**Техническая спецификация лекарственных средств, медицинских изделий, расходных материалов и реагентов**

***Лот №1 «Простат-специфичного антигена свободный реагенты 200 тест»***

 Тест с использованием простат-специфичного антигена свободный реагенты является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах для количественного определения свободного простат-специфичного антигена в сыворотке крови человека на анализаторе. Тест с использованием Простат-специфичного антигена свободный Реагенты применяется для определения значения свободного Простат-специфичного антигена (%) у мужчин в возрасте 50 лет и старше с общим Простат-специфичного антигена в диапазоне 4 - 10 ng/mL, у которых прямое ректальное обследование не выявило подозрений на рак предстательной железы. Значение свободного Простат-специфичного антигена (%), полученное на анализаторе, может использоваться в качестве средства, позволяющего отличить рак предстательной железы от доброкачественного заболевания. Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к свободному Простат-специфичного антигена (мышиными, моноклональными) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консервант: Противомикробные препараты. Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антител к ПСА (мышиных, моноклональных) в МЕS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консервант: Противомикробные препараты. Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Пробирки для сбора образцов: Сыворотка крови; Сыворотка крови с разделительным гелем. Перенос: при тестировании образца с концентрацией свободного ПСА 7168 ng/mL значительного переноса не наблюдалось (≤ 0.05 ng/mL). Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям . с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждение проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.

***Лот №2 «Простат-специфичного антигена свободный калибраторы 3 мл»***

 Простат-специфичного антигена свободный Калибраторы предназначены для калибровки анализатора при количественном определении свободного простат-специфичного антигена в сыворотке крови человека. Калибратор 1 содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибратор 2 содержит ПСА (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Стабильность калибровки должна быть длительной, и калибровка должна требоваться только в том случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 30 дней калибровка реагентов не требуется. Простат-специфичного антигена свободный Калибраторы хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.

***Лот №3 «Простат-специфичного антигена свободный контрольные материалы 8 мл»***

Простат-специфичного антигена свободный контрольные материалы предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора при количественном определении свободного простат-специфичного антигена в сыворотке крови человека. Контроль L, контроль M и контроль H содержат Простат-специфичного антигена (человека) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Контроли изготовлены путем разведения простат-специфичного антигена известной концентрации для получения целевой концентрации. Целевая концентрация соотнесена с референсным материалом Stanford 90:10 PSA на каждом уровне концентрации. Простат-специфичного антигена свободный Контрольные материалы хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным

***.Лот №4 «Простат-специфичного антигена общий реагенты 200 тест»***

Тест с использованием простат-специфичного антигена общий реагенты является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах предназначенным для количественного определения общего простат-специфичного антигена (свободного Простат-специфичного антигена и простат-специфичного антигена , находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека на анализаторе 1. Тест используется в качестве вспомогательного средства совместно с прямым ректальным обследованием у мужчин в возрасте от 50 лет и старше. Для диагностики рака необходимо проведение биопсии предстательной железы. 2. Тест может использоваться в качестве дополнительного исследования для мониторинга эффективности лечения больных раком простаты. Микрочастицы, сенсибилизированные антителами к ПСА (мышиными, моноклональными), в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 0.1% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антител к Простат-специфичного антигена (мышиных, моноклональных) в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 10 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты. Реагенты можно хранить как на борту системы, так и вне ее. После извлечения реагентов из системы храните их в вертикальном положении с надетыми новыми заменяемыми крышками при температуре 2 - 8°C. Реагенты, хранящиеся вне системы, рекомендуется хранить в фабричных лотках и упаковках для обеспечения вертикального положения. Пробирки для сбора образцов: Сыворотка крови; Сыворотка крови с разделительным гелем. Если образцы сыворотки крови не были исследованы в течение 24 часов, образцы следует отделить от сгустков или разделительного геля и хранить замороженными при температуре -20°C или ниже. Перенос: при исследовании образца, содержащего 16 791 ng/mL общего ПСА, выявