

Протокол №20

Об итогах закупу медицинских изделийзапроса ценовых предложений.

г.Атырау

«07» марта 2023 года.

01 марта 2023 года в 11 часов 00 минут по адресу: г.Атырау ул. Владимирского, 98, произвела процедуру вскрытия конвертов с заявками на участие по закупу медицинских изделий для отделения КДЛ на2023 год.

Заказчик: КГП на ПХВ «Атырауская областная больница» Управления здравоохранения Атырауской области, г.Атырау, ул.Владимирского,98

Организатор закупки: КГП на ПХВ «Атырауская областная больница» Управления здравоохранения Атырауской области.

1.Наименование, краткое описание и количество закупаемых медицинских изделий:

№	Наименование	Техническая спецификация	Ед. изм.	Кол-во	Цена	Сумма
1	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА, Набор реагентов для иммуноферментно го 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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, готовы 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 (22мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» Паспорт контроля качества набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не превышает 8.0%. 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 ±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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.15 нмоль/л. 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>	набор	1	43 200	43 200

2	Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор «Mucorplasma IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. 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 Mucorplasma spp., готова к использованию, 1 мл Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Mucorplasma spp., готовы к использованию (1 мл и 1 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 «Mucorplasma IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Mucorplasma IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Mucorplasma IgG-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «Mucorplasma 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	49 000	147 000
3	Mucorplasma IgM- ИФА, Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор «Mucorplasma IgM-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgM антител к антигенам Mucorplasma spp., готовы к использованию (0.5 мл и 0.5 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 «Mucorplasma IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Mucorplasma IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Mucorplasma IgM-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «Mucorplasma 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>	Набор	3	49 500	148 500

4	Chlamydia IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgG антител к антигенам Chlamydia spp. в сыворотке (плазме) крови	<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. 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)</p> <p>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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность.</p> <p>Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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 %. 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 иммуноферментно го 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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96- луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Буфер для разведения образцов; готов к использованию (14мл) 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 «Ureaplasma IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность и чувствительность.</p> <p>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 %. 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	<p>HSV 1,2 IgG-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови</p>	<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. 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 Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2), готова к использованию, 1.5 мл 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) 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 «HSV 1,2 IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. Набор реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» должен храниться в упаковке пред-приятия-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
7	<p>HSV 1,2 IgM-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментно го 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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Концентрат конъюгата, (1.25 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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 «HSV 1,2 IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 5FKAVG, 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 DiaSorigin (Италия) и NovaТес (Германия), все образцы были определены как отрицательные. 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%. 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	Cytomegalovirus IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «Cytomegalovirus IgM-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека 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>	Набор	3	51 000	153 000
9	КОРТИЗОЛ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения кортизола в сыворотке (плазме) крови	<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)</p> <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 «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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «КОРТИЗОЛ-ИФА» концентрация кортизола в сыворотке (плазме) крови не превышает 6.0 нмоль/л. Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-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	41 500	124 500

10	<p>Эхинококк IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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 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) 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 «Эхинококк IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Эхинококк IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 иммуноферментно го 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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 «Helicobacter pylori IgA-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» (Intra-assay). 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>	Набор	3	51 700	155 100

12	Нематоды IgG-ИФА(Аскариды IgG). Набор реагентов для иммуноферментно го выявления IgG антител к антигенам нематод(аскарид) в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «Nematodes IgG-ИФА» (Аскариды) предназначен для качественного определения концентрации IgG-антител к нематодам в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG-антител к нематодам (аскаридам), готовы к использованию (2 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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), 26x-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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°C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °C не более 5 суток.</p>	Набор	2	56 400	112 800
13	СА 125-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения антигена СА 125 в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «СА125-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА125 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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), 26x-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 ±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 СА125в 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 °C в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °C не более 15 суток.</p>	Набор	2	49 800	99 600

