

Запрос ценовых предложений №20 медицинские изделия Для отделения лаборатории КДЛ на 2023 год.

КГП на ПХВ «Атырауская областная больница» Управления здравоохранения Атырауской области объявляет о начале проведения закупа способом запроса ценовых предложений (далее – ценовой закуп) по закупкам следующих товаров:

Лоты: медицинские изделия.

Адрес Заказчика: город Атырау, улица Владимирского, 98;

Товар(ы) должны поставляться в аптеку КГП на ПХВ «Атырауской областной больницы» по адресу: г. Атырау, ул. Владимирского, 98;

График поставок: в течении 20 (двадцати) календарных дней (по заявке Заказчика).

Условия поставок на условиях ИНКОТЕРМС 2010: DDP;

Место представления (приема) документов: г. Атырау, ул. Владимирского, 98, здание КГП на ПХВ «Атырауской областной больницы», кабинет Отдела государственных закупок;

Срок подачи ценовых предложений: с 23 февраля по 01 марта 2023 года до 10:00 часов включительно;

Дата, время и место вскрытия конвертов с ценовыми предложениями: 01 марта 2023 года, в 11:00 часов, в кабинете Отдела по государственным закупкам.

№	Наименование	Техническая спецификация	Ед. изм.	Кол-во	Цена	Сумма
1	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА, Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тестостерона в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества тестостерона – 0; 1; 3; 10; 30; 100 нмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)</p> <p>Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, готовы к использованию (0.8 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не превышает 8.0%.</p>	набор	1	43 200	43 200

		<p>Линейность. Зависимость концентрации тестостерона в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей тестостерон, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 1.0–40 нмоль/л и составляет $\pm 10.0\%$.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации тестостерона предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5 нмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.15 нмоль/л.</p> <p>Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.</p>				
2	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочная проба на основе трис-буфера (pH 7.2-7.4), содержащая известное количество IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i>, готова к использованию, 1 мл</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i>, готовы к использованию (1 мл и 1 мл соответственно)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	набор	3	49 000	147 000
3	<p><i>Mycoplasma IgM</i>-ИФА, Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор «<i>Mycoplasma IgM</i>-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i>, готовы к использованию (0.5 мл и 0.5 мл соответственно)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p>	Набор	3	49 500	148 500

		<p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Mycoplasma IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Mycoplasma IgM-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам Mycoplasma spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Mycoplasma IgM-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «Mycoplasma IgM-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора.</p>				
4	<p>Chlamydia IgG-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Chlamydia spp. в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «Chlamydia IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Chlamydia trachomatis и Chlamydia pneumoniae в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочная проба на основе трис-буфера (pH 7.2–7.4), содержащая известное количество IgG антител к антигенам Chlamydia trachomatis и Chlamydia pneumoniae, готова к использованию, 1.0 мл Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Chlamydia spp., готовы к использованию (1.0 мл и 1.0 мл соответственно) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Chlamydia IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Chlamydia IgG-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам Chlamydia spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Chlamydia IgG-ИФА» не превышает 8.0 %.</p> <p>Набор реагентов «Chlamydia IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	Набор	3	46 900	140 700

5	Ureaplasma IgG-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Ureaplasma spp.; готовы к использованию (0.5 мл и 0.3 мл соответственно)</p> <p>Буфер для разведения образцов; готов к использованию (14мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность и чувствительность. Чувствительность набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» оценивали с помощью панели охарактеризованных сывороток, которая состоит из 42 образцов сывороток крови человека, содержащих IgG антитела к U.urealyticum. В Наборе реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» все сыворотки были определены как положительные. При исследовании 127 отрицательных на антитела к IgG антитела к U.urealyticum сывороток показатель специфичности составил более 98%.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам U.urealyticum в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием набора «Ureaplasma IgG-ИФА» не превышает 8.0 %.</p> <p>Набор реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	Набор	3	48 500	145 500
6	HSV 1,2 IgG-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочная проба на основе трис- буфера (рН 7.2–7.4), содержащая известное количество IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2), готова к использованию, 1.5 мл</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2), готовы к использованию (1.5 мл и 1.5 мл соответственно)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p>	Набор	3	46 900	140 700

		<p>Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «HSV 1,2 IgG-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
7	<p>HSV 1,2 IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» предназначен для качественного определения IgM антител к антигенам Herpes Simplex Virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgM антител HSV 1,2, готовы к использованию (0.5 мл и 0.2 мл соответственно)</p> <p>Концентрат конъюгата, (1.25 мл)</p> <p>Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность и чувствительность. Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» определяет коммерческую панель сывороток Anti-HSV1/2 Mixed Titer Performance Panel PTH201 производства Boston Biomedica Company (США) в соответствии с паспортными данными и коррелирует со значениями, полученными на наборе реагентов Gull EIA HSV1/2-IgM (lot 5FKA VG, 5BKARA). Панель содержит 9 положительных и 16 отрицательных образцов. При исследовании специфичности с использованием 47 сывороток, отрицательных на IgM антитела к HSV 1,2 на наборах реагентов DiaSorin (Италия) и NovaTec (Германия), все образцы были определены как отрицательные.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам Herpes Simplex Virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «HSV 1,2 IgM-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	Набор	3	46 900	140 700
8	<p>Cytomegalovirus IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к</p>	<p>Набор реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека</p>	Набор	3	51 000	153 000

