

### Техническая спецификация медицинских изделий

№ лота	Наименование лота	Техническая характеристика одноразовых расходных материалов для иммунохимического анализатора закрытого типа ИХЛА «ARCHITECT i1000Sr» пр-во Abbott Laboratories, реагенты для ПЦР Cobas S 201, версия 2,0 Roche Diagnostics, на 2023 год
1	Arc Probe , пробозаборник	Расходный материал Пробозаборник–Arc Probe.
2	Arc Probe Conditioning, реагент по уходу за зондом	Кондиционирующий раствор для дозирующей иглы <b>ARCHITECT Probe Conditioning Solution</b> используется при проведении ежедневной процедуры техобслуживания. Дозирующая игла пипеттора образца кондиционируется данным раствором после промывки гипохлоритом натрия для предотвращения неспецифического связывания аналитов со стенками иглы. иглы ARCHITECT, содержащего рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: противомикробный препарат и ProClin 300. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.
3	ARC Tubng/ sens wz, трубка сенсор температуры промывочной зоны	Расходный материал Трубка/сенсор температуры промывочной зоны – Tubing/Sensor Temp WZ.
4	Wash Bufferr (1Lx4) for 920 test	<b>Промывающийбуфер (Wash Buffer (1Lx4) for 920 test)</b> Предназначен для промывки рабочих емкостей, ячеек и соединительных трубок анализатора. Промывающий буфер со штрих-кодомпредставляет собой солевой раствор фосфатного буфера. Консерванты антимикробные агенты. <b>Хранить при температуре 2-8°С.</b> Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.
5	Pre-Trigger (1Lx4) for 36000 test	<b>Раствор пре-триггера (ARCHITECTiPre-TriggerSolution)</b> со штрих-кодом, предназначен для отщепления акридиновой метки от комплекса антиген-антитело. Раствор пре-триггера состоит из бидистиллированной воды (99,88%), содержащей перекись водорода в концентрации 1.32%. <b>Хранить при температуре 2-8°С.</b> Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.
6	Trigger (1Lx4) for 12000	<b>Раствор триггера (ARCHITECTiTriggerSolution)</b> со штрих-кодом, предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридинума. Раствор Триггера состоит из бидистилироанной воды (99,6%), содержащей гидроксид натрия в концентрации 1,4% (по массе). <b>Хранить при температуре2-8°С.</b> Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.
7	Arc Probe, Wash Zn,	Расходный материал. Пробозаборник промывочной зоны – Probe Wash Zone . Соединительная трубка. Должен быть валидирован

	пробозаборник промывочной зоны	для применения на ARCHITECT i2000SR.
8	Reaction Vessels, Реакционные ячейки 2000/уп	Расходный материал (Reaction Vessels) реакционные ячейки со штрих-кодом Reaction Vessels в коробке 4000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), используемые в хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARCHITECTi.
9	Septums (N200) предохранительные крышечки 200/уп	Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECTi1000SR.
10	Architect HBsAg качественный, реагент 100 тестов	<p>Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Микрочастицы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к HBs (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьи, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего МЕС-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.</p> <p>Для проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II должен храниться при температуре 2-8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2-8°C). Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила <math>\leq 10\%</math> (общего).</p> <p>КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели <math>\leq 0,10</math> S/CO. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность <math>&gt; 99,5\%</math> для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg. При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала коммерческого теста HBsAg был 99,09%.</p> <p>В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402). Аналитическая чувствительность теста на HBsAg согласно 2-му стандарту ВОЗ (00/588) должна быть равна или меньше 0,022 МЕ / мл. Тест на HBsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
11	Architect HBsAg качественный,	Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В

	калибраторы (2x4мл)	всывороткеиплазмекровичеловекаиспользованиеинаборовреагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAg QualitativeIICalibrators. Калибратор 1 содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере сплазмойкровичеловекаипротеиновыми (альбуминсыывороткибычьейкрови) стабилизаторами.Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированнуюплазмукровичеловека. Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия. В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative IIи HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста.Втесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2используетсядлярасчета % нейтрализации. Стабильность калибровки должна быть длительной, и калибровка должна требоваться только в том случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Калибраторы ARCHITECTHBsAgQualitativeIICalibratorsхранятся при 2-8°C в вертикальном положении.
12	Architect HBsAG качественный, контроли (2x8 мл)	Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative IIControls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAg QualitativeIIControls. Отрицательный контроль содержитрекальцинированнуюплазмукровичеловека. Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия. Положительный контроль содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере сплазмойкровичеловекаипротеиновыми (альбуминсыывороткибычьейкрови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950.КонтролиARCHITECTHBsAgQualitativeII Controls хранятся при 2-8°C в вертикальном положении.
13	Architect анти HCV, реагент 100 тестов	Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: конъюгат, содержащий меченые акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. Разбавитель теста Anti-HCV Assay Diluent, содержащий TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Общая специфичность составила 100% (4996/4996) при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Общая чувствительность составила 100% с 95% доверительным интервалом от 99,18% до 100%. Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении.
14	Architect анти HCV, калибратор (1x4мл)	Калибратор <b>ARCHITECT Anti-HCV Calibrator</b> используется для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инаktivированной), реактивной на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы <b>ARCHITECT Anti-HCV Calibrator</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении.
15	Architect анти HCV, контроли (2x8мл)	Контроли <b>ARCHITECT Anti-HCV Controls</b> предназначены для верификации калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека (инаktivированной). Положительный контроль реактивен на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют следующие

		концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO $\leq 0,60$ . Контроль позитив: голубой, диапазон контроля S/CO 2,50 – 7,50. Контроли <b>ARCHITECT Anti-HCV Controls</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении.
16	Architect ВИЧ Аг/Ат Комбо, реагент 100 тестов	<p>Тест <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМІА) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV-1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2. Перед проведением анализа в систему ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p><b>Микрочастицы:</b> 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. <b>Конъюгат:</b> 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антигены HIV-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды HIV-1/HIV-2 и акридин-меченое антитело к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азид натрия. <b>Воспроизводимость:</b> Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность <math>\leq 14\%</math> для образцов, значения которых в 3 раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. <b>Аналитическая чувствительность</b> теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила <math>&lt;50</math> пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл. Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы О и М и ВИЧ-2. <b>Специфичность</b> теста на ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,89% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
17	Architect ВИЧ Аг/Ат Комбо, калибратор (1x4мл)	<p>Калибратор <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> предназначен для калибровки 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. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. 1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (CAL 1): очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном</p>

		<p>физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне &lt;50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo соотнесена с международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). Калибратор <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo</b> может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с калибраторами крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
18	ARCHITECT ВИЧ Ag/Ab Комбо контроли	<p>Контроли <b>ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls</b> предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных 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. 4 флакона (по 8 мл каждый) контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2 приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором.</p> <p>Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с контролями крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. Отрицательный контроль: диапазон значений контроля (S/CO) 0,00 - 0,50, положительный контроль 1: диапазон значений контроля (S/CO) 1,20 - 11,50, положительный контроль 2: диапазон значений контроля (S/CO) 1,52 - 8,30, положительный контроль 3: диапазон значений контроля (S/CO) 1,87 - 4,59. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
19	Architect Сифилис reagent, 100 тестов	<p>Тест <b>ARCHITECT Syphilis TP</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи <i>Treponema pallidum</i> реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Набор реагентов ARCHITECT Syphilis TP должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. <b>Микрочастицы</b>, сенсibilизированные антигенами TP (<i>E.coli</i>, рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. <b>Конъюгат</b>, содержащий меченные акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация:</p>

		<p>(анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Syphilis TP с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных истинно положительных образцов тест ARCHITECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность <math>\geq 99,0\%</math>. Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет <math>\leq 15\%</math>. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARCHITECT Syphilis TP разработан так, чтобы иметь общую специфичность <math>\geq 99,5\%</math> в тестировании популяции доноров крови (ДК) и <math>\geq 99,0\%</math> в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, <b>а также входит гипохлорит не менее 5%</b>. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
20	Architect Сифилис калибратор (1x4мл)	<p>Калибратор <b>ARCHITECT Syphilis TP Calibrator</b> предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-TP. Калибратор необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
21	Architect Сифилис контроли (2x8мл)	<p>Контроли <b>ARCHITECT Syphilis TP Controls</b> предназначены для проверки калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Syphilis TP Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека.</p> <p>Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. Контроли необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
22	Architect anti-HBC II	<p>Тест <b>ARCHITECT Anti-HBc II</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного</p>