14	<p>СА 19.9-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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 иммуоферментного 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 ±10.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА19.9-ИФА» концентрация СА19.9 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл. 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>	Набор	5	66 600	333 000
15	<p>СА15.3-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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 иммуоферментного 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 СА15.3 (M12) – 0; 12.5; 50; 125; 250 Ед/мл, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена СА15.3 (M12), 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 15.3ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 15.3-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА15.3 (M12)-ИФА» концентрация СА15.3 (M12) в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 Ед/мл. 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	АФП-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения α -фетопротейна в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «АФП-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации альфа-фетопротейна в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества альфа-фетопротейна – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МЕ/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 МЕ/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием альфа- фетопротейна, 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 «АФП-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АФП-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 $\pm 10.0\%$. 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.	Набор	2	34 800	69 600
17	СА 72-4-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения антигена СА 72-4 в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «СА72-4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА72-4 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 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), 26х-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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование мышиных 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%. 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 $\pm 10.0\%$. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА72-4-ИФА» концентрация СА72- 4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл. Набор реагентов «СА72-4-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	Набор	1	68 700	68 700

18	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис- буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества кальцитонина - 0; 10; 40; 300; 900; пкг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кальцитонина, лиофилизированная (0.5 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора, 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 $\pm 10.0\%$. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «Кальцитонин-ИФА» концентрация кальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 1 пкг/мл Набор реагентов «Кальцитонин-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	1	152 400	152 400
19	CYFRA 21-1-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови	<p>Набор реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества антигена CYFRA 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена CYFRA 21-1, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (6 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 «CYFRA 21-1-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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). 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 $\pm 10.0\%$. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «CYFRA 21-1-ИФА» концентрация CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 нг/мл. 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. 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>	Набор	1	68 700	68 700

20	<p>свТЗ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «свТЗ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина 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 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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТЗ-ИФА» концентрация свТЗ в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 пмоль/л. Набор реагентов «свТЗ-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	35 000	245 000
21	<p>свТ4 – ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «свТ4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного тироксина 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 свободного тироксина - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, 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 «свТ4-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ4-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ4-ИФА» концентрация свТ4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 пмоль/л. 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 иммуноферментно го определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «ТТГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреотропного гормона, 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 «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	Набор	7	35 000	245 000
23	АТ-ТПО-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	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 (pH 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТПО-ИФА» концентрация АТ-ТПО в сыворотке (плазме) крови не превышает 2.5 МЕ/мл. 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	Набор	7	41 400	289 800

24	<p>АТ-ТГ-ИФА.</p> <p>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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреоглобулину, 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 «Т-ТГ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТГ-ИФА» концентрация АТ-ТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 5.0 МЕ/мл 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.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови</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). СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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>	Набор	25	31 000	775 000

26	антиВГС-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови	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% 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	Набор	25	31 000	775 000
----	---	--	-------	----	--------	---------

2. Следующие потенциальные поставщики представили свои ценовые предложения по лотам, до истечения окончательного срока представления до 10:00 часов местного времени 01 марта 2023года:

№ п/п	Наименование потенциального поставщика	Местонахождение потенциального поставщика	Дата и время предоставления заявки на участие в закупе
1	ТОО «Диамед»	Город Алматы, Медеуский район, улица Кармысова К, дом 96/2	27.02.2023 г. 16 часов 05 минут
2	ИП «Invitro»	Город Костанай, уоица Миляева, дом 39/1	01.03.2023 г. 09 часов 15 минут
3	ТОО «ЛАМБЕДСЕРВИС»	Город Актобе, жилой массив Каргалы, улица Кургулова, дом 19В	27.02.2023 г. 10 часов 45 минут

3. Предоставленные заявки на участие в закупе запроса ценовых предложений:

- Филиал ТОО «Диамед» по лоту №1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,20,21,23,24,25,26 до истечения окончательного срока предоставил свое ценовое предложение:

№ лота	Наименование МИ	Техническая спецификация	Ед.изм.	Кол-во, объем	Цена	Сумма	ТОО «Диамед»
1	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА, Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тестостерона 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 тестостерона – 0; 1; 3; 10; 30; 100 нмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, готовы 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 (22мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» Паспорт контроля качества набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не	набор	1	38 974	38974	38974

