**Приложение № 1**

**Спецификация при проведении запроса котировок в электронной форме на поставку реактивов для серологических исследований**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Описание объекта закупки**  *\*указываются показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых товаров потребностям заказчика* | | | | **Предложение участника закупки**  *Заполняется участником закупки в соответствии с Инструкцией* | | |
|  | Наименование объекта закупки (товара) | Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки  (товара), единицы измерения | Эксплуатационные характеристики  (при необходимости) | Количество | Указание на товарный знак (его словесное обозначение) (ПРИ НАЛИЧИИ), знак обслуживания (при наличии), фирменное наименование (при наличии), патенты (при наличии), полезные модели (при наличии), промышленные образцы (при наличии) | Наименование страны происхождения товара | Функциональные, технические, качественные характеристики объекта закупки (товара). Эксплуатационные характеристики (при необходимости), единицы измерения |
| **1** | Набор для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител | Комплекс липидов для выполнения флокуляционного теста на Luis В состав набора входит взвесь АгКЛ в 10 % растворе холин-хлорида, содержащая кардиолипина – не менее 0,033 %; лецитина – не менее 0,27 %, холестерина – не менее 0,9 %, ЭДТА (стабилизатор) в конечной концентрации не менее 0,0125 моль/л и тимеросал (консервант) в конечной концентрации не менее 0,1 %. Реагент готов к использованию, флаконы 10 мл с завинчивающейся крышкой.  Набор рассчитан на исследование не менее чем на 2000 образцов. Объем исследуемого образца не менее 90 мкл. Образец для исследования: сыворотка (плазма) крови, ликвор. Суммарное время постановки реакции не более 8 минут. Оптимальный температурный режим реакции от 23 до 28 0С. Предназначен для качественного и полуколичественного определения. Срок хранения реагентов набора, после первого вскрытия упаковки: до конца срока годности. Возможность документирования, регистрации и автоматического учета при проведении анализа. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С 10 сут. Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 26 |  |  |  |
| **2** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponemapallidum | Набор рассчитан не менее чем на 480 определений. Объем исследуемого образца 10 мкл. Материал для исследования: сыворотка и плазма крови.  Специфичность при обследовании доноров не менее 99,7%. Межсерийная воспроизводимость (коэфициент вариации не менее 8%). Стабильность (время хранения) после вскрытия раствора конъюгата не менее 2 месяца. Стабильность субстратной смеси после приготовления не менее 10 часов. Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 28 суток. Стабильность (время хранения) иммуносорбента после вскрытия не менее 15 месяцев. Наличие промывочного раствора (концентрат) не менее 2 флаконов объемом не менее 120 мл. Наличие субстратного буфера - не менее 2 флаконов объемом не менее 50 мл. Наличие субстрата (ТМБ) общим объемом не менее 7,0 мл. Общее количество промывок не более 4. Назначение тест системы: выявления суммарных антител (А,М,G) к возбудителю сифилиса Treponema pallidum. Микропланшет стрипированный, делимый на отдельные лунки. Стандартизация условий проведения инкубации с субстратной смесью при 37ºС в термостате. Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа. Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа. Наличие регистрационного удостоверения. Единица измерения: набор | | 35 |  |  |  |
| **3** | Тест система иммуноферментная для выявления антител класса М к возбудителю сифилиса в сыворотке (плазме) крови человека | Тест-система рассчитана не менее чем на 96 определений. Объем исследуемого образца 10 мкл. Время инкубации не более 60 минут. Наличие готового к применению контрольного положительного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 2,5 мл. Наличие готового к применению контрольного отрицательного образца (не требующего дополнительного разведения) –не менее 5,0 мл. Наличие ферментного конъюгата - не менее 1 флакон. Наличие промывочного раствора (концентрат) - не менее 50 мл. Наличие раствора для разведения образцов не менее 12,0 мл. Наличие стоп-реагента не менее 25,0 мл. Стабильность рабочего промывочного раствора не менее 28 суток. Стабильность субстратной смеси, рабочего раствора коньюгата не менее 10 часов. Срок хранения иммуносорбента после первого вскрытия не менее 6 месяцев. Назначение тест системы: выявления антител класса M к возбудителю сифилиса Treponema pallidum.  Микропланшет стрипированный, делимый на отдельные лунки. Материал для исследования: сыворотка, плазма крови, ликвор. Наличие унифицированных реагентов: стоп-реагент, промывочный раствор, субстратный буфер. Возможность определения титра по коэффициенту позитивности. Наличие валидированных протоколов выполнения теста на автоматических анализаторах. Наличие штрих-кода на реагентах. Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития.  Единица измерения: набор | | 40 |  |  |  |