	<p>реагент КИТ/антитела к ядерному а/г вируса гепатита В, реагент 100 тестов</p>	<p>определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-НВс II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. В тесте ARCHITECT Anti-НВс II для выявления анти-НВс используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBsAg). Выявленные анти-НВс могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-НВс выявляются в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-НВс). При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-НВс может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет. Анти-НВс могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови. Набор реагентов ARCHITECT Anti-НВс II должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. <b>Микрочастицы</b>, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. <b>Конъюгат</b> акридин-меченых мышинных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. <b>Дилуэнт теста</b>, содержащий мышинные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. <b>Дилуэнт образца</b>, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови. <b>Специфичность.</b> Тест ARCHITECT Anti-НВс II разработан так, чтобы иметь клиническую специфичность для доноров крови 99,71%, для доноров сыворотки плазмы 99,75%, для доноров плазмы крови 99,61%. <b>Чувствительность.</b> Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-НВс, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% – 100%. <b>Аналитическая чувствительность.</b> Тест ARCHITECT Anti-НВс II разработан так, чтобы демонстрировать аналитическую чувствительность менее 1,0 PEI Ед/мл. Чувствительность теста ARCHITECT Anti-НВс II была оценена с использованием панели из четырех образцов, стандартизованной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пауля Эрлиха (PEI). Чувствительность теста ARCHITECT Anti-НВс II находится в диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, <b>а также входит гипохлорит не менее 5%.</b> Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.</p>
23	<p>Architect anti-HBc II калибратор, антитела к ядерному а/г вируса гепатита В, AR</p>	<p>Калибратор <b>ARCHITECT Anti-НВс II Calibrator 1</b> предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-НВс) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Anti-НВс II Calibrator 1 с рекальцинированной плазмой крови человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-НВс. Консерванты: ProClin 950 и азид</p>

		натрия. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.
24	Architect anti-HBc II контроли, антитела к ядерному а/г вируса гепатита В, AR	Контроли <b>ARCHITECT Anti-HBc II Controls</b> предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBc II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют значения в следующих диапазонах: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном контроля S/CO от 0,00 до 0,80. Положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном контроля S/CO от 1,50 до 3,96 и целевым S/CO 2,73. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.
25	Architect HBS AG KIT/Антитела к поверхностному а/г вируса гепатита В, реагент 100 тестов	Тест <b>ARCHITECT HBsAg Qualitative II</b> является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). <b>Микрочастицы:</b> 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к HBs (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в MEC-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. <b>Конъюгат:</b> 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. <b>Разбавитель образца:</b> 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего MEC-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. До проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Набор реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II должен храниться при температуре 2 - 8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). <b>Воспроизводимость:</b> Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила $\leq 10\%$ (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели $\leq 0,10$ S/CO. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную <b>специфичность</b> $> 99,5\%$ для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы <b>чувствительность</b> была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg. При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402). Аналитическая чувствительность теста на HBsAg согласно 2-му стандарту ВОЗ

		(00/588) должна быть равна или меньше 0,022 МЕ / мл. Тест на HBsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, <b>а также входит гипохлорит не менее 5%</b> . Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.
26	Architect HBS AG KIT/Антитела к поверхностному а/г вируса гепатита В, калибратор	<b>Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators</b> предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. Калибратор 1 содержит инаktivированный 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. В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации. Стабильность калибровки должна быть длительной, и калибровка должна требоваться только в том случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Калибраторы <b>ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении.. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.
27	Architect HBS AG KIT/Антитела к поверхностному а/г вируса гепатита В, калибратор	<b>Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls</b> предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Контроли <b>ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls</b> хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.
28	Мультиплексный тест Cobas Tag Screen MPX, 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Мультиплексный набор тестов с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждой кассете, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Тест служит для прямого мультиплексного качественного одновременного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека in vitro методом полимеразно-цепной реакции. Данный тест предназначен для скрининга образцов плазмы от индивидуальных доноров, включая доноров цельной крови, компонентов крови, плазмы и других живых доноров. При донации цельной крови и компонентов крови

		образцы плазмы можно исследовать индивидуально или в пулах. При исследовании производится одновременное обнаружение и дифференциация ВИЧ, ВГС и ВГВ путем автоматизированного выделения нуклеиновых кислот и реал-тайм ПЦР. Набор состоит из магнитных стеклочастиц, лизирующего реагента, раствора протеиназы, буфера для элюции, мастер микс реагента, и внутреннего контроля для мониторинга рабочих характеристик метода при каждом индивидуальном тестировании, а также фермент AmpErase для снижения риска контаминации ранее амплифицированным материалом (ампликоном).
29	Набор контролей Cobas Tag Screen MPX, 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Набор контролей с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждом контроле, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Контроли предназначены оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы М, РНК ВИЧ-1 группы О, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. 4 флакона по 1.6 мл контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы О; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2; отрицательный контроль. Контроли содержат негативную человеческую плазму, неактивную при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin® 300.
30	Набор одноразовых специальных пробирок SPU 12*24 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Набор одноразовых пробирок для полностью автоматизированной подготовки образцов для системы Cobas s 201. 12шт
31	Набор одноразовых специальных пробирок S-Tubes 12*24 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Набор одноразовых пробирок для образцов с клипсами, на которых нанесены специфичные штрих-коды, которые содержат закодированную информацию для системы Cobas s 201. 12 штативов x 24шт
32	Набор одноразовых специальных наконечников Tip-K 12*36 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Набор одноразовых наконечников для переноса амплификационной смеси в К-пробирку, исключая внешнюю контаминацию для системы Cobas s 201. 12 кассет x 36шт
33	Набор одноразовых специальных пробирок K-Tubes 12*96 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Набор одноразовых пробирок для амплификации для системы Cobas s 201. 12 штативов x 96шт
34	Промывочный реагент Cobas Tag Screen для системы реал-тайм ПЦР Cobas	Пластиковая бутылка объемом 5100 мл (5,1 л), с промывочным реагентом, с нанесенным специальным штрих-кодом, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Промывочный реагент удаляет несвязавшиеся вещества и примеси, такие как денатурированные белки, клеточный дебрис и потенциальные ингибиторы ПЦР (такие как гемоглобин и др.), а также снижает концентрацию солей. 1 бут x 5,1 литра

