

Техническая спецификация

№ лота	Наименование	Характеристика
1	2	3
1.	Лизирующий реагент	Реагент BF-FDTP Lyse применяется на гематологический анализатор BF- 6900-CRP для растворения красных кровяных телец, окрашивания клеток, определения содержания лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и нейтрофилов. Анализатор выполняет автоматически операции : разбавлять часть пробы цельной крови BF-FDOI, добавлять BF-FDTP после разрушения клеток. По истечении заданного периода реакции, коэффициент дифференциации лейкоцитов и счетное число могут быть получены с помощью технологии лазерного рассеяния и технологии проточной цитометрии . Индекс производительности] (25 ± 1) ° C, pH $5,50 \pm 0,50$ Состав : Хлорид декакилтриметиламмония: 0,5%, ; гидролизованное касторовое масло: 0,3%. Хранить при температуре 2 ° C ~ 30 ° C в запечатанном и защищенном от солнечного света месте, срок хранения указан на этикетке., Срок действия после открытия составляет 60 дней при температуре 2 ° C ~ 30 ° C. Объем 200 мл.
2.	Лизирующий реагент	Реагент BF-FDOI Лизирующий реагент применяется на гематологический анализатор BF -6900-CRP для растворения красных кровяных телец, окрашивания клеток, определения содержания лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов и нейтрофилов. Анализатор выполняет автоматически следующие операции : разбавлять часть пробы цельной крови BF-FDOI, добавлять BF-FDTP после разрушения клеток. По истечении заданного периода реакции, коэффициент дифференциации лейкоцитов и счетное число могут быть получены с помощью технологии лазерного рассеяния и технологии проточной цитометрии. Индекс производительности (25 ± 1) ° C, pH $5,50 \pm 0,50$ Состав : Гидрогенизированное касторовое масло: 0,3% Хранить при температуре 2 ° C ~ 30 ° C в запечатанном и защищенном от солнечного света месте, срок хранения указан на этикетке. Срок действия после открытия составляет 60 дней при температуре 2 ° C ~ 30 ° C. Объем 500 мл.
3.	Набор для обнаружения общего специфического антигена простаты (т-ПСА)	Реагент применяется для количественного определения общего специфического антигена простаты (т-ПСА) в сыворотке или плазме человека <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для обнаружения общего специфического антигена простаты определяется сэндвич-метод двойных антител, основанный на хемилюминесценции иммуноанализ. Реагенты : R1 представляет собой магнитные частицы стрептавидина ; R2- представляет собой антитело к t-PSA, меченное эфиром акридиния ; R3- представляет собой антитело к t-PSA, меченное биотином, и антитело к t-PSA, меченное эфиром акридиния, и антитело к t-PSA, меченное биотином, иммунологически реагируют с t-PSA в образцах с образованием комплекса антиген-антитело и связываются с магнитными частицами посредством реакции между биотином и стрептавидином. Содержание t-PSA в образцах прямо пропорционально относительным световым единицам (RLU), обнаруженной системой. R1-магнитные частицы стрептавидина $\geq 0,003\%$; R2-антитела к t-PSA,