| **4** | Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к возбудителю сифилиса в сыворотке (плазме) крови, ликворе человека | Тест-система рассчитана не менее чем на 96 определений. Объем исследуемого образца 10 мкл. Время инкубации не более 60 минут. Наличие готового к применению контрольного положительного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 2,5 мл. Наличие готового к применению контрольного отрицательного образца (не требующего дополнительного разведения) –не менее 5,0 мл. Наличие ферментного конъюгата - не менее 1 флакон. Наличие промывочного раствора (концентрат) - не менее 50 мл. Наличие раствора для разведения образцов не менее 12,0 мл. Наличие стоп-реагента не менее 25,0 мл. Стабильность рабочего промывочного раствора не менее 28 суток. Стабильность субстратной смеси, рабочего раствора коньюгата не менее 10 часов. Срок хранения иммуносорбента после первого вскрытия не менее 6 месяцев. Назначение тест системы: выявления антител класса G к возбудителю сифилиса Treponema pallidum.  Микропланшет стрипированный, делимый на отдельные лунки. Материал для исследования: сыворотка, плазма крови, ликвор. Наличие унифицированных реагентов: стоп-реагент, промывочный раствор, субстратный буфер. Возможность определения титра по коэффициенту позитивности. Наличие валидированных протоколов выполнения теста на автоматических анализаторах. Наличие штрих-кода на реагентах. Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития. Единица измерения: набор | | 50 |  |  |  |
| **5** | Набор для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител (РПР) | Возможно качественное и полуколичественное исследование. Набор рассчитан на проведение не менее чем на 500 определений на стекле в реакции микропреципитации ассоциированных с сифилисом реагиновых антител, включая исследование контрольных образцов. Время анализа не более 10 минут. Полный аналог RPR-теста. Набор реагентов – предназначен для выявления ассоциированных с сифилисом реагиновых антител в сыворотке (плазме) крови человека как скрининговый тест при диагностике сифилиса, а так же при контроле эффективности лечения. Дополнительно набор укомплектован пластмассовыми пипетками (капельницами) для дозирования КА. Возможность определения титра антител путем максимального разведения (титр 1:2 - 1:512).  Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития. Единица измерения : набор | | 1 |  |  |  |
| **6** | Набор реагентов для выявления антител к Treponeapallidumв реакции пассивной гемагглютинации (РПГА) | Диагностикум рассчитан не менее чем на 500 определений. Объем образца для исследования, 10 мкл. Время анализа не более 45 мин.  Минимальная выявляемая концентрация антител не менее 0,00029 МЕ/мл. Специфичность при обследовании контингента доноров (1113 образцов) – не менее 99,01%. Специфичность на образцах с потенциальной кросс-реактивностью – не менее 99,45%. В состав набора входит: формалинизированные куриные эритроциты сенсибилизированные Treponema pallidum объемом не менее 45,0 мл; контрольные эритроциты объемом не менее 45,0 мл; раствор для разведения объемом не менее 105,0 мл; контрольные образцы (положительный и отрицательный). Назначение набора реагентов: для выявления специфических антител к возбудителю Treponema pallidum. Формалинизированные куриные эритроциты сенсибилизированы рекомбинантным антигеном – аналогом иммунодоминантного белка TmpA возбудителя сифилиса T. рallidum. Материал для исследования: сыворотка, плазма крови. В Наличие цветовой индикации при разведении образцов сывороток. Возможность полуколичественного учета результатов – наличие  Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития. Единица измерения: набор | | 5 |  |  |  |