	S201	
35	Архивные планшеты Cobas Tag Screen для системы реал-тайм ПЦР Cobas S201	Одноразовые пластиковые глубоколоночный планшет со специальным штрих-кодом для системы . Cobas s201. Расходный материал в виде глубоколоночного планшета предназначен для аликвот донорских образцов для долговременного хранения как архивных образцов. Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера Срок годности не менее 70% от общего срока годности .
36	Набор одноразовых специальных наконечников CO - RE Tips	Одноразовые пластиковые наконечники с нанесенными специфичными штрих-кодами, которые содержат закодированную информацию для системы Cobas s 201. Одноразовые наконечники предназначены для аликвотирования донорских образцов в глубоколоночный планшет и/или для специальной вторичной s-пробирки. Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера Срок годности не менее 70% от общего срока годности .
37	Мешки для отработанных наконечников CO - RE Tips	Мешки для отработанных наконечников Hamilton Star Tip-high Vol. CORE TIPS with Filter, 1ml plastic chute( star) set of 10
38	Контрольный материал VIROTROL SYPHILIS	Виротрол сифилис тотал (флакон с дозатором) 00171 VIROTROL Syphilis LR-A предназначен для диагностики in vitro в качестве непроверенного прецизионного контрольного реагента для качественного определения общего количества антител к бледной трепонеме. Этот продукт предназначен для обеспечения средств оценки точности и обладает потенциалом для обнаружения систематических отклонений от конкретных процедур лабораторных испытаний. Фасовка 5*4 мл
39	Контрольный материал VIROTROL HIV-2	Контрольные материалы Virotrol Виротрол ВИЧ-2 00105 Одноуровневый/флакон с дозатором 1 x 5 мл Предназначен для использования с наборами для in vitro диагностики антител к вирусу иммунодефицита человека типа 2 в качестве неаттестованного контрольного материала. • Основа: человеческая сыворотка • 2-летний срок годности при температуре 2-8°C • Стабильность вскрытого флакона – 60 дней при температуре 2-8°C
40	Контрольный материал VIROTROL I	Контрольные материалы Virotrol 00101(10*4) VIROTROL I предназначен для применения в анализах in vitro с целью определения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа 1 (ТЛВЧ-1), антител к вирусу гепатита С (ВГС), поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), антител к ядерному антигену гепатита В (HBc) и антител к цитомегаловирусу (ЦМВ). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов. Фасовка 10*4 мл
41	Контрольный материал VIROCLEAR	VIROCLEAR предназначен для применения в качестве неаттестованного нереактивного материала для обеспечения качества тест-систем in vitro для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (anti-HIV-1), антител к вирусу иммунодефицита человека типа 2 (anti-HIV-2), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа I (anti-HTLV-I), антигена вируса иммунодефицита человека типа I (HIV-I Ag), антител к Т-лимфотропному вирусу человека типа II (anti-HTLV-II), антител к вирусу гепатита С (anti-HCV), антител класса иммуноглобулина М и суммарных антител к ядерному антигену гепатита В (HBc-IgM и anti-HBc Total), поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs), антител класса иммуноглобулина М и суммарных антител к вирусу гепатита А (HAV-IgM и anti-HAV Total), антигена с гепатита В (HBcAg), антител к антигену е гепатита В (anti-HBe), антител к цитомегаловирусу (anti-CMV), антител классов иммуноглобулина G (IgG) и

		иммуноглобулина М (IgM) к <i>Treponema pallidum</i> и нетрепонемных антител (реагинов). Этот продукт предназначен для применения как средство оценки прецизионности и может быть использован для обнаружения систематических отклонений в конкретных процедурах лабораторных анализов. Фасовка 10*4 мл

И.о. директора Айкулов К.К. Айкулов К.К.

Заведующая ЛТИ Джансенгирова А.М. Джансенгирова А.М.

