

№ Дот а	Наименование товара	Техническая спецификация
1	Скрининговые тест-системы - Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2	«Сидвино»-вариант ИФА. Двухстадийный. Количество определений 192, формат планшета монолит. Без предварительной промывки планшета. Выявление суммарных антител. Объем исследуемого образца не более 70 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Условия проведения анализа без шейкера и с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Минимальные время реакции не более 1 часа 30 мин. Наличие пленки для заслеживания планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Срок годности набора 18 мес. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 10 сут. Наличие регистрационного удостоверения
2	Скрининговые тест-системы - Комплект реагентов и контрольных материалов для диагностики ВИЧ-инфекции	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1. Набор предназначен для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2. «Сидвино»-вариант ИФА. Планшет стратифицированный. Объемное равенство контролей и образцов. Выявление суммарных антител и антигена р24. Наличие пленки для заслеживания планшета, пакета для планшета типа «zip-lock», ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антителом ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1. Количество определений - 192 (24x8), включая контроли, (по 4 дуплики в каждой постановке), возможны 24 независимых постановок по 8 анализов в каждой в ручном режиме или 1 постановка 192 анализов с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа. Объем анализируемого образца не более 70 мкл. Чувствительность: Чувствительность по 7 мкл. - осадитель НК - 4 фл. по 12 мл. - раствор для отмывки №1 - 4 фл. по 8 мл. - раствор для отмывки №2 - 4 фл. по 8 мл. - хлорокислый раствор - 4 фл. по 3 мл. - сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 фл. 1 мл. Регистрация и оценка результатов. Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр-450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляется по воздуху. Результаты исследований учитываются: среднее значение ОП в дупликах с отрицательным контрольным образцом (ОПРК-) не более 0,25; значение ОП1 в дупликах положительными контрольными образцами К1+ и К2+ не менее 0,8 Комплектация набора: Планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигенами к антигену р24 ВИЧ-1 - 2 шт, положительный контрольный образец № 1, содержащий антитела к ВИЧ-1, инaktivированный (К1+) - 1 фл., положительный контрольный образец № 2, содержащий рекомбинантный р24 ВИЧ-1, инaktivированный (К2+) - 1 фл., отрицательный контрольный образец, инaktivированный (К-) - 2 фл., ковалент №1 биоинaktivированные антитела к р24 ВИЧ-1) - 1 фл., ковалент №2 (стратифицированный-пероксидаза и рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена) - 1 фл. или 2 фл., раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 фл. 8 мл, раствор для разведения ковалента №1 (РК №1) - 2 фл. по 9 мл, раствор для разведения ковалента №2 (РК №2) - 2 фл. по 13 мл, концентрат флуоресценто-соединения (сферного раствора с типом (ФСБ-1-125)) - 3 фл. по 28 мл, субстратный буферный раствор (СБР) - 2 фл. по 13 мл, тетраметилендиамин (ТМБ), концентрат - 1 фл. 1,5 мл, стоп-реагент - 1 фл. 20 мл, ванночка для реагентов - 4 фл. по 7 мл. - осадитель НК - 4 фл. по 12 мл. - раствор для отмывки №1 - 4 фл. по 8 мл. - раствор для отмывки №2 - 4 фл. по 8 мл. - хлорокислый раствор - 4 фл. по 3 мл. ВИЧ-1, р24-антител (1) стандартная панель сывороток: Набор образцов сывороток крови, содержащих антител р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях по ГОСТ 51088-2013, 1. ГОСТ 51352-2013. Состав набора не менее 6 инaktivированных сывороток крови человека, полученных от ВИЧ-инфицированных людей, содержащих нативный р24 антиген и не содержащих антител к ВИЧ-2, антител к ВГС, HIVAg. Объем восстановления сыворотки не менее 400 мкл. Возможность транспортирования при температуре до 25°С не более 6 мес. Срок годности не менее 5 лет. Хранение восстановленных образцов не более 1 мес. при тем. 2-8°С или не более 6 мес. при минус (18-40°С). Допускается однократное замораживание/оттаивание восстановленных образцов. Наличие регистрационного удостоверения. Предоставляется по 1 набору на каждую серию набора для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1
3	Экспресс-тест для одновременного выявления антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы O в сыворотке, плазме и цельной крови человека	Назначение теста: Для одновременного выявления антигена ВИЧ-1 р24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы O в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека. Принцип метода Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определенный показатель. Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоска антигена - антител ВИЧ-1 р24, полоска антител - антигена к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы O. Формат набора: Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов. Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа Количество тестов в наборе - не менее 100. Проведение исследования (при использовании палочки или сыворотки) и считывание результатов (буфера или других реактивов) Наличие - одностадийный экспресс-тест. Время проведения теста, не более 20 минут. Чувствительность считывания результатов, не менее 30 минут. Объем образца не более 50 мкл. Аналитическая чувствительность, не менее 2 МЕ/мл р24 Ag. Чувствительность, не менее 1:1000. Т.с. иммуноферментная для определения антител к ВИЧ-1 группа 2, тип, рО и антигена р24 в сыворотке или плазме крови человека. Двухстадийный. Количество определений 480, формат планшета стратифицированный. Без предварительной промывки планшета. Объем исследуемого образца не более 50 мкл. Минимальные время реакции не более 1 часа 30 мин. Наличие положительных контрольных сывороток анти-ВИЧ1, анти-ВИЧ-2, положительного контроля р24 ВИЧ-1, разбавителя образцов, ковалента, содержащего антитела к р24, ковалента биоинaktivированного с антигенами к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, раствора для разведения ковалента, ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагент. Срок годности набора не менее 12 мес