	<p>антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>с известным содержанием IgM антител к антигенам Cytomegalovirus, готовы к использованию (0.5 мл и 0.2 мл соответственно) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность и чувствительность. Набор реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» определяет коммерческую панель сывороток Anti-CMV Mixed Titer Performance Panel PTC202(M) производства Boston Biomedica Company (США) в соответствии с паспортными данными и коррелирует со значениями, полученными на наборе реагентов Abbott EIA CMV-IgM (lot 44423M100). Панель содержит 3 положительных и 8 отрицательных образцов. При исследовании специфичности с использованием 52 сывороток, отрицательных на антитела к ЦМВ на наборах реагентов DiaSorin (Италия) и NovaTec (Германия), все образцы были определены как отрицательные. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Cytomegalovirus IgM-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
9	<p>КОРТИЗОЛ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения кортизола в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации кортизола в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества кортизола - 0; 40; 80; 200; 600; 2000 нмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кортизола, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «КОРТИЗОЛ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «КОРТИЗОЛ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания кортизола в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «КОРТИЗОЛ-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации кортизола в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей кортизол, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 40–2000 нмоль/л и составляет ±10.0%.</p>	Набор	3	41 500	124 500

		<p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации кортизола предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 80 нмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110% .</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «КОРТИЗОЛ-ИФА» концентрация кортизола в сыворотке (плазме) крови не превышает 6.0 нмоль/л.</p> <p>Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.</p> <p>Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>				
10	<p>Эхинококк IgG-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам эхинококка в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «Cestodes IgG-ИФА» предназначен для выявления IgG антител к антигенам ленточных червей Echinococcus spp. (Cestodes) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам ленточных червей Echinococcus spp. (Cestodes), готовы к использованию (2 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «Эхинококк IgG-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «Эхинококк IgG-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания Cestodes IgG в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Cestodes IgG-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «Cestodes IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	Набор	3	56 400	169 200
11	<p>Helicobacter pylori IgA-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgA антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» предназначен для качественного выявления концентрации IgA антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgA антител к антигенам Helicobacter pylori, готовы к использованию (0.5 мл и 0.3 мл соответственно)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА»</p>	Набор	3	51 700	155 100

		<p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Чувствительность Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» оценивали с помощью панели охарактеризованных сывороток, которая состоит из 42 образцов сывороток крови человека, содержащих антитела к H.pylori . В Наборе реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» все сыворотки были определены как положительные. При исследовании 158 отрицательных на антитела к H.pylori сывороток показатель специфичности составил более 98%.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов выявления содержания IgA антител к антигенам Helicobacter pylori в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Helicobacter pylori IgA-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» (Intra-assay).</p> <p>Набор реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>				
12	<p>Нематоды IgG-ИФА(Аскариды IgG). Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам нематод(аскарид) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «Nematodes IgG-ИФА» (Аскариды) предназначен для качественного определения концентрации IgG-антител к нематодам в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG-антител к нематодам (аскаридам), готовы к использованию (2 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания нематод в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Nematodes IgG-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Набор реагентов «Nematodes IgG-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8°С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 5 суток.</p>	Набор	2	56 400	112 800
13	<p>СА 125-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 125 в</p>	<p>Набор реагентов «СА125-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА125 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества СА125 - 0; 25; 50; 100; 200; 400 Ед/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 Ед/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)</p>	Набор	2	49 800	99 600

	<p>сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием СА125, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (7 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «СА 125-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 125-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СА125 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА125-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации СА125 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА125, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 25–400 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» - соответствие измеренной концентрации СА125 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50.0Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА125-ИФА» концентрация СА125 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.25 Ед/мл. 8.1. Набор реагентов «СА125-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
14	<p>СА 19.9-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 19.9 в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «СА 19.9-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА19.9 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), содержащие известные количества СА19.9 – 0; 12; 60; 120; 240 Ед/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 Ед/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием СА19.9, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «СА 19.9-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 19.9-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СА19.9 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА19.9-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации СА19.9 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА19.9, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 12–240 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$.</p>	Набор	5	66 600	333 000

