке 5 фл по 28 мл  | набор | 1 | **Область назначения:** Предназначен для проведения cеквенирования методом капиллярного электрофореза.**Требования к функциональности:**Одна упаковка рассчитана на 625 прогонов/инъекции электрофореза на 96-ти капиллярном генетическом анализаторе 3730/3730 xl, является универсальной денатурирующей разделительной матрицей для секвенирования образцов ДНК.**Требования к техническим характеристикам:** Флакон, содержащий прозрачную жидкость на 50 инъекции.**Область применения:** HLA-типирование, молекулярная генетика.**Требования к комплектации:**Упаковка состоит из 5 флаконов по 28 мл в каждой POP-7 полимера.**Требования к условиям хранения:**Температура хранения и транспортировки плюс 4°С/8°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 25 | Сиквенсовый стандарт версия 1.1. для 96 -х капилярного генетического анализатора 3730/3730 xl | упаковка | 1 | **Область назначения**: Сиквенсовый стандарт предназначен для проведения калибровки генетического секвенатора 96-ти капиллярного 3730/3730xl.**Требования к функциональности:**Сиквенсовый стандарт рассчитан для проведения спектральной калибровки 96-ти капиллярного генетического секвенатора 3730xl.**Требования к техническим характеристикам:** В упаковке флакон содержащий сиквенсовый стандарт, версия 1.1. Упаковка содержит 4 пробирки со стандартной последовательностью hsp69, используемой для калибровки прибора. Красители: ROX, Rhodamine 6G, Rhodamine 110, TAMRA. **Область применения:** HLA-типирование, молекулярная генетика.**Требования к комплектации:**В упаковке 4 пробирки содержащие красители ROX, Rhodamine 6G, Rhodamine 110, TAMRA. Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к условиям хранения:**Температура хранения минус 20°С. |
| 26 | Набор реагентов для определения HLA-антиител класса I и II методом ИФА, в упаковке 40 тестов  | упаковка | 1 | **Область назначения:** Предназначен для определения специфических HLA-антител в сыворотке крови пациентов до и после трансплантации органов.**Требования к функциональности:** Анализ с помощью наборов LAT™ превосходно соотносится с лимфоцитотоксическим методом на наборах LCT для определения антител к HLA класса I и II. Набор на 40 исследовании.**Требования к техническим характеристикам:** Набор состоит из 20 микропланшет с антигенами HLA, и наборами реагентов необходимых для постановки ИФА анализа, набор рассчитан на 40 определении.**Область применения:** Определение HLA-антител.**Требования к комплектации:**1. Планшеты Micro-ELISA- 20 планшет в упаковке по 2 теста в планшете2. Контрольная сыворотка, лиофилизированная аллоантисыворотка к HLA (используется в лунках для положительного и отрицательного контроля) 10х 0.2 мл (восстановленный объем)3. Стерильная деионизированная вода (используется для восстановления контрольной сыворотки) 1 мл4. Щелочная фосфатаза (AP) конъюгированная с IgG человека 100X 0,3мл5. Разбавитель для антител 1х 50мл6. Промывочный буфер 10х 125мл7. Субстрат для колориметрического определения фермента: BCIP, компоненты A и B (Blue Phos™ от KPL) 1х каждый флакон 15мл. Стоп-реагент 1х 25мл8. Инстркуция по применению на русском и казахском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранить и транспортировать все реагенты при температуре + 2-+5оС**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 27 | Отрицательный контроль для реагентов LABScan 3D анализатора, в упаковке 10 тестов | упаковка | 36 | **Область назначения:** Диагностика HLA-антител.**Требования к техническим характеристикам:**Негативная сыворотка используется в качестве контроля не специфического фонового сигнала с наборами LABScreen и LABScreen Multi, так как не содержит антител против HLA-антигенов I и II-классов.**Требования к функциональности:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0. Совместимость с реагентами LabScreen и LABScreen Multi. Количество определений в одной упаковке – 10.**Область применения:**Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**Упаковка содержит одну пробирку объемом 400 мкл отрицательного контроля.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка проводится в сухом льду. Температура хранения минус 200С, или ниже.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 28 | Набор для скрининга антител к HLA-антигенам классов I и II для LABScan 3D анализатора, 100 тестов | набор | 31 | **Область назначения:** Набор для качественного определения антител к антигенам HLA I,II классов, а также MICA, в сыворотке человека.**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**1. Флуоресцентные метки для определения микса антител I и II класса LABScreen Mixed Bead Mix – 500 мкл/пробирка.2. Промывочный буфер (LABScreen® Wash Buffer – 10X) – 2 флакона по 26 мл.3. Инструкция на русском и казахском языках.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка проводится в сухом льду. Температура хранения – 650С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 29 | Конъюгат фикоэритрина для реагентов проточной флуороцитометрии, в упаковке - 1000 тестов | упаковка | 5 | **Область назначения:** Диагностика HLA-антител.**Требования к техническим характеристикам:**Конъюгат фикоэритрина и поликлональных козьих античеловеческих IgG, предназначенный для обнаружения человеческих иммуноглобулинов класса IgG с наборами LABScreen и LABScreen Multi.**Требования к функциональности:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0. Совместимость с реагентами LabScreen и LABScreen Multi. Количество определений в одной упаковке 1000 тестов.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**Упаковка содержит лиофилизированный порошок 0,5 мг. Максимум адсорбции - 490 нм, 545 нм, 565 нм. Максимум эмиссии - 580 нм. Концентрация фикобиллипротеина - 0,5 мг/мл.**Требования к условиям хранения:**Транспортировка с хладагентами.Температура хранения плюс 2-80С. |