| **7** | Набор реагентов для качественного определения in vitro IgG антител человека к Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови (ИБ) | Тест-система для выявления антител класса G к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга. Иммуносорбент – тест-полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны, на каждую из которых в виде поперечных полос нанесены рекомбинантные аналоги антигенов Treponema Pallidum (р15, р17, Tmpa,р47), а также не менее пяти контрольных полос: контроли интенсивности окрашивания (минимальной - "0,5+", средней - "1+", максимальной - "3+"), контроль внесения образца (Кво), контроль специфичности реакции (КАГ). Количество определений: не менее чем на 24. Возможна дробная постановка.  Образец для анализа: сыворотка, плазма крови человека или ликвор объемом 20 мкл. Чувствительность и специфичность на сыворотках стандартной панели –не менее 100%. Реагенты готовы к применению.Температура инкубации: от 18 до 25 °С Минимальная продолжительность анализа не более 2 часа 45 минут.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 4 |  |  |  |
| **8** | Набор реагентов для качественного определения in vitro IgM антител человека к Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови (ИБ) | Тест-система для выявления антител класса М к отдельным антигенам возбудителя сифилиса методом иммунного блоттинга. Иммуносорбент – тест-полоски (стрипы) из нитроцеллюлозной мембраны, на каждую из которых в виде поперечных полос нанесены рекомбинантные аналоги антигенов Treponema Pallidum (р15, р17, Tmpa,р47), а также пять контрольных полос: контроли интенсивности окрашивания (минимальной - "0,5+", средней - "1+", максимальной - "3+"), контроль внесения образца (Кво), контроль специфичности реакции (КАГ) Количество определений: не менее чем на 24  Возможна дробная постановка. Образец для анализа: сыворотка, плазма крови человека или ликвор объемом 80мкл. Реагенты готовы к применению. Чувствительность и специфичность на сыворотках стандартной панели - 100%. Температура инкубации: от 18 до 25 °С, с использованием качающего устройства. Минимальная продолжительность анализа: 2 часа 45 мин.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 4 |  |  |  |
| **9** | Сыворотка контрольная слабоположительная кроличья для диагностики сифилиса в РСК, РМП, РПГА | Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса представляют собой жидкую сыворотку крови кролика, содержащую антитела к Treponema pallidum (слабоположительная). Назначение: контроль качества лабораторных исследований на сифилис в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагинов (RPR). Набор включает: СК+сл – сыворотка контрольная слабоположительная не менее 10 фл. по 1 мл. Готов к применению. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не менее 48 час.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 6 |  |  |  |
| **10** | Сыворотка контрольная положительная кроличья для диагностики сифилиса в РСК, РМП, РПГА | Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса представляют собой жидкую сыворотку крови кролика, содержащую антитела к Treponema pallidum (положительная). Назначение: контроль качества лабораторных исследований на сифилис в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагинов (RPR). Набор включает: СК – сыворотка контрольная положительная не менее 10 фл. по 1 мл. Готов к применению. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не менее 48 час. Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 6 |  |  |  |
| **11** | Сыворотка контрольная отрицательная кроличья для диагностики сифилиса в РСК, РМП, РПГА | Сыворотки контрольные для диагностики сифилиса представляют собой жидкую сыворотку крови кролика, содержащую антитела к Treponema pallidum (отрицательная). Назначение: контроль качества лабораторных исследований на сифилис в реакции пассивной гемагглютинации (РПГА), реакции связывания комплемента (РСК), реакции микропреципитации (РМП), реакции быстрых плазменных реагинов (RPR). Набор включает: СК+сл – сыворотка контрольная отрицательная не менее 10 фл. по 1 мл. Готов к применению. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С в течение не менее 48 час. Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 6 |  |  |  |
| **12** | Контрольный образец для внутрилабораторного контроля качества на наличие антител к возбудителю сифилиса | Количество флаконов в наборе не менее 24. Время хранения разведенного образца – не менее 5 суток. Срок годности набора не менее 24 мес.  Назначение набора реагентов: для внутрилабораторного контроля качества к возбудителю сифилиса Treponema pallidum.  Лиофилизированная сыворотка, содержащая антитела к возбудителю сифилиса.  Наличие программы для построения контрольных карт и автоматической обработки полученных результатов.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 2 |  |  |  |