		<p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА19.9 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 60 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА19.9-ИФА» концентрация СА19.9 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл.</p> <p>Набор реагентов «СА19.9-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
15	<p>СА15.3-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 15.3 {MUC1(M12)} в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «СА15.3 (M12)-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена СА15.3 (M12) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества СА15.3 (M12) – 0; 12.5; 50; 125; 250 Ед/мл, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена СА15.3 (M12), готова к использованию (0.8 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «СА 15.3ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 15.3-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СА15.3 (M12) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА15.3 (M12)-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации СА15.3 (M12) в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА15.3 (M12), имеет линейный характер в диапазоне концентраций 12.5–250 Ед/мл и составляет ±10.0%.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА15.3 (M12) предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА15.3 (M12)-ИФА» концентрация СА15.3 (M12) в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 Ед/мл.</p> <p>Набор реагентов «СА15.3 (M12)-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>	Набор	3	68 700	206 100
16	<p>АФП-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «АФП-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации альфа-фетопротеина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества альфа-фетопротеина – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МЕ/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 МЕ/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)</p>	Набор	2	34 800	69 600

		<p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием альфа-фетопротеина, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «АФП-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АФП-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания АФП в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «АФП-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации АФП в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей АФП, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 5–500 МЕ/мл и составляет ±10.0%. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АФП предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 15.0 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АФП-ИФА» концентрация АФП в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.9 МЕ/мл. Хук-эффект (hook-effect) высоких концентраций. При использовании Набора «АФП-ИФА» хук-эффект не обнаружен до концентрации АФП 12000 МЕ/мл. Набор реагентов «АФП-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
17	<p>СА 72-4-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «СА72-4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА72-4 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества СА72-4 - 0; 5; 15; 50; 200 Ед/мл, готовы к использованию (по 0.5 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием СА72-4, готова к использованию (0.5 мл) Концентрат конъюгата (1.2 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26x-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «СА 72-4-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 72-4-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Использование мышинных моноклональных антител к СА72-4 позволяет достичь высокой специфичности анализа. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СА72-4 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА72-4-ИФА» не превышает 8.0%.</p>	Набор	1	68 700	68 700

		<p>Линейность. Зависимость концентрации СА72-4 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА72-4, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 5–200 Ед/мл и составляет $\pm 10.0\%$.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА72-4 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 15 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА72-4-ИФА» концентрация СА72-4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл.</p> <p>Набор реагентов «СА72-4-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток</p>				
18	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови.	<p>Набор реагентов «Кальцитонин-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации кальцитонина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе трис- буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества кальцитонина - 0; 10; 40; 300; 900; пкг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кальцитонина, лиофилизированная (0.5 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензида (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора, 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания кальцитонина в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Кальцитонин-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации кальцитонина в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей кальцитонин, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 10-900 пкг/мл и составляет $\pm 10.0\%$.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации кальцитонина предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 40 пкг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «Кальцитонин-ИФА» концентрация кальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 1 пкг/мл</p> <p>Набор реагентов «Кальцитонин-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре $+2...+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ не более 15 суток.</p>	Набор	1	152 400	152 400
19	СУFRA 21-1-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СУFRA	<p>Набор реагентов «СУFRA 21-1-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена СУFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества антигена СУFRA 21-1 – 0; 3; 10; 25; 50 нг/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 нг/мл – 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена СУFRA 21-1, готова к использованию (0.8 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (6 мл)</p>	Набор	1	68 700	68 700

	21-1 в сыворотке (плазме) крови	<p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания CYFRA 21-1 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «CYFRA 21-1-ИФА» не превышает 8.0%. Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» (Intra-assay).</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации CYFRA 21-1 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей CYFRA 21-1, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 3–50 нг/мл и составляет ±10.0%.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации CYFRA 21-1 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 10 нг/мл. Процент «открытия» составляет 90-110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «CYFRA 21-1-ИФА» концентрация CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 нг/мл.</p> <p>Хук-эффект (hook-effect) высоких концентраций. При использовании Набора «CYFRA 21-1-ИФА» хук-эффект не обнаружен до концентрации CYFRA 21-1 1000 нг/мл.</p> <p>Набор реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>				
20	свТЗ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «свТЗ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества свободного трийодтиронина - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного трийодтиронина, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «свТЗ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТЗ-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания свТЗ в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «свТЗ-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации свТЗ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей свТЗ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2.5-40 пмоль/л и составляет ±10.0%.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации свТЗ предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90-110%.</p>	Набор	7	35 000	245 000