2	<p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>превышает 8.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.15 нмоль/л. 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> <p>Набор «Mucorplasma IgG-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. 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 Mucorplasma spp., готова к использованию, 1 мл Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Mucorplasma spp., готовы к использованию (1 мл и 1 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 «Mucorplasma IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Mucorplasma IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам Mucorplasma spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Mucorplasma IgG-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «Mucorplasma 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	48413	145239	145239
3	<p>Mucorplasma IgM- ИФА, Набор реагентов для иммуноферментного определения IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор «Mucorplasma IgM-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgM антител к антигенам Mucorplasma spp., готовы к использованию (0.5 мл и 0.5 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 «Mucorplasma IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Mucorplasma IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам Mucorplasma spp. в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «Mucorplasma IgM-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «Mucorplasma 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>	Набор	3	40200	120600	120600
	<p>Chlamydia IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Chlamydia spp. в сыворотке (плазме)</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. 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</p>	Набор	3	37616	112848	112848

4	<p>крови</p> <p>Ureaplasma IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>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)</p> <p>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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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 %. 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>					
5		<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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Буфер для разведения образцов; готов к использованию (14мл) 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 «Ureaplasma IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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 %. 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	48413	145239	145239
6	<p>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>	<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. 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 Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2), готова к использованию, 1.5 мл 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) 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 «HSV 1,2 IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. оспроизводимость. 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%. Набор реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» должен храниться в упаковке пред- приятия-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	41268	123804	123804

7	<p>HSV 1,2 IgM-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментно го 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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Концентрат конъюгата, (1.25 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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 «HSV 1,2 IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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 5FKAVG, 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. 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%. 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	42931	128793	128793
8	<p>Cytomegalovirus IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови</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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки (отрицательный и положи- тельный контроли) на основе сыворотки крови человека 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(М) 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>	Набор	3	42924	128772	128772
	<p>КОРТИЗОЛ-ИФА.</p> <p>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 каждой) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кортизола, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл)</p>					

9	Эхинококк IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го выявления IgG антител к антигенам эхинококка 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 «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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «КОРТИЗОЛ-ИФА» концентрация кортизола в сыворотке (плазме) крови не превышает 6.0 нмоль/л. Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-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> <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 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) 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 «Эхинококк IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Эхинококк IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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	36202	108606	108606
10	Helicobacter pylori IgA-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgA антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови	<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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 «Helicobacter pylori IgA-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на</p>	Набор	3	50381	151143	151143
11	Helicobacter pylori IgA-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgA антител к антигенам Helicobacter pylori в сыворотке (плазме) крови	<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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 «Helicobacter pylori IgA-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на</p>	Набор	3	49295	147885	147885

12	<p>Нематоды IgG-ИФА(Аскариды IgG). Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам нематод(аскарид) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>двух сериях Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» (Intra-assay). 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> <p>Набор реагентов «Nematodes IgG-ИФА» (Аскариды) предназначен для качественного определения концентрации IgG-антител к нематодам в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG-антител к нематодам (аскаридам), готовы к использованию (2 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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 «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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	50900	101800	101800
13	<p>СА 125-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «СА125-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА125 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 ±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.</p> <p>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>	Набор	2	41823	83646	83646
	<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»</p>	Набор	5	50215	251075	251075

14	<p>СА15.3-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 15.3 {МУС1(М12)} в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>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 ±10.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА19.9-ИФА» концентрация СА19.9 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл. 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> <p>Набор реагентов «СА15.3 (М12)-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена СА15.3 (М12) 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 СА15.3 (М12) – 0; 12.5; 50; 125; 250 Ед/мл, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена СА15.3 (М12), готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <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 «СА 15.3ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 15.3-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания СА15.3 (М12) в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «СА15.3 (М12)-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации СА15.3 (М12) в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей СА15.3 (М12), имеет линейный характер в диапазоне концентраций 12.5–250 Ед/мл и составляет ±10.0%. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации СА15.3 (М12) предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 50 Ед/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА15.3 (М12)-ИФА» концентрация СА15.3 (М12) в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 Ед/мл. Набор реагентов «СА15.3 (М12)-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	58295	174885	174885
15							
16	<p>АФП-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопroteина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «АФП-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации альфа- фетопroteина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества альфа- фетопroteина – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МЕ/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 МЕ/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием альфа- фетопroteина, 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 «АФП-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АФП-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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</p>	Набор	2	33416	66832	66832