| **13** | Набор реагентов для определения антител класса IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типа в сыворотке и плазме крови человека | Набор рассчитан не менее чем на 96 определений. Материал для исследования: сыворотка и/или плазма крови. Объем образца для исследования - менее 15 мкл.  Общее время проведения анализа не более 80 минут. Наличие готового к применению конъюгата, не требующего дополнительного разведения, объемом не менее 10,0 мл.  Наличие готового к применению раствора хромогена/субстрата, не требующего дополнительного разведения, объемом не менее 10,0 мл.  Наличие контрольного положительного образца не менее 1,2 мл.  Наличие контрольного отрицательного образца не менее 2,0 мл.  Наличие окрашенного раствора для разведения образцов объемом не менее 10,0 мл. Стабильность после вскрытия реагентов: раствора хромогена/субстрата, раствора коньюгата не менее 4-х недель. Стабильность (срок хранения) рабочего промывочного раствора не менее двух недель. Общее количество промывок не более 8.  Тест-система предназначена для выявления специфических антител класса IgG к вирусам простого герпеса 1 и 2 типов. Формат планшета стрипированный, делимый до лунки.  Стандартизация проведения реакции с субстратным раствором при комнатной температуре. Возможность расчета титра антител. Цветовая кодировка реагентов. Наличие валидированных протоколов выполнения теста на автоматических анализаторах.  Наличие штрих-кода на реагентах. Обязательно наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 3 |  |  |  |
| **14** | Набор реагентов для выявления и подтверждения поверхностного антигена (HBsAg) вируса гепатита В | Количество определений, включая контроли не менее чем на 96. Объем образца для исследования не менее 100 мкл. Минимальная определяемая концентрация HBsAg – не менее 10 пг/мл. Специфичность при обследовании 5348 доноров – не менее 99,8%. Наличие контрольного положительного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 2,5 мл. Наличие готового к применению контрольного отрицательного образца (не требующего дополнительного разведения) – не менее 2,5 мл. Наличие промывочного раствора (концентрат) – не менее 50 мл. Наличие стоп-реагента - не менее 25 мл. Наличие субстратного буфера - не менее 25 мл. Наличие субстрата (ТМБ) - не менее 2,5 мл. Время реакции, не более 1 час 50 минут общего времени инкубации. Стабильность (срок хранения) приготовленных реагентов: конъюгата не менее 12 часов, субстратной смеси не менее 10 часов при комнатной температуре. Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 суток. Количество промывок не более 4. Микропланшет стрипированный, делимый до лунки. Цветовая кодировка реагентов. Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа. Возможность ручной и автоматической постановки на анализаторах открытого типа.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 4 |  |  |  |
| **15** | Набор реагентов для выявления антител к вирусу гепатита С | Набор рассчитан не менее чем на 96 определений. Материал для исследования: сыворотка и плазма крови. Объем образца для исследования не более 40 мкл. Специфичность при обследовании 5031 доноров не менее 99,66%. Межсерийная воспроизводимость (коэфициент вариации) не менее 12%. Общее время инкубации не более 1 час 40 минут. Стабильность (время хранения) после вскрытия раствора конъюгата не менее 24 месяца. Стабильность субстратной смеси после приготовления не менее 10 часов. Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 28 суток. Стабильность (время хранения) иммуносорбента после вскрытия не менее 24 месяца. Общее количество промывок не более 8. Наличие промывочного раствора (концентрат) - не менее 50 мл. Наличие субстратного буфера объемом не менее 25 мл. Наличие субстрата (ТМБ) объемом не менее 2,5 мл. Конъюгат не менее 1 флакон.  Микропланшет стрипированный, делимый на отдельные лунки. Отсутствие предварительной промывки. Предусмотрено равное количество циклов промывки на стадиях постановки анализа. Стандартизация условий проведения инкубации с субстратной смесью при 37 градусах в термостате. Цветовая кодировка реагентов. Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа. Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 4 |  |  |  |
| **16** | Тест-система иммуноферментная для выявления спектра антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита C и подтверждения результатов анти-HCV скрининга | Количество определений не менее чем на 48. Количество анализируемого образца не более 50 мкл. Диагностическая чувствительность не менее 100%. Специфичность, оцененная на образцах сывороток доноров не менее 99,6%. Специфичность при обследовании потенциально перекрестно реактивных образцов – не менее 99,7%.  Подтвержденная (данными из инструкции) способность теста достоверно выявлять антитела ко всем известным генотипам вируса Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 2 |  |  |  |