		меченные акридином сложный эфир $\geq 0,1$ мкг/мл; Антитела R3-t-PSA, меченные биотином $\geq 0,5$ мкг/мл. Точность: тест с эталонным материалом, относительное отклонение результатов измерений должны быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон 0,05 нг/мл-100 нг/мл. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе
4.	Набор для обнаружения тироксина (T4)	Реагент применяется для количественного определения тироксина (T4) в сыворотке человека или плазма <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для определения тироксина определяют конкурентным методом на основе хемилюминесцентный иммуноанализ. Реагенты: R1 – магнитные частицы, покрытые тироксином; R2- представляет собой антитело к тироксину, меченное эфиром акридиния; R3 — буферный раствор с антиаггезивом добавлен; аналоги тироксина конкурируют с тироксином в образце для ограничения количества антител к тироксину, меченных сложным эфиром акридиния. Количество тироксина в пробе соответствует относительной освещенности единица (RLU) обратно пропорциональна. R1- Аналоги тироксина с магнитным покрытием частицы 0,02%; R2 - Антитела, меченные сложным эфиром акридиния, к тироксин 1 мкг/мл; R3- Высвобождающий агент 2 мг/мл. Точность: материал национального стандарта, относительное отклонение между испытательным значением концентрации и номинальным значением должно быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет 0.3µg/dL ~ 30µg/dL. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
5.	Набор для определения антител к тиреоидной пероксидазе (АТПО)	Реагент применяется для количественного определения антител к тиреопероксидазе (АТПО) в сыворотке или плазме человека <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор А-ТПО основан на использовании хемилюминесцентного иммуноанализа косвенный метод обнаружения. Реагенты: R1 – Магнитные частицы, покрытые ТПО; R2 –Меченное эфиром акридиния антитело к IgG человека; R3- представляет собой буфер PBS. Магнитные частицы, покрытые ТПО, и антитело, меченное эфиром акридиния к человеческому IgG имеют иммунную реакцию с А-ТРО в образце, затем образуют соединение антиген-антитело. Содержание А-ТПО в образце пропорционален относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системой. R1 Магнитные частицы, покрытые ТПО 0,01%; R2- Антитела, меченные сложным эфиром акридиния, к IgG человека 0,5 мкг/мл; R3 - Буфер PBS 20 ммоль/л. Линейный диапазон составляет IU/mL ~ 1000IU/mL. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
6.	Набор для обнаружения кортизола (COR)	Реагент применяется для количественного определения кортизола человека в сыворотке крови или плазма <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для определения кортизола человека определяют конкурентным методом на основе хемилюминесцентного иммуноанализа. Реагенты: R1 – магнитные частицы стрептавидина; R2- представляет собой антитело к кортизолу, меченное эфиром акридиния; R3- представляет собой производные кортизола, меченные биотином; производное кортизола, помеченное с биотином конкурирует с кортизолом в образцах, образуя кортизол антитело, помеченное эфиром акридиния, и связывается с магнитным частицы в результате реакции между биотином и стрептавидином. Содержание кортизол в образцах обратно пропорционален относительным световым единицам (RLU), обнаруженные системой. R1- Магнитная частица стрептавидина $\geq 0,03\%$; R2- антитела к кортизолу, меченные акридином эфир ≥ 10 нг/мл; R3- Производные кортизола меченные биотином ≥ 5 нг/мл. Точность: относительное отклонение должно

		быть в пределах $\pm 15\%$. Линейный диапазон составляет 0,4 мкг/дл ~ 65 мкг/дл. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе. Реагент применяется для количественного определения Альфа-фетопротеин в сыворотке крови человека или плазма <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для обнаружения АФП обнаруживается сдвигем с двойным антителом. Метод основан на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитные частицы покрытые антителом к АФП. R2- представляет собой антитело, меченное акридином. сложный эфир . R3 - представляет собой буфер PBS; антитело к АФП, меченное эфир акридиния и магнитные частицы, покрытые антителом к АФП иммунологически реагировать с антигеном АФП в образцах с образцовым комплекс антиген-антитело. Содержание АФП в образцах прямо пропорционально относительные световые единицы (RLU), обнаруженные системой. R1 - магнитные частицы, покрытые антитела к альфа-фетопротеину 0.01% ; R2 - антитела к альфа-фетопротеину, меченные с эфиром акридиния 0.2μg/mL ; R3- буфер PBS 20mmol/L . Точность: тест с национальным стандартным материалом, относительное отклонение результатов измерений должно быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет 1.3ng/mL ~ 1000ng/mL . Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
7.	Набор для определения альфа-фетопротеина (АФП)-	Реагент применяется для количественного определения лютенизирующего гормона (ЛГ) в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для обнаружения лутенизирующего гормона тестируется двойными антителами сдвигем метод, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитная частица покрытый антителом к лутенизирующему гормону ; R2- представляет собой сложный эфир акридиния меченое антитело к лутенизирующему гормону ; R3- представляет собой буфер PBS, антитело к лутенизирующему гормону, меченное эфиром акридиния, лутенизирующее магнитные частицы, покрытые гормональными антителами, иммунологически реагируют с лутенизирующим гормоном в исследуемом образце для формирования комплекса антиген-антитело. Содержание лутенизирующего гормона в образце пропорционален относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системы. R1- покрытый антителами к лутенизирующему гормону магнитные частицы 0,01% ; R2- Лутенизирующий, меченный эфиром акридиния гормональное антитело 0,2 мкг/мл ; R3 -Буфер PBS 20 ммоль/л . Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85% $\sim 115\%$. Линейный диапазон составляет 0,2 мМЕ/мл ~ 200 мМЕ/мл. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
8.	Набор для определения лутенизирующий гормон (ЛГ)	Реагент применяется для количественного определения лутенизирующего гормона (ЛГ) в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для обнаружения лутенизирующего гормона тестируется двойными антителами сдвигем метод, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитная частица покрытый антителом к лутенизирующему гормону ; R2- представляет собой сложный эфир акридиния меченое антитело к лутенизирующему гормону ; R3- представляет собой буфер PBS, антитело к лутенизирующему гормону, меченное эфиром акридиния, лутенизирующее магнитные частицы, покрытые гормональными антителами, иммунологически реагируют с лутенизирующим гормоном в исследуемом образце для формирования комплекса антиген-антитело.
9.	Набор для определения лутенизирующий гормон (ЛГ)	Реагент применяется для количественного определения лутенизирующего гормона (ЛГ) в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для обнаружения лутенизирующего гормона тестируется двойными антителами сдвигем метод, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитная частица покрытый антителом к лутенизирующему гормону ; R2- представляет собой сложный эфир акридиния меченое антитело к лутенизирующему гормону ; R3- представляет собой буфер PBS, антитело к лутенизирующему гормону, меченное эфиром акридиния, лутенизирующее магнитные частицы, покрытые гормональными антителами, иммунологически реагируют с лутенизирующим гормоном в исследуемом образце для формирования комплекса антиген-антитело.