4	Экспертные тест-системы для подтверждения - рез-та скрининга на ВИЧ 1,2 Ag Ab - Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов ВИЧ-1 группы O и антигена	Т.с. иммуноферментная для определения антител к ВИЧ-1 группа 2, тип, рО и антигена р24 в сыворотке или плазме крови человека. Двухстадийный. Количество определений 480, формат планшета стратифицированный. Без предварительной промывки планшета. Объем исследуемого образца не более 50 мкл. Минимальные время реакции не более 1 часа 30 мин. Наличие положительных контрольных сывороток анти-ВИЧ1, анти-ВИЧ-2, положительного контроля р24 ВИЧ-1, разбавителя образцов, ковалента, содержащего антитела к р24, ковалента биоинaktivированного с антигенами к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, раствора для разведения ковалента, ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагент. Срок годности набора не менее 12 мес
5	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Количество определений - 48 (6*8)	Набор комплектации всеми необходимыми компонентами для проведения всего комплекса процедур по концентрированию и выделению РНК вируса иммунодефицита человека из сыворотки (цельной крови), проведение ПЦР с гибридно-аннотационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени и вычислению количества РНК вируса иммунодефицита человека с учетом калибровочных и контрольных образцов. Набор реагентов предназначен для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека в сыворотке (плазме) крови методом, основанном на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией дДНК в полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридно-аннотационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Формат набора: компоненты для выделения РНК и проведения ОТ-ПЦР. Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: биоинaktivированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл. Состав набора - концентрирующий раствор - 4 фл. по 14 мл. - лизирующий раствор №1 - 4 фл. по 4 мл. - лизирующий раствор №2 - 4 фл. по 7 мл. - осадитель НК - 4 фл. по 12 мл. - раствор для отмывки №1 - 4 фл. по 8 мл. - раствор для отмывки №2 - 4 фл. по 5 мл. - хлорокислый раствор - 4 фл. по 3 мл. - сорбент (суспензия магнитных частиц) - 1 фл. 1 мл. - отрицательный контрольный образец (ОКО) - 2 фл. по 12 мл. - внутренний контрольный образец (ВКО) - 2 фл. - калибровочные образцы КО1 и КО2 с высокой и низкой концентрацией РНК ВИЧ по 1 фл. - положительный контрольный образец (ПКО) - 2 фл. - раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) - 2 фл. по 4 мл. - готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) - 48 пробирок. Набор дополнительно комплектуется калибровочными крышками для флаконов с контрольными и калибровочными образцами - 6 шт. Специфичность выявления РНК вируса иммунодефицита человека - 100%. Чувствительность, не менее 20 ME/мл (13 копий/мл). Минимумы сартифицировано выявляемая концентрация РНК ВИЧ - 20 ME/мл
6	Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Количество определений - 48 (6*8)	Формат набора: компоненты для ОТ-ПЦР. Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: биоинaktivированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл. Обратно транскрипция и ПЦР в одной пробирке. Исследуемый образец - сыворотка или плазма крови. Исследуемый образец - сыворотка или плазма крови. Объем исследуемого образца 1 мл. Чувствительность, не менее 20 ME/мл (13 копий/мл). Объем РНК пробы не менее 50 мкл. Количество исследуемых образцов - 18, включая контроли. Количество независимых постановок анализа не менее 48 по 12 образцов. Срок и условия хранения - не менее 12 месяцев при температуре 2-8°С, все компоненты набора. Условия транспортировки - не менее 10 дней при температуре до 25°С. Примечание: для выявления РНК дополнительно необходимы наборы для экстракции
7	Набор реагентов к проточному цитометру BD FACSCount Reagent Kit (CD4/CD8) на 50 опр.)	Набор реагентов ФасКант (50 тестов) из комплекта. Проточный цитофлуориметр BD FACSCount для определения количества CD4+ CD8+ лимфоцитов (BD Biosciences, США).
8	BD FACSCount™ Reagents CD4 kit (на 50 опр.)	Набор реагентов ФасКант (50 тестов) из комплекта. Проточный цитофлуориметр BD FACSCount для определения количества CD4+ лимфоцитов (BD Biosciences, США).

9	Картриджи для портативного прибора	FACSPRESTO CARTRIDGE из комплекта Портативное устройство для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near-Patient CD Counter (100 тестов в шт)
	FACSPRESTO	
10	BD FACS Count Controls (на 25 шт)	Набор реагентов для настройки прибора, проверки линейности и активности BD FACS Count Reagents
11	Промывающий раствор BD FACS Flow, 20	Раствор для проведения исследования
12	FACS Count Clean, 2 л	Раствор для обеззараживания прибора

Главный врач КТКП "ВКО центр по профилактике и борьбе со СПИД" УЗ
Заведующая лабораторией О. В. Корякина



М.В. Жегалко