| **17** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgGк антигенам токсокар | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам токсокар, без предварительной промывки планшет, одинаковое количество промывок после инкубаций. Формат планшета стрипированный Наличие возможности определения титра антител. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Время реакции не более 1 час 25 мин. Стабильность рабочих растворов коньюгатаи ТМБ не менее3 часов, ФСБ-Т 5 суток при 2-8ºС. Срок годности набора не менее 9 мес., после первого вскрытия до конца срока годности. Наличие: планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Условия транспортирования +2,+8 ºС, допускается транспортирование при температуре до 25ºС не более 10 суток.  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 7 |  |  |  |
| **18** | Набор реагентов для выявления антител класса IgG к описторхисам | Непрямой ИФА. Количество определений не менее чем на 96 (12х8) ; планшет стрипированный, делимый до лунки. Без предварительной промывки планшета, одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образы не требуют дополнительного разведения. Время реакции не более 1 час 25 мин. Готовые формы конъюгата и ТМБ. Стабильность рабочего раствора ФСБ-Т не менее 5 сут. при 2-8ºС. Срок годности набора не менее 9 мес. после первого вскрытия до конца срока годности. Наличие:планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагент, регистрационного удостоверения. Условия транспортирования при температуре 23- 25ºС не менее 10сут.  Обязательно наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения : набор | | 8 |  |  |  |
| **19** | Тест система иммуноферментная для выявления суммарных антител (IgA, IgG, IgM) к антигенам лямблий в сыворотке крови | Набор реагентов для выявления суммарных иммуноглобулинов (IgA, IgM, IgG) к Lamblia intestinalis .Метод непрямого иммуноферментного анализа (ИФА) на твердофазном носителе.  Исследуемый образец: сыворотка (плазма) крови человека, не более 10 мкл. Не требует предварительного разведения. Объем контрольных образцов не более 100 мкл. Цветовая кодировка реагентов. Суммарное время инкубации не более 1 час 15 мин. Температура инкубации:37° С. Все реагенты набора готовы к применению. Срок хранения реагентов тест-системы после первого вскрытия: до конца срока годности набора. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 оС в течение 10 сут.  Обязательно наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 9 |  |  |  |
| **20** | Набор реагентов для выявления антител класса IgGк аскаридам | Непрямой ИФА. Количество определений не менее чем на 96 (12х8) ; планшет стрипированный, делимый до лунки. Без предварительной промывки планшет, одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Рабочее разведение исследуемого образца 1:100. Контрольные образцы не требуют дополнительного разведения. Время реакции не более 1 час 25 мин. Стабильность рабочего раствора ФСБ-Т не менее 5 сут. при 2-8ºС. Готовый раствор коньюгата и ТМБ. Срок годности набора не менее 9 мес. после первого вскрытия до конца срока годности. Наличие:планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагент. Условия транспортирования при температуре 23- 25ºС не менее 10сут.  Обязательно наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 8 |  |  |  |
| **21** | Набор реагентов для количественного определения концентрации общего иммуноглобулина Е методом иммуноферментного анализа | Набор рассчитан не менее чем на 96 определений ( 48 в дублях). Объем образца для исследования – 20 мкл. Чувствительность теста – не менее 2,5 МЕ/мл. Время инкубации не более 45 мин. Тест-система предназначена для количественного определения концентрации общего иммуноглобулина Е методом иммуноферментного анализа. Одностадийный вариант. Наличие всех реагентов, готовых к применению.  Наличие унифицированных реагентов: стоп-реагент, промывочный раствор Наличие валидированных протоколов выполнения теста на автоматических анализаторах  Наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 13 |  |  |  |