20	<p>свТЗ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>«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> <p>Набор реагентов «свТЗ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина 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 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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТЗ-ИФА» концентрация свТЗ в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 пмоль/л. Набор реагентов «свТЗ-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	37957	265699	265699
21	<p>свТ4 – ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «свТ4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного тироксина 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 свободного тироксина - 0; 5; 10; 25; 50; 100 пмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, 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 «свТ4-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ4-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ4-ИФА» концентрация свТ4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 пмоль/л. 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	36251	253757	253757

23	<p>АТ-ТПО-ИФА.</p> <p>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 (pH 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), 26x-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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТПО-ИФА» концентрация АТ- ТПО в сыворотке (плазме) крови не превышает 2.5 МЕ/мл. 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>	Набор	7	36743	257201	257201
24	<p>АТ-ТГ-ИФА.</p> <p>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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреоглобулину, 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), 26x-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Т-ТГ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТГ-ИФА» концентрация АТ-ТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 5.0 МЕ/мл 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	36743	257201	257201
25	<p>HBsAg-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного</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). СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Отрицательная контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека, не содержащая HBsAg; готова к использованию (3 мл) Положительные</p>	Набор	25	27573	689325	689325

26	<p>антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови</p> <p>антиВГС-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>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> <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% 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</p>	Набор	25	23573	589325	589325
----	---	--	-------	----	-------	--------	--------

- ИП Invitro по лоту № 1,6,9,13,16,20,21,22,23,24,25,26 до истечения окончательного срока предоставил свое ценовое предложение:

№ лота	Наименование МИ	Техническая спецификация	Ед.изм.	Кол-во, объем	Цена	Сумма	ИП Invitro
1	ТЕСТОСТЕРОН-ИФА, Набор реагентов для иммуноферментного определения тестостерона в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тестостерона 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 тестостерона – 0; 1; 3; 10; 30; 100 нмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тестостерона, готовы 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 (22мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» Паспорт контроля качества набора реагентов «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания тестостерона в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» не	набор	1	25000	25000	25000

		<p>превышает 8.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «ТЕСТОСТЕРОН-ИФА» концентрация тестостерона в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.15 нмоль/л. 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>					
6	<p>HSV 1,2 IgG-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови</p>	<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. 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 Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2), готова к использованию, 1.5 мл 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) 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 «HSV 1,2 IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. оспроизводительность. 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%. 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>	Набор	3	29300	87900	87900
9	<p>КОРТИЗОЛ-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного 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)</p> <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 «КОРТИЗОЛ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «КОРТИЗОЛ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводительность. 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 $\pm 10.0\%$. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «КОРТИЗОЛ-ИФА» концентрация кортизола в сыворотке (плазме) крови не превышает 6.0 нмоль/л. Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-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</p>	Набор	3	21000	63000	63000

		температуре до +25 °С не более 15 суток					
13	СА 125-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «СА125-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА125 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 (22мл) 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 ±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.	Набор	2	28000	56000	56000
16	АФП-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения α-фетопroteина в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «АФП-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации альфа- фетопroteина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащие известные количества альфа- фетопroteина – 0; 5; 15; 50; 150; 500 МЕ/мл, готовы к использованию (калибровочная проба 0 МЕ/мл – 6 мл, остальные – по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием альфа- фетопroteина, 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 «АФП-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АФП-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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.	Набор	2	21500	43000	43000
	свТЗ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения свободного трийодтиронина в	Набор реагентов «свТЗ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина 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 свободного трийодтиронина - 0; 2.5; 5; 10; 20; 40 пмоль/л, готовы к использованию (по 0.8 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки					

20	сыворотке (плазме) крови	<p>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 «свТ3-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ3-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания свТ3 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «свТ3-ИФА» не превышает 8.0%. Линейность. Зависимость концентрации свТ3 в образцах сыворотки (плазмы) крови при разведении их сывороткой (плазмой) крови, не содержащей свТ3, имеет линейный характер в диапазоне концентраций 2.5-40 пмоль/л и составляет $\pm 10.0\%$. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации свТ3 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы 5 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90-110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ3-ИФА» концентрация свТ3 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 пмоль/л. Набор реагентов «свТ3-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	25200	176400	176400
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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, 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 «свТ4-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ4-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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 $\pm 10.0\%$. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ4-ИФА» концентрация свТ4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 пмоль/л. 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	22300	156100	156100
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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреотропного гормона, 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 «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</p>	Набор	7	24000	168000	168000

		«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					
23	АТ-ТПО-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	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), 26x-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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТПО-ИФА» концентрация АТ- ТПО в сыворотке (плазме) крови не превышает 2.5 МЕ/мл. 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	Набор	7	23700	165900	165900
24	АТ-ТГ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреоглобулину в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «АТ-ТГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации аутоантител к тиреоглобулину 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 тиреоглобулину – 0; 100; 300; 1000; 3000 МЕ/мл, готовы к использованию (по 1.1 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреоглобулину, 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), 26x-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. 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%. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации АТ-ТГ предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и	Набор	7	21600	172200	172200

		калибровочной пробы 300 МЕ/мл. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТГ-ИФА» концентрация АТ-ТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 5.0 МЕ/мл 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						
25	HBsAg-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «HBsAg-ИФА» предназначен для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА). СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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	Набор	25	21000	525000	525000	
26	антиВГС-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови	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% 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	Набор	25	178000	445000	445000	

- ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС» по лоту №2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26 до истечения окончательного срока предоставил свое ценовое предложение:

№ лота	Наименование МИ	Техническая спецификация	Ед.изм.	Кол-во, объем	Цена	Сумма	ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС»
--------	-----------------	--------------------------	---------	---------------	------	-------	--------------------

2	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в сыворотке (плазме) крови	<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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочная проба на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащая известное количество IgG антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i>, готова к использованию, 1 мл 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) 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 «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «<i>Mycoplasma IgG</i>-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. 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	34300	102900	102900
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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 «<i>Mycoplasma IgM</i>-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «<i>Mycoplasma IgM</i>-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgM антител к антигенам <i>Mycoplasma spp.</i> в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «<i>Mycoplasma IgM</i>-ИФА» не превышает 8.0%. Набор реагентов «<i>Mycoplasma IgM</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. Не допускается замораживание целого набора.</p>	Набор	3	34650	103950	103950
4	<p><i>Chlamydia IgG</i>- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «<i>Chlamydia IgG</i>-ИФА» предназначен для качественного определения концентрации IgG антител к антигенам <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i> в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочная проба на основе трис-буфера (рН 7.2-7.4), содержащая известное количество IgG антител к антигенам <i>Chlamydia trachomatis</i> и <i>Chlamydia pneumoniae</i>, готова к использованию, 1.0 мл Контрольные сыворотки (отрицательный и положительный контроли) на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i>, 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 «<i>Chlamydia IgG</i>-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «<i>Chlamydia IgG</i>-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания IgG антител к антигенам <i>Chlamydia spp.</i> в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с использованием Набора «<i>Chlamydia IgG</i>-ИФА» не превышает 8.0 %. Набор реагентов «<i>Chlamydia IgG</i>-ИФА» должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока</p>	Набор	3	32830	98490	98490

5	<p>Ureaplasma IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgG антител к антигенам Ureaplasma spp. в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до +25 °С не более 15 суток.</p> <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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Буфер для разведения образцов; готов к использованию (14мл) 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 «Ureaplasma IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Ureaplasma IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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 %. 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	33950	101850	101850
6	<p>HSV 1,2 IgG-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgG антител к антигенам Herpes simplex virus 1 и 2 типа (HSV 1,2) в сыворотке (плазме) крови</p>	<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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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 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) 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 «HSV 1,2 IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование ысокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. оспроизводимость. 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%. Набор реагентов «HSV 1,2 IgG-ИФА» должен храниться в упаковке пред- приятия-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	32830	98490	98490
	<p>HSV 1,2 IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Концентрат конъюгата, (1.25 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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 «HSV 1,2 IgM-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «HSV 1,2 IgM-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность и чувствительность. Набор реагентов «HSV</p>	Набор	3	30240	90720	90720

7		<p>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 5FKAVG, 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 NovaТес (Германия), все образцы были определены как отрицательные. 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%. 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>					
8	<p>Cytomegalovirus IgM-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го определения IgM антител к антигенам Cytomegalovirus в сыворотке (плазме) крови</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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки (отрицательный и положи- тельный контроли) на основе сыворотки крови человека 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 NovaТес (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>	Набор	3	35700	107100	107100
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)</p> <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 «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%. 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%. Чувствительность.</p>	Набор	3	29050	87150	87150

10	<p>Эхинококк IgG- ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам эхинококка в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Минимальная достоверно определяемая Набором «КОРТИЗОЛ-ИФА» концентрация кортизола в сыворотке (плазме) крови не превышает 6.0 нмоль/л. Набор реагентов «КОРТИЗОЛ-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> <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 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) 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 «Эхинококк IgG-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Эхинококк IgG-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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	39480	118440	118440
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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 «Helicobacter pylori IgA-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. Коэффициент вариации (CV) для образцов, измеренных на двух сериях Набора реагентов «Helicobacter pylori IgA-ИФА» (Intra-assay). 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>	Набор	3	36190	108570	108570
	<p>Нематоды IgG-ИФА(Аскариды IgG). Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG антител к антигенам нематод(аскарид) в сыворотке (плазме)</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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Контрольные сыворотки на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG-антител к нематодам (аскаридам), готовы к использованию (2 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Буфер для разведения концентрата конъюгата, готов к использованию (12 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)</p>			39480	78960	78960

12	крови	<p>Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» Паспорт контроля качества Набора реагентов «Нематоды IgG-ИФА(Аскариды)» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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°C 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			
13	<p>СА 125-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена СА 125 в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «СА125-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА125 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) 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 ±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.</p> <p>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>	Набор	2	34860	69720	69720
14	<p>СА 19.9-ИФА.</p> <p>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 ±10.0%. 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%. 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>	Набор	5	46620	233100	233100

15	<p>СА15.3-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментно го определения антигена СА 15.3</p> <p>{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. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена СА15.3 (M12), готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) ИФА-Буфер, готов к использованию (14 мл)</p> <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 «СА 15.3ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «СА 15.3-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА15.3 (M12)-ИФА» концентрация СА15.3 (M12) в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 Ед/мл. 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	48090	144270	144270
16	<p>АФП-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментно го 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 СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис-буфера (pH 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) 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), 26х-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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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>	Набор	2	24360	48720	48720
	<p>СА 72-4-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментно го определения антигена СА 72-4 в сыворотке</p>	<p>Набор реагентов «СА72-4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации СА72-4 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 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</p>			48090	48090	48090

17	(плазме) крови	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), 26х-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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование мышиных 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%. 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 ±10.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «СА72-4-ИФА» концентрация СА72- 4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 1.0 Ед/мл. Набор реагентов «СА72-4-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	Набор	1			
18	КАЛЬЦИТОНИН-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения кальцитонина в сыворотке (плазме) крови.	Набор реагентов «Кальцитонин-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации кальцитонина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе трис- буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества кальцитонина - 0; 10; 40; 300; 900; пкг/мл, лиофилизированные (по 0.5 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием кальцитонина, лиофилизированная (0.5 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидина (ТМБ), готов к использованию (14 мл) Концентрат отмывочного раствора, 26х-кратный (22 мл) Стоп-реагент, готов к использованию (14 мл) Бумага для заклеивания планшета Инструкция по применению Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «КАЛЬЦИТОНИН-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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 ±10.0%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «Кальцитонин-ИФА» концентрация кальцитонина в сыворотке (плазме) крови не превышает 1 пкг/мл Набор реагентов «Кальцитонин-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.	Набор	1	106680	106680	106680
19	CYFRA 21-1-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови	Набор реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации антигена CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуноферментного анализа СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию Калибровочные пробы на основе фосфатного буфера (pH 7.2-7.4), содержащие известные количества антигена CYFRA 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием антигена CYFRA 21-1, готова к использованию (0,8 мл) Конъюгат, готов к использованию (6 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 «CYFRA 21-1-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «CYFRA 21-1-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Воспроизводимость. Коэффициент вариации результатов определения содержания CYFRA 21-1 в одном и том же образце сыворотки (плазмы) крови с	Набор	1	48090	48090	48090