| 30 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 1-класса HLA-системы для LABScan 3D анализатора, 25 тестов | набор | 10 | **Область назначения:** Набор для идентификации антител к антигенам HLA I-го класса (А,В и С), в сыворотке человека.**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:** Упаковка содержит:1. Флуоресцентные метки для определения вида антител I класса (LABScreen Class I Single Antigen Beads) – 125 мкл/пробирка,2. Промывочный буфер (LABScreen Wash Buffer – 10X) – 13 мл/флакон.3. Инструкция на русском и казахском языках.**Требования к условиям хранения:** Температура хранения – 650С. Транспортировка проводится в сухом льду.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 31 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 2-класса HLA-системы для LABScan 3D анализатора, 25 тестов | набор | 6 | **Область назначения:** Набор для идентификации антител к антигенам HLA II-го класса (DRB1, DRB3,4,5 and DQB1), в сыворотке человека.**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:** Упаковка содержит:1. Флуоресцентные метки для определения вида антител II класса (LABScreen Class II Single Antigen Beads) – 125 мкл/пробирка,2. Промывочный буфер ( LABScreen Wash Buffer – 10X) – 13 мл/флакон.3. Инструкция на русском и казахском языках.**Требования к условиям хранения:** Температура хранения – 650С.Транспортировка проводится в сухом льду.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 32 | Набор для определения антител к HLA-антигенам классов I и II и серопозитивности для LABScan 3D анализатора, 25 тестов | набор | 37 | **бласть назначения:** Набор для качественного определения антител к HLA I и II классов, и определения коэффициента серопозитивности сыворотки крови.**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.**Требования к техническим характеристикам:**Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**1. смесь микросфер, с иммобиллизованными антигенами HLA I класса - 1 пробирка 125 мкл,2. смесь микросфер, с иммобиллизованными антигенами HLA II класса - 1 пробирка 125 мкл,3. промывочный буфер (концентрат 10Х) - не менее 2 флаконов по 13 мл.4. Инструкция на русском и казахском языках.Формат упаковки - не менее 25 тестов.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка проводится в сухом льду.Температура хранения – 650С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 33 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-A на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 4 | **Область назначения:** Набор для HLA-генотипирования класса I (локус А).**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**1. буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,1. буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,3. буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,4. буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,5. буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,6. набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,7. набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,8. суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл.9. Инструкция на русском и казахском языках. Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов;**Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.Температура хранения минус 200 – 800 С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 34 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-В на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 4 | **Область назначения:** Набор для HLA-генотипирования класса I (локус В).**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**1.буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,2.буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,3.буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,4.буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,5.буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,6.набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,7.набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,8. суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл.9. Инструкция на русском и казахском языках.Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.Температура хранения минус 200 – 800 С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 35 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-DRB1 на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 4 | **Область назначения:** Набор для HLA-генотипирования класса II (локус DRB1).**Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.**Требования к техническим характеристикам:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.**Область применения:** HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**1. буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,2.буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,3.буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,4.буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,5.буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,6.набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,7.набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,8.суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл;9. Инструкция на русском и казахском языках. Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.Температура хранения минус 200 – 800 С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 36 | Набор для выявления контаминации при HLA-генотипировании, в наборе 64 тестов | набор | 2 | **Область применения:** HLA-типирование.**Требования к функциональности**: Набор предназначен для одновременного динамического контроля чистоты пре и пост-ПЦР зон лаборатории молекулярного-типирования генов. Набор совместим с 96-ти луночном амплификатором .Набор – на 64 тестов.**Требования к техническим характеристикам:** Смесь праймеров содержит пары праймеров, которые усиливают фрагменты 430 bp HGH (ген гармона роста), который является частью внутреннего контроля амплификонов в типирующих наборах HLA.Сожержит алеквотные и высушенные смеси праймеров внутренного контроля. **Область применения:** HLA-генотипирование для трансплантации органов.**Требования к комплектации**: Набор содержит:1) реакционные пробирки содержащие нуклеотиды -dNTPs, ПЦР буфер, крезол красный и глицерн2) позитивный котроль ДНК (40мкл, 50 нг/мкл)3) размерный стандарт 50s4) руководство по эксплуатации и таблицы специфичности, схема оценки и рабочий бланк5) компакт диск, содержащий инстркуции к использованию, листы протокола, сертификат.**Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.Температура хранения минус 200 -300С. |
| 37 | Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах для оценки работы амплификаторов методом ПЦР SSP в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР SSP. Набор рассчитан на 5 типирований. | набор | 2 | **Область назначения:** Набор предназначен для контроля температурного профиля в каждой лунке 96-луночного амплификатора в соответствии с международными стандартами EFI и ASHI. **Требования к функциональности:**Набор предназначен для одновременного динамического контроля качества работы термоциклеров в каждой из 96 лунок планшеты методом ПЦР SSP. Набор – на 5 поверок. Протокол поверки:1. Начальная денатурация 94оС – 2 мин (1 цикл);2. Денатурация 94оС – 10 сек; Отжиг и удлинение 65оС –1 мин.} 10циклов;3. Денатурация 94оС – 10 сек. Отжиг 61оС – 50 сек. Удлинение 72оС – 30 сек. } 20 циклов.**Требования к техническим характеристикам:**Комбинации двух высокоспецифичных праймеров в каждой лунке 96-ти луночной планшеты, амплифицирующих стабильные хромосомные фрагменты размером 540 и 90 пар оснований. Праймеры нанесены на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР, буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации. **Область применения:** HLA-генотипирование.**Требования к комплектации:**1. 96-ти луночная планшета с двумя высокоспецифичными праймерами-5 планшет, 2. буфер D-1 пробирка, 3. буфер Y- 1 пробирка, 4. буфер Е-1 пробирка. 5. стрипованные пластиковые крышки для планшет-60шт.6. руководство по эксплуатации, таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк.**Требования к условиям хранения:**ПЦР планшета хранится и транспортируется в плюс 4-8°С, буферные растворы хранятся и транспортируются при минус 18°С.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 38 | Набор для идентификация 15 STR-локусов и амиологена AmpFLSTR генов с ПЦР ампликонами, в наборе 200 тестов | набор | 4 | **Область назначения**: Определение химеризма у пациентов до и после трансплантации костного мозга. **Требования к функциональности:** Набор адаптирован для проведения ПЦР реакции в амплификаторах и секвенирования ДНК методом капиллярного секвенирования на генетическом анализаторе. **Требования к техническим характеристикам:** Комплект содержит все необходимые реактивы для увеличения следующих частей геномного ДНК: D8S1179, D21S11, D7S820, CSF1PO, D3S1358, TH01, D13S317, D16S539, D2S1338, D19S433, vWA, TPOX, D18S51, Amelogenin, D5S818, FGA. Програмное обеспечение по сбору данных содержит инструкции по программированию оборудовании для его работы и паказа исходных данных в режиме реального времени. Данное программное обеспечение собирает данные и хранит их. Реакционная смесь содержит MgCl2, диоксинуклеотид трифосфаты и бычий сывороточный альбумин в буфере с азидом натрия на 0.05%. Смесь нуклеотидов содержит флуоресцентно маркированные праймеры. Смесь аллельных праймеров содержит из прайметов для увеличения количетва выше перечисленных частей геномого ДНК. Полимераза содержит фермент, с активностью 5 U/µL. Контроль ДНК содержащий ген ДНК 9947 А в концентрации 0.10 нг/мкл 9947 А в 0.05% азиде натрия и буферном растворе. **Область применения:** Определение генов химеризма. **Требования к комплектации:**  1. Реакционная смесь AmpFLSTR-2 пробирок с 1,1 мл реагента; 2. Праймеры флуоресцентно-маркированные- 1 пробирка с 1.1 мл реагента; 3. Аллельная смесь, содержащая 12 видов аллельных праймеров - 1 пробирка с 0.05 мл реагента;  4. Полимераза, содержащая фермент, с деятельностью 5 U/µL- 2 пробирки по 0.05 мл полимеразы в каждой; 5. ДНК контроль ДНК 9947А - 1 пробирка, 0,3 мл.6. Программа позволяющая редактировать и считывать результаты исследования. **Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранится и транспортируется при минус 200С.**Срок годности:**Не менее 75% от общего срока годности.**Требования к качеству :** Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 39 | Фермент полимераза с активностью 5U в 1 мкл для постановки реакции секвенирования ПЦР продукта, упаковка 5 фл по 1000 мкл | упаковка | 1 | **Область назначения**: Набор предназначен для проведения капиллярного секвенирования.**Требования к техническим характеристикам:**Термостабильный энзим, предназначенный для амплификации ДНК человека, в т.ч. наработки продуктов ПЦР длиной более 2000 пар оснований. Применяется на этапе амплификации ДНК перед проведением реакции секвенирования по методу Сенгера в процессе HLA-типирования на высоком разрешающем уровне. Международное наименование химического состава-1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)-, hydrochloride.Физическое состояние-жидкость pH 6-8Растворимость в воде - полностью растворим.**Требования к функциональности:** Фермент для проведения локус специфической амплификации ПЦР продуктов для дальнейшего проведения электрофореза на 24-ти и/или 96-ти капиллярном генетическом анализатор. **Область применения:**Определение HLA-антигенов для трансплантации органов и ГСК. **Требования к комплектации:**Упаковка содержит 5 флаконов по 1000 единиц/мкл фермента айприл таг полимеразы.**Требования к условиям хранения:**Транспортировка проводится в сухом льду. Температура хранения минус 200С, или ниже.**Требования к качеству :** Набор должен успешно проийти входной контроль качества, согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения» |

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