| **22** | Диагностикум для выявления антител класса G к Treponema pallidum в реакции иммунофлюоресценции | Набор реагентов для выявления в реакции иммунофлюоресценции (РИФ) антител класса G к Treponemapallidum в сыворотке (плазме) крови (модификации РИФабс) и спинно-мозговой жидкости человека (модификация РИФц). Рекомендуется для подтверждения результатов отборочных тестов и специфической серодиагностики сифилиса. Комплект не менее чем на 80 опр. Суммарное время инкубации не более 1 ч 15 минут. Температура инкубации: 37° С. Антиген Treponemapallidum на стекле предметном – активированныеTreponemapallidum(штамм Nicols), фиксированные в лунках предметных стекол. Предметные стекла с тефлоновым покрытием, не менее 5 штук по 10 лунок. ФИТЦ-конъюгат-IgM - козьи антитела к IgМ человека, меченные флюоресцеин-5-изотиоционатом (ФИТЦ). Набор укомплектован жидкими, готовыми к применению, контрольными образцами. Специфичность – не менее 100 %. Чувствительность – не менее 95 %. Срок хранения реагентов тест-системы после вскрытия: до конца срока годности. Допускается транспортирование при температуре от 9 –до 25 °С в течение 10 сут. Наличие регистрационного удостоверения РФ. Единица измерения: набор | | 34 |  |  |  |
| **23** | Набор для полуколичественного определения специфических IgE-антител панель № 1 в сыворотке человека методом ИФА | Набор реагентов для иммуноферментного выявления аллергенспецифических IgЕ-антител в сыворотке крови человека. Количество определений – не менее чем на 192. Принцип метода – «непрямой» аллергосорбентный иммуноферментный анализ. Объем исследуемого образца 100 мкл. Готовые к использованию калибровочные пробы (не требующие дополнительного разведения) не менее 5 флаконов. Чувствительность не менее 50 КЕ/л. Диапазон измеряемых концентраций от 0 до 400 КЕ/л. Наличие на стрипах иммуносорбента следующих аллергенов: D. pteronissimus; D. farinae; Ольха; Береза; Орешник; Микст луговых трав (ежа, овсянница, тимофеевка); Рожь; Полынь; Подорожник; Шерсть кошки; Перхоть лошади; Шерсть собаки; Alternaria alternata; Белок куриного яйца варёный; Молоко коровье цельное; Арахис; Фундук; Морковь; Пшеничная мука; Соя. Каждый аллерген (смесь аллергенов) фиксирована на отдельном стрипе. Возможность интерпретации результата как в единицах концентрации IgE, так и в классах. Наличие регистрационного удостоверения, выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития  Единица измерения: набор | | 5 |  |  |  |
| **24** | Набор для полуколичественного определения специфических IgE-антител панель № 2 в сыворотке человека методом ИФА Россия | Набор реагентов для иммуноферментного выявления аллергенспецифических IgЕ-антител в сыворотке крови человека. Количество определений – не менее чем на 192. Принцип метода – «непрямой» аллергосорбентный иммуноферментный анализ. Объем исследуемого образца 100 мкл. Готовые к использованию калибровочные пробы (не требующие дополнительного разведения) не менее 5 флаконов. Чувствительность не менее 50 КЕ/л. Диапазон измеряемых концентраций от 0 до 400 КЕ/л. Наличие на стрипах иммуносорбента следующих аллергенов: D. Pteronissimus; D. farina; Береза; Микст луговых трав (ежа, овсянница, тимофеевка); Шерсть кошки; Шерсть собаки; Alternaria alternate; Молоко коровье цельное; Альфа-лактальбумин; Бета-лактоглобулин; Казеин; Белок куриного яйца варёный; Желток куриного яйца варёный; Бычий сывороточный альбумин; Соя; Морковь; Картофель; Пшеничная мука; Фундук;Арахис. Каждый аллерген (смесь аллергенов) фиксирована на отдельном стрипе. Возможность интерпретации результата как в единицах концентрации IgE, так и в классах. Наличие регистрационного удостоверения, выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития.  Единица измерения: набор | | 9 |  |  |  |
| **25** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления Ig G к главному белку наружной мембраны (MOMP) и плазмидному белку Pgp3 Chlamydia trachomatis | Непрямой ИФА. Количество определений не менее чем на 96 (12х8). Формат планшета стрипированный Однократная промывка планшета перед работой, одинаковое количество промывок после инкубаций. Возможность определения титра антител. объемное равенство контролей и образцов. Объем исследуемого образца 20 мкл. Время реакции не более 1 час 30 мин. Стабильность рабочего раствора ТМБ не менее 3 ч. Срок годности набора не менее 9 мес. Наличие регистрационного удостоверения. Условия транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10сут.  Обязательно наличие регистрационного удостоверения РФ.  Единица измерения: набор | | 2 |  |  |  |

Остаточный срок годности товара на момент его поставки:

п.1, 2,5,9,10,11,12,13,15,16,21- не менее 12 месяцев;

п. 3,4,6,7,8,14,17,18,19,20,22,23,24,25 - не менее 11 месяцев.