	<p>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). 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «CYFRA 21-1-ИФА» концентрация CYFRA 21-1 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 нг/мл. 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. 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	<p>свТЗ-ИФА. Набор реагентов для иммуоферментного определения свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «свТЗ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного трийодтиронина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуоферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА 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» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТЗ-ИФА» концентрация свТЗ в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.5 пмоль/л. Набор реагентов «свТЗ-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	24500	171500	171500
21	<p>свТ4 – ИФА. Набор реагентов для иммуоферментного определения свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови</p>	<p>Набор реагентов «свТ4-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации свободного тироксина в сыворотке (плазме) крови методом твердофазного иммуоферментного анализа. СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием свободного тироксина, 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 «свТ4-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «свТ4-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 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%. 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%. Точность. Данный аналитический параметр проверяется тестом на «открытие» – соответствие измеренной концентрации свТ4 предписанной, полученной путем смешивания равных объемов контрольной сыворотки и калибровочной пробы</p>	Набор	7	27790	194530	194530

22	ТТГ-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения тиреотропного гормона в сыворотке (плазме) крови	<p>10.0 пмоль/л. Процент «открытия» составляет 90–110%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «свТ4-ИФА» концентрация свТ4 в сыворотке (плазме) крови не превышает 0.75 пмоль/л. 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> <p>Набор реагентов «ТТГ-ИФА» предназначен для количественного определения концентрации тиреотропного гормона 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 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) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием тиреотропного гормона, готова к использованию (0.8 мл) Конъюгат, готов к использованию (14 мл) Раствор субстрата тетраметилбензидаина (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>	Набор	7	24500	171500	171500
23	АТ-ТПО-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного определения аутоантител к тиреопероксидазе в сыворотке (плазме) крови	<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 тетраметилбензидаина (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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТПО-ИФА» концентрация АТ-ТПО в сыворотке (плазме) крови не превышает 2.5 МЕ/мл. 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>	Набор	7	28980	202860	202860

24	<p>АТ-ТГ-ИФА.</p> <p>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 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 тиреоглобулину – 0; 100; 300; 1000; 3000 МЕ/мл, готовы к использованию (по 1.1 мл каждая) Контрольная сыворотка на основе сыворотки крови человека с известным содержанием аутоантител к тиреоглобулину, 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-ТГ-ИФА» Паспорт контроля качества Набора реагентов «АТ-ТГ-ИФА» АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ Специфичность. Использование высокоочищенного препарата позволяет достичь высокой специфичности анализа. 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%. 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%. 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%. Чувствительность. Минимальная достоверно определяемая Набором «АТ-ТГ-ИФА» концентрация АТ-ТГ в сыворотке (плазме) крови не превышает 5.0 МЕ/мл 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	28980	202860	202860
25	<p>HBsAg-ИФА.</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) крови</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). СОСТАВ НАБОРА Планшет 96-луночный полистироловый, стрипированный, готов к использованию 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>	Набор	25	15900	397500	397500
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 для 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,</p>	Набор	25	15900	397500	397500

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% 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

РЕШЕНИЕ:

На основании главы 9, пункта 100 настоящих Правил №375 от 04 июня 2021 года:

- ЛОТ №2,3,4,5,7,8,10,11,12,14,15,17,18,19,20,25,26 состоявшимся и признать потенциального поставщика **ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС»** победителем закупки способом запроса ценовых предложений.
- ЛОТ №1,6,9,13,16,21,22,23,24 состоявшимся и признать потенциального поставщика **ИП «Invitro»** победителем закупки способом запроса ценовых предложений.

На основании главы 9 пункта 102,103 настоящих Правил №375 от 04 июня 2021 года, победителю закупа запроса ценовых предложений для заключения Договора предоставить в течение десяти календарных дней документы, подтверждающие соответствие их квалификационным требованиям.

В течении 3 (трех) календарных дней с момента предоставления документов при соответствии квалификационных требований заключить Договор с победителем закупки.

Менеджер отдела государственных закупок

Медеугалиев С.М.