	Содержание лютеинизирующего гормона в образец пропорционален относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системой. R1- покрытый антителами к лютеинизирующему гормону магнитные частицы 0,01% ; R2- Лютеинизирующий, меченный эфиром акридиния гормональное антитело 0,2 мкг/мл ; R3 -Буфер PBS 20 ммоль/л . Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85%~115%. Линейный диапазон составляет 0,2 мМЕ/мл~200 мМЕ/мл. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
10.	Набор для обнаружения тестостерона (Т) Реагент применяется для количественного определения тестостерона (комбинированного и несвязывающего) (Т) в сыворотке или плазме человека in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор тестостерона тестируется конкурентным методом на основе в иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитопорошковое покрытие с аналогом тестостерона ; R2 -представляет собой тестостерон, помеченный эфиром акридиния антитело ; R3- представляет собой высвобождающий агент. Аналог тестостерона конкурирует с тестостероном в образце за эфир акридиния меченые антитела к тестостерону, иммунный ответ. Содержание тестостерона в пробе обратно пропорциональна относительно устройстве освещенности (RLU), обнаруженное системой. R1- магнитный аналог тестостерона с покрытием частицы 0,01% ; R2- Тестостерон, меченный эфиром акридиния антитело 0,1 мкг/мл 4 ; R3- Высвобождающий агент 2,0 мг/мл . Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85%~115%. Линейный диапазон составляет 10ng/dL ~1500ng/dL. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
11.	Набор для обнаружения тестостерона (Т) Реагент применяется для количественного определения тестостерона (комбинированного и несвязывающего) (Т) в сыворотке или плазме человека in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор тестостерона тестируется конкурентным методом на основе в иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 - магнитопорошковое покрытие с аналогом тестостерона ; R2 -представляет собой тестостерон, помеченный эфиром акридиния антитело ; R3- представляет собой высвобождающий агент. Аналог тестостерона конкурирует с тестостероном в образце за эфир акридиния меченые антитела к тестостерону, иммунный ответ. Содержание тестостерона в пробе обратно пропорциональна относительно устройстве освещенности (RLU), обнаруженное системой. R1- магнитный аналог тестостерона с покрытием частицы 0,01% ; R2- Тестостерон, меченный эфиром акридиния антитело 0,1 мкг/мл 4 ; R3- Высвобождающий агент 2,0 мг/мл . Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85%~115%. Линейный диапазон составляет 10ng/dL ~1500ng/dL. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
12.	Набор для определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) Реагент применяется для количественного определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) в сыворотке или плазме человека in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для определения общего бета-хорионического гонадотропина человека тестируется сэндвич-методом двойных антител, основанным на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагент :R1 - магнитопорошковый, покрытый бета-хорионическим гонадотропином человека антитело; R2 - представляет собой бета-человеческий хорион, меченый сложным эфиром акридиния

		антитело к гонадотропину; R3 - буферный раствор PBS. Эфир акридиния меченое антитело к бета-человеческому хорионическому гонадотропину, бета-человеческое магнитные частицы, покрытые антителами к хорионическому гонадотропину иммунологически реагируют с бета-хорионическим гонадотропином человека антиген в исследуемом образце с образованием комплекса антиген-антитело. Содержание бета-хорионического гонадотропина человека в образце пропорционально определяемой системой относительной световой единице (RLU). R1- магнитные частицы β-HCG, покрытые антителами 0,01%; R2- меченое сложным эфиром акридиния антитело к β-ХГЧ 0,2 мкг/мл; R3 - буфер PBS 20 ммоль/л. Точность: относительное отклонение должно быть в пределах номинального значения $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет 2,0 мМЕ/мл ~ 10000 мМЕ/мл. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
13.	Набор для определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ)	Реагент применяется для количественного определения бета-хорионического гонадотропина человека (β-ХГЧ) в сыворотке или плазме человека <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для определения общего бета-хорионического гонадотропина человека тестируется сэндвич-методом двойных антител, основанным на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагент :R1 - магнитопорошковый, покрытый бета-хорионическим гонадотропином человека антитело; R2 - представляет собой бета-человеческий хорион, меченый сложным эфиром акридиния антитело к гонадотропину; R3 - буферный раствор PBS. Эфир акридиния меченое антитело к бета-человеческому хорионическому гонадотропину, бета-человеческое магнитные частицы, покрытые антителами к хорионическому гонадотропину иммунологически реагируют с бета-хорионическим гонадотропином человека антиген в исследуемом образце с образованием комплекса антиген-антитело. Содержание бета-хорионического гонадотропина человека в образце пропорционально определяемой системой относительной световой единице (RLU). R1- магнитные частицы β-HCG, покрытые антителами 0,01%; R2- меченое сложным эфиром акридиния антитело к β-ХГЧ 0,2 мкг/мл; R3 - буфер PBS 20 ммоль/л. Точность: относительное отклонение должно быть в пределах номинального значения $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет 2,0 мМЕ/мл ~ 10000 мМЕ/мл. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
14.	Набор для обнаружения пролактина (ПРЛ)	Реагент применяется для количественного определения пролактина (ПРЛ) в сыворотке человека или плазма <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для определения пролактина тестируется сэндвичем с двойными антителами метод, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1- представляет собой магнитный стрептавидин частиц ; R2- представляет собой меченные эфиром акридиния антитела к пролактину ; R3- представляет собой антитела к пролактину, меченные биотином. Пролактин, меченый эфиром акридиния антитела и антитела к пролактину, меченные биотином, реагируют с пролактином в образце, образуя комплексы антиген-антитело и связываются с магнитными частицами в результате, образуя реакция между биотином и стрептавидином. Содержание фолликулостимулирующего гормона в образце пропорциональна относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системой. R1-Стрептавидин магнитные частицы 0,01% ; R2-Антитело к пролактину, меченное эфиром акридиния

		0,1 мкг/мл ; R3- Биотин-меченые антитела к пролактину 0,2 мкг/мл . Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85%~115%. Линейный диапазон составляет 0,3 нг/мл~200 нг/мл. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
15.	Набор для обнаружения пролактина (ПРЛ)	Реагент применяется для количественного определения пролактина (ПРЛ) в сыворотке человека или плазма in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для определения пролактина тестируется сдвигем с двойными антителами методом, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1- представляет собой магнитный стрептавидин частиц ; R2- представляет собой меченные эфиром акридина антитела к пролактину ; R3- представляет собой антитела к пролактину, меченные биотином. Пролактин, меченый эфиром акридина антитела и антитела к пролактину, меченные биотином, реагируют с пролактином в образце, образуя комплекс антиген-антитело и связываются с магнитными частицами в результате, образуя реакция между биотином и стрептавидином. Содержание фолликулостимулирующего гормона в образце пропорциональна относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системой. R1- Стрептавидин магнитные частицы 0,01% ; R2-Антитело к пролактину, меченное эфиром акридина 0,1 мкг/мл ; R3- Биотин-меченые антитела к пролактину 0,2 мкг/мл. Точность: скорость восстановления находится в диапазоне 85%~115%. Линейный диапазон составляет 0,3 нг/мл~200 нг/мл. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
16.	Набор для определения фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) -	Реагент применяется для количественного определения фолликулостимулирующего гормона у человека сыворотки или плазмы in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для обнаружения фолликулостимулирующего гормона обнаруживается двойным сдвигем метод , основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты :R1 — магнитные частицы стрептавидина ; R2 - антитело к фолликулостимулирующему гормону помечен эфиром акридина ; R3- является фолликулостимулирующим гормоном. антитело, меченное биотином; антитело к фолликулостимулирующему гормону помечен эфиром акридина и фолликулостимулирующим гормоном антитело, меченное биотином, иммунологически реагирует с фолликулом стимулирующий гормон в образцах для образования антиген-антитело сложные и связываются с магнитными частицами в результате реакции между биотином и стрептавидином . Содержание фолликулостимулирующего гормона в образцах прямо пропорциональна относительно световым единицам (RLU), обнаруженном системе . R1 -Магнитные частицы стрептавидина ≥0,03% ; R2-Антитела к фолликулостимулирующему гормону помечен эфиром акридина ≥0,2 мкг/мл ; R3 -Антитела к фолликулостимулирующему гормону помечены биотином ≥0,5 мкг/мл . Точность: относительное отклонение должно быть в пределах ±15% . Линейный диапазон составляет 0.2mIU/mL~200mIU/mL . Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
17.	Набор реагентов для определения эстрадиола (E2)	Реагент применяется для количественного определения эстрадиола (E2) в сыворотке человека или плазма in vitro на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 .Набор для