		<p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ3-ИФА» концентрация свТ3 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 пмоль/л.</p> <p>Набор реагентов «свТ3-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора.</p> <p>Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p>				
21	свТ4 – ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «свТ4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа.</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе сыворотки крови человека, содержащие известные количества свободного тироксина - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, готова к использованию (0.8 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «свТ4-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ4-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания свТ4 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «свТ4-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации свТ4 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей свТ4, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 5–100 пмоль/л и составляет ±10.0%.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации свТ4 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 10.0 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ4-ИФА» концентрация свТ4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 пмоль/л.</p> <p>Набор реагентов «свТ4-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора. Допускается однократное замораживание (-20 °С) калибровочных проб и контрольной сыворотки в аликвотах</p>	Набор	7	39 700	277 900
22	ТТГ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «ТТГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2–7.4), содержащие известные количества тиреотропного гормона – 0; 0.2; 1; 5; 10; 20 мМЕ/л, готовы к использованию (калибровочная проба 0 мМЕ/л – 2 мл, остальные – по 0.8 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреотропного гормона, готова к использованию (0.8 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p>	Набор	7	35 000	245 000

		<p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «ТТГ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «ТТГ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания ТТГ в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТТГ-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации ТТГ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей ТТГ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 0.2–20.0 мМЕ/л и составляет ±10.0%. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации ТТГ предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 1.0 мМЕ/л. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «ТТГ-ИФА» концентрация ТТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.04 мМЕ/л. Набор реагентов «ТТГ-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>				
23	<p>АТ-ТПО-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «АТ-ТПО-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества аутоантител к тиреопероксидазе – 0; 30; 100; 300; 1000 МЕ/мл, готовы к использованию (по 1.1 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреопероксидазе, готова к использованию (1.1 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (50 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «АТ-ТПО-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТПО-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания АТ-ТПО в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «АТ-ТПО-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации АТ-ТПО в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей АТ-ТПО, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 30–1000 МЕ/мл и составляет ±10.0%.</p>	Набор	7	41 400	289 800

		<p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АТ-ТПО предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 100 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТПО-ИФА» концентрация АТ-ТПО в сыворотке (плазме) крови не превышает 2.5 МЕ/мл.</p> <p>Набор реагентов «АТ-ТПО-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>				
24	<p>АТ-ТГ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «АТ-ТГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p> <p>Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества аутоантител к тиреоглобулину – 0; 100; 300; 1000; 3000 МЕ/мл, готовы к использованию (по 1.1 мл каждая)</p> <p>Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреоглобулину, готова к использованию (1.1 мл)</p> <p>Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p> <p>ИФА-Буфер, готов к использованию (50 мл)</p> <p>Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл)</p> <p>Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (22 мл)</p> <p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл)</p> <p>Бумага для заклеивания планшета</p> <p>Инструкция по применению Набора реагентов «Т-ТГ-ИФА»</p> <p>Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА»</p> <p>АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p> <p>Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа.</p> <p>Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания АТ-ТГ в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «АТ-ТГ-ИФА» не превышает 8.0%.</p> <p>Линейность. Зависимость концентрации АТ-ТГ в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей АТ-ТГ, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 100–3000 МЕ/мл и составляет ±10.0%.</p> <p>Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АТ-ТГ предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 300 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%.</p> <p>Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТГ-ИФА» концентрация АТ-ТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 5.0 МЕ/мл</p> <p>Набор реагентов «АТ-ТГ-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия- изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток</p>	Набор	7	41 400	289 800
25	<p>HBsAg-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления</p>	<p>Набор реагентов «HBsAg-ИФА» предназначен для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА).</p> <p>СОСТАВ НАБОРА</p> <p>Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию</p>	Набор	25	31 000	775 000

	<p>поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Отрицательная контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, не содержащая HBsAg; готова к использованию (3 мл) Положительные контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека, содержащие HBsAg, готовы к использованию (по 1 мл каждая) Конъюгат, готов к использованию (4 мл) Концентрат конъюгата А (0.5 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата А, готов к использованию (5 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 21х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «HBsAg-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HBsAg-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Внутрисерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 6.0%. Межсерийный коэффициент вариации выявления HBsAg в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «HBsAg-ИФА» не превышает 7.0%. Чувствительность. Аналитическая чувствительность набора реагентов «HBsAg- ИФА» не превышает 0.01 МЕ/мл. Набор реагентов «HBsAg-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С ±3 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого Набора</p>				
26	<p>антиВГС-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «антиВГС-ИФА» предназначен выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Отрицательная контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, не содержащая антитела к гепатиту С; готова к использованию (1 мл) Положительная контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, содержащая специфические антитела к антигенам гепатита С, готова к использованию (0.5 мл) Концентрат Конъюгата (1.1 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (10 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора (солевой раствор с твин-20 и бензойной кислотой), 26х-кратный (50 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «антиВГС-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «антиВГС-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Внутрисерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиВГС-ИФА» не превышает 6.0%; Межсерийный коэффициент вариации результатов выявления антител к вирусу гепатита С в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора реагентов «антиВГС-ИФА» не превышает 7.0%</p>	Набор	25	31 000	775 000

		Набор реагентов «антиВГС-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2-8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток. Не допускается замораживание целого набора				
--	--	---	--	--	--	--