Приложение 2 к Тендерной документации

**Техническая спецификация**

**Лот № 1**

**Реагентные кассеты для скрининга донорской крови на РНК ВИЧ-1, ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Краткая характеристика** | Ед изм. | **Кол-во** |
| **Тест cobas TaqScreen MPX v2.0** | **Наименование:** Реагентные кассеты cobas TaqScreen **MPX v2.0** с растворами.  Данный тест предназначен для скрининга доноров на ВИЧ-1 группы M, ВИЧ-1 группы O, ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ в образцах плазмы доноров, в том числе доноров цельной крови и компонентов крови, и прочих живых доноров.  В набор поставки входит следующие растворы:  **Растворы:**  Реагентные растворы: Тест cobas TaqScreen MPX v2.0, на 96 тестов,  1. MPX2 **CS1** (Кассета с магнитными стеклянными частицами) 2шт x 48 тестов, 2шт x 7.0 мл ( Состав: 93% Изопропанол)  2. MPX2 **CS2** (Кассета с лизирующим реагентом) 2шт x 48 тестов, 2шт x 78 мл (Состав: Дигидрат цитрата натрия, 42.5% гуанидин тиоцианат, < 14% полидоканол, 0.9% дитиотрейтол)  3. MPX2 **CS3** (Мульти-реагентная кассета MPX2) 2шт x 48 тестов, 2шт x 3.8 мл; EB (Буфер для элюции) 2 x 7.0 мл.  4. MPX2 **CS4** (Кассета тест-специфичных реагентов MPX2) 2шт x 48 тестов; MPX2 MMX-R1 (MPX2 реагент 1мастермикса) 2шт x 3.0 мл, MPX2 MMX-R2 (MPX2 реагент 2 мастермикса) 2шт x 2.5 мл; MPX2 IC (Внутренний контроль MPX2) 2шт x 15 мл | **уп** | **36** |

**Лот № 2**

**Определение поверхностного а/г вирусного гепатита В (HBsAg) в образцах донорской крови методом ИХЛА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Краткая характеристика** | **Ед изм.** | **Кол-во** |
| ARCHITECT поверхностный а/г вирусного Гепатита В, качественный тест, реагент 100 тестов | Анализ **ARCHITECT HBsAg Qualitative** является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. Микрочастицы: 1 флакон (по 6,6 мл, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,0675% твердых веществ. Консервант: ProClin 300. Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов) коньюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченый коньюгат в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычьими или из плазмы крови человека, не реактивной на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV). Минимальная концентрация: 0,25 мкг/мл. Консервант: ProClin 300. Разбавитель образца: 1 флакон (100 мл) ручного разбавителя ARCHITECT HBsAg Manual Diluent, содержащего рекальцинированную плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs. Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300. Воспроизводимость: погрешность составила ≤ 10% общего КВ для образцов в диапазоне от 1,00 до 2,50 S/CO. Специфичность > 99,5% для популяции доноров крови и 95%-ного доверительного интервала в коммерческом тесте на HBsAg для обследованных людей. Чувствительность теста 99,80% (505/506) с 95%-ным доверительным интервалом от 98,90 - 99,99%. Аналитическая чувствительность: Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative разработан в соответствии с CTS, чтобы иметь анатилитическую чувствительность ≤ 0,130 МЕ/мл. | наб | 52 |

**Лот №3**

**Определение антител к вирусу гепатита С в образцах донорской крови методом ИХЛА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Краткая характеристика** | **Ед изм.** | **Кол-во** |
| ARCHITECT А/Т к вирусу Гепатита С, реагент 100 тестов | **ARCHITECT Anti-HCV** представляет собой хемилюминисцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека. Набор реагентов включает: Микрочастицы 1 флакон (6,6 мл на 100 тестов) HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинант) с сенсибилизированными антигеном микрочастицами в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твёрдоговещества. Консервант: Противомикробные препараты. Конъюгат 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов) конъюгата: мышиный анти-IgG/анти-IgM конъюгат, меченый акридином, в MES-буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консервант: Противомикробные препараты.. Разбавитель 1 флакон (10,0 мл на 100 тестов разбавителя образца Анти-HCV, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консервант: Противомикробные препараты. Общая относительная специфичность 99,60%. (10361/10403) при 95% доверительном интервале от 99,45 до 99,71%. Специфичность, от 99,20% (496/500) до 99,70% (1994/2000). Чувствительность 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%. | наб | 52 |

**Лот № 4**

**Определение антигена p24 и антител к ВИЧ в образцах донорской крови методом ИХЛА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Краткая характеристика** | **Ед изм.** | **Кол-во** |
| ARCHITECT ВИЧ Комбо, реагент 100 тестов | **ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo** – хемилюминесцентный иммунноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммуннодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo может применяться как вспомогательный метод при постановке диагноза инфекции HIV-1/HIV-2 и как метод выявления HIV при проверке крови и плазмы доноров. ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, какой из перечисленных маркеров выявлен: антиген p24 или антитела к HIV-1 или HIV-2. Микрочастицы: 1 флакон (6,6 мл во флаконе на 100 анализов) микрочастиц: Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 (рекомбинантным) и антителами к антигену p24 (мышиные моноклональные), в забуференном физрастворе с TRIS. Минимальная концентрация: 0,07%. Консервант: азид натрия. Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 анализов) конъюгата: Меченые акридином антигены ВИЧ-1 (рекомбинантные), меченые акридином синтетические пептиды ВИЧ-1/ВИЧ-2 и меченые акридином антитела к антигену p24 (мышиные моноклональные) в фосфатном буфере, содержащем белок (бычий) и поверхностно-активное вещество в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 анализов) разбавителя тест-системы: Разбавитель тест-системы HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo дает погрешность ≤ 14% для образцов, значения которых в 3 раза превышают пороговое значение.. Специфичность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, (в которых HIV, как предполагалось, отсутствовал), ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность метода ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo в отношении антигена HIV-1 p24 Ag < 50 пг/мл. | наб | 52 |

**Лот № 5**

**Определение антител к Treponema pallidum в донорской крови методом ИХЛА**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Краткая характеристика** | **Ед изм.** | **Кол-во** |
| ARCHITECT Сифилис, реагент 100 тестов | **ARCHITECT Syphilis TP** представляет собой тест-систему для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке или плазме крови человека методом хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ). Данный тест предназначен для диагностики сифилиса. Чувствительность анализа ARCHITECT Syphilis TP ≥99,0% при анализе образцов. Специфичность анализа ARCHITECT Syphilis TP ≥99,0% для образцов сыворотки и плазмы крови. Воспроизводимость результатов анализа ARCHITECT Syphilis TP положительного контроля 15%. Минимальная концентрация микрочастиц: 0,08% по сухому остатку. Минимальная концентрация конъюгат: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. | наб | 48 |