	определения эстрадиола тестируется конкурентным методом на основе хемилюминесцентный иммуноанализ. Реагенты : R1 - магнитопорошковое покрытие аналога эстрадиола ; R2- представляет собой антитело к эстрадиолу, меченное сложным эфиром акридиния ; R3 - представляет собой буферный раствор. Добавлен разделительный агент; аналог эстрадиола конкурирует с эстрадиол в образце для ограничения количества меченого эфира акридиния антитела к эстрадиолу. Содержание эстрадиола в пробе обратно пропорционально, пропорциональна относительной единице освещенности (RLU), обнаруженной системой. R1 - магнитный, покрытый аналогом эстрадиола частицы 0,01% ; R2 - Эстрадиол, меченый эфиром акридиния антитело 0,5 мкг/мл ; R3 - Высвобождающий агент 0,5 мкг/мл . Точность: материал национального стандарта, относительное отклонение между испытательным значением концентрации и номинальным значением должно быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет $15\text{pg/mL} \sim 3000\text{pg/mL}$. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе. В закуп товара входит сопутствующая услуга: выезд сертифицированного специалиста для адаптации реагента.
18.	Набор для обнаружения тироксина(FT4) Реагент применяется для количественного определения свободного тироксина (FT4) в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для определения свободного тироксина определяют конкурентным методом на основе хемилюминесцентного иммуноанализа. Реагенты : R1 – магнитные частицы стрептавидина ; R2- представляет собой антитело к тироксину, меченное эфиром акридиния ; R3 - представляет собой производное тироксина, меченное биотином; производное тироксина, меченое с биотином и свободным T4 в образцах конкурируют с антителом T4 метятся эфиром акридиния, а иммунные комплексы связываются с магнитными частицами в результате реакции между биотином и стрептавидином. Содержание свободного тироксина в образцах обратно пропорционален относительно световым единицам (RLU), обнаруженной системой. R1- магнитные частицы стрептавидина $\geq 0,03\%$; R2- антитела к тироксину, меченные эфир акридиния $\geq 200\text{ng/mL}$; R3- производные тироксина , меченные биотином $\geq 2 \text{ ng/mL}$. Точность: относительное отклонение должно быть в пределах $\pm 15\%$. Линейный диапазон составляет $0.2\text{ng/dL} \sim 12\text{ng/dL}$. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
19.	Набор для обнаружения трийодтиронина(FT3) Реагент применяется для количественного определения свободного трийодтиронина (FT3) в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180 . Набор для обнаружения свободного трийодтиронина определяется конкурентным методом основан на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 – магнитный стрептавидин частиц ; R2 - представляет собой антитело T3, меченное эфиром акридиния ; R3 - представляет собой производное трийодтиронина, меченное биотином; трийодтиронин производное, меченное биотином, и свободный T3 в образцах конкурируют с антителом T3, меченное эфиром акридиния, и иммунные комплексы связываются с магнитными частицами в результате реакции между биотином и стрептавидином. Содержание свободного трийодтиронина в образцах обратно пропорционально к относительным

	световым единицам (RLU), обнаруженный системой. R1- Магнитные частицы стрептавидина $\geq 0,03\%$; R2 - антитела к трийодтирону, меченные эфир акридиния $\geq 20\text{нг/мл}$; R3- производные трийодтиронина, помеченные биотин $\geq 2\text{нг/мл}$. Точность: относительное отклонение должно быть в пределах $\pm 15\%$. Линейный диапазон составляет $0,4\text{pg/mL} \sim 33\text{pg/mL}$. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
20.	Набор для обнаружения тиреоглобулина (ТГ) Реагент применяется для количественного определения тиреоглобулина (ТГ) в сыворотке человека или плазма <i>in vitro</i> в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для обнаружения тиреоглобулина основан на использовании хемилюминесценции иммуноанализ сэндвич-метода двойных антител для обнаружения. Реагенты: R1 - есть магнитная частица, покрытая стрептавидином; R2 - помечен эфиром акридиния антитела к ТГ; R3 - меченные биотином антитела к ТГ. Акридиний меченные сложным эфиром, меченные биотином антитела к ТГ и ТГ в образце к тестируемому стимулирует иммунную реакцию, а затем образует соединение антиген-антитело. Содержание ТГ в образце пропорциональна относительно единице освещенности (RLU), обнаруженная системой. R1- Магнитные частицы, покрытые стрептавидином $0,01\%$; R2 - Меченые эфиром акридиния антитела к ТГ 1 мкг/мл; R3 - Меченые биотином антитела к ТГ 1 мкг/мл. Точность: материал национального стандарта, относительное отклонение между испытательным значением концентрации и номинальным значением должно быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет $2\text{ng/mL} \sim 1000\text{ng/mL}$. Количество тестов в упаковке 100. Калибратор и контроль в наборе.
21.	Набор для обнаружения тиреоглобулина (ТГ) Реагент применяется для количественного определения тиреоглобулина (ТГ) в сыворотке человека или плазма <i>in vitro</i> в организме человека сыворотки или плазмы <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180. Набор для обнаружения тиреоглобулина основан на использовании хемилюминесценции иммуноанализ сэндвич-метода двойных антител для обнаружения. Реагенты: R1 - есть магнитная частица, покрытая стрептавидином; R2 - помечен эфиром акридиния антитела к ТГ; R3 - меченные биотином антитела к ТГ. Акридиний меченные сложным эфиром, меченные биотином антитела к ТГ и ТГ в образце к тестируемому стимулирует иммунную реакцию, а затем образует соединение антиген-антитело. Содержание ТГ в образце пропорциональна относительно единице освещенности (RLU), обнаруженная системой. R1- Магнитные частицы, покрытые стрептавидином $0,01\%$; R2 - Меченые эфиром акридиния антитела к ТГ 1 мкг/мл; R3 - Меченые биотином антитела к ТГ 1 мкг/мл. Точность: материал национального стандарта, относительное отклонение между испытательным значением концентрации и номинальным значением должно быть в пределах $\pm 10\%$. Линейный диапазон составляет $2\text{ng/mL} \sim 1000\text{ng/mL}$. Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
22.	Набор для обнаружения (АКТГ) Реагент применяется для количественного определения Адrenокортикотропного гормон в сыворотке крови человека или плазма <i>in vitro</i> на хемилюминесцентном иммунологическом анализаторе CM-180.

	Набор для обнаружения адренокортикотропного гормона обнаруживается сэндвич-метод, основанный на иммунохемилюминесцентном анализе. Реагенты : R1 — стрептавидин магнитные частицы .R2 - антитело адренокортикотропному гормону помечен эфиром акридиния . R3- является адренокортикотропным гормональное антитело, меченное биотином; адренокортикотропный гормон антитело, меченное эфиром акридиния и адренокортикотропным гормональные антитела, меченные биотином, иммунологически реагируют с адренокортикотропный гормон в образцах образует комплекс антиген-антитело и связывается с магнитными частицами в результате реакции между биотин и стрептавидин. Содержание адренокортикотропного гормона в образцы прямо пропорциональны относительным световым единицам (RLU) обнаружены системой. R1 - стрептавидин магнитная частица $\geq 0.03\%$; R2- антитела к адренокортикотропному гормону помечен эфиром акридиния $\geq 0.1\mu\text{g/mL}$; R3- антитела к адренокортикотропному гормону помечены биотином $\geq 0.5\mu\text{g/mL}$. Точность: относительное отклонение должно быть в пределах $\pm 15\%$. Линейный диапазон составляет 3.5pg/mL-2000pg/mL .Количество тестов в упаковке 50. Калибратор и контроль в наборе.
23.	Раствор для кондиционирования зонда
24.	Буфер для промывки зонда 20 мл
25.	Кюветы (реакционные пробирки)
26.	Очищающий реагент для пробоотборника
27.	Лизирующий реагент

28.	Дилуэнт	Реагент Дилуэнт BCC-3D применяется на автоматических гематологических анализаторов BCC-3900 для разбавления образцов крови. Состав: натрия сульфат, натрия хлорид, натрия фосфат двухатомных, борная кислота. Условия хранения и срок годности: герметично - при температуре от 2 до 30 °C в темном месте в течение 12 месяцев; открытую емкость - при температуре от 2 до 30 °C в темном месте в течение 90 дней. Объем 20 л.
29.	Контрольный материал для автоматического гематологического анализатора (Level 1)	Контрольная кровь предназначена для оценки точности и достоверности проведения результатов на гематологическом анализаторе BCC-3900 по 3 популяциям. Состав: кровь животного происхождения. Срок годности 3 месяца при температуре от 2 до 8°C. Срок годности после вскрытия составляет 14 дней при 2 °C ~ 8 °C. Уровень 1 - 2 мл.
30.	Контрольный материал для автоматического гематологического анализатора (Level 2)	Контрольная кровь предназначена для оценки точности и достоверности проведения результатов на гематологическом анализаторе BCC-3900 по 3 популяциям. Состав: кровь животного происхождения. Срок годности 3 месяца при температуре от 2 до 8°C. Срок годности после вскрытия составляет 14 дней при 2 °C ~ 8 °C. Уровень 2 - 2 мл.
31.	Контрольный материал для автоматического гематологического анализатора (Level 3)	Контрольная кровь предназначена для оценки точности и достоверности проведения результатов на гематологическом анализаторе BCC-3900 по 3 популяциям. Состав: кровь животного происхождения. Срок годности 3 месяца при температуре от 2 до 8°C. Срок годности после вскрытия составляет 14 дней при 2 °C ~ 8 °C. Уровень 3 - 2 мл.
32.	Мочевина	Реагент применяется для количественного измерения в условиях <i>in vitro</i> концентрации мочевины (UREA) в сыворотке крови, плазме или моче на биохимическом анализаторе Dini CS-T240. Мочевина в образце, катализируемая уреазой в реагенте, вступает в реакцию с водой, в результате чего образуется аммиак и диоксид углерода. Аммиак и α-кетоглутаровая кислота в реагенте при катализе глутамата дегидрогеназы (ГЛДГ) образуют глутамовую кислоту, при этом NADH окисляется до NAD. Таким образом, абсорбция света на 340 нм снижается. Контроль уровня снижения абсорбции света при 340 нм позволяет рассчитать концентрацию мочевины в образце. Компоненты: R1 - α-кетоглутаровая кислота 7.5 ммоль/л; Глутамат дегидрогеназа >800 ЕД/л; NADH 0.35 ммоль/л; Аденозин дифосфат 1.5 ммоль/л; Трис буфер 115 ммоль/л. R 2 - Трис Буфер 115 ммоль/л; Уреаза > 40000 ЕД/л; α-кетоглутаровая кислота 7.5 ммоль/л. Время проведения теста 60 секунд. Объем R1-240 мкл. Объем R2-60 мкл. Объем образца-3 мкл. Количество тестов в упаковке 587. Калибратор в наборе. Калибровка реагента проводится также на мультикалибраторе. Контроль реагента проводится на мультиконтроле Уровень 1 и 2. Линейный диапазон настоящего реагента - 0-35 ммоль/л (азот мочевины 98 мг/дл). Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флаконе). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дату производства реагента, дату окончания срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнение и повреждения штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом

		должно соответствовать диапазону 15мм-25мм.
33.	Глюкоза -оксидаза	Реагент применяется для количественного определения в условиях in vitro концентрации глюкозы (GLU-OX), содержащейся в сыворотке, плазме крови или моче на биохимическом анализаторе Digui CS-T240. Глюкоза в образце при активации глюкозооксидазы (GID) реагента, образует глюконовую кислоту и пероксид водорода. При наличии пероксидазы (POD) пероксид водорода вступает в реакцию с анилиновым красителем оригинального материала и 4-аминоантипирином, в результате чего образуется H₂O и хинониновый пигмент, образовавшийся объем хинонинового пигмента пропорционален содержанию глюкозы в образце. Расчет концентрации глюкозы в образце осуществляется за счет измерения окончательного объема пигмента при определенной длине волны. Компоненты: R 1 -Пероксидаза 375 ед/л; 4-гидроксибензоат 15 ммоль/л; 4-аминоантипиридин 0.75 ммоль/л; PBS 110 ммоль/л. R 2- Глюкозооксидаза 6 кед/л; PBS 110 ммоль/л. Содержит неактивный материал и стабилизатор. Время проведения теста 300-600 секунд. Объем R1-240 мкл. Объем R2-60 мкл. Объем образца-2 мкл. Количество тестов в упаковке 587. Калибратор в наборе. Калибровка реагента проводится также на мультикалибраторе. Контроль реагента проводится на мультиконтроле Уровень 1 и 2. Линейный диапазон составляет 0-40 ммоль на л (720мг/дл). Реагенты поставляются в одноразовой заводской упаковке (флакон). Флакон имеет индивидуальный штрих код, который содержит информацию о наименовании реагента, тип реагента, объем реагента, дату производства реагента, дату окончания срока годности реагента. Штрих код флакона должен быть совместим с ОС анализатора и системой безопасности анализатора. Не допускается загрязнение и повреждение штрих кода. Расстояние между дном флакона и штрих кодом должно соответствовать диапазону 15мм-25мм.
34	Фокусирующая жидкость	Фокусирующая жидкость используется только в in vitro диагностике на анализаторе мочи Digui FUS-2000. Реагент используется для ежедневной проверки фокусировки FUS-2000. Состав: Контрольная кровь (искусств.) 0.0015%; (Латексные частицы с красителем оксидом железа); Трис буфер 0.02 ммоль/л; pH ~ 7.10 ± 0.2 при (25±1)°C. Температура хранения: 2-8°C в сухом и защищенном от света месте. Срок годности: не менее 8 месяцев. Срок годности реагентов после вскрытия: не менее 30 дней. Фасовка: 125 мл.
35	Жидкость обжимающая	Обжимающая жидкость используется только в in vitro диагностике для работы на анализаторе осадка мочи Digui FUS-2000 для ограничения проточной пробы мочи с образованием плоскостной проточной струи. Для этих целей допускается использование только реагента компании DIRUI. Состав: Фосфатный буфер 0,02 ммоль/л. Натрия хлорид 0.9% .ЭДТА 0.2%. Неионный детергент 0.2% pH ~ 7.5 ± 0.20 при (25±1)°C. Температура хранения: 2-30°C в сухом и защищенном от света месте. Флаконы должны быть плотно закрытыми. Срок годности: 18 месяцев. Срок годности реагента после вскрытия: 60 дней. Фасовка: 20 л.
36	Активированный набор для определения частичного тромбопластинового протромбинового времени	Реагент для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени в плазме крови человека in vitro на автоматическом анализаторе свертывания крови Digui BSA-1000. В исследуемую плазму добавляют частичный раствор тромбопластина и Ca²⁺, и активируют эндогенный

	путь коагуляции для превращения фибриногена в нерастворимый фибрин. Время, необходимое для свертывания плазмы, - это активированное частичное тромбопластиновое время исследуемой плазмы Среднее значение для анализа нормальной плазмы ≤ 35 секунд. . Расфасовка : R1- растворэллаговой кислоты АЧТВ- 10*2ml ; R2- раствор хлорида кальция 1*51ml . Реагенты :R1- растворэллаговой кислоты АЧТВ-<0.1 ммоль/л ; R2- раствор хлорида кальция-<45 ммоль/л . Контроль активированного частичного тромбопластинового времени- плазма (значение указан на этикетке). Набор на 400 исследований . Объем реагента-50 мкл ; Объем детергента- 70 мкл ; Объем плазмы -50 мкл . Время тестирования 72 сек. Калибровка и контроль проводится на мультикалибраторе и мультиконтроль уровень 1 и 2. Набор реагентов следует хранить в сухом месте при температуре $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$, вдали от солнечного света, в герметичной упаковке и избегать заморзания. Срок годности указан на этикетке.После вскрытия реагент может быть стабильным не менее 7 дней под крышкой при температуре $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$; не менее 10 часов под крышкой при температуре $15^{\circ}\text{C} \sim 25^{\circ}\text{C}$. После разведения препарат может быть стабильным не менее 8 часов при температуре $2^{\circ}\text{C} \sim 8^{\circ}\text{C}$.
--	--

В закуп товара входит сопутствующая услуга: выезд сертифицированного специалиста для адаптации реагента.

И.о.главного врача



Бахытжанов А.С.

«06» марта 2024 года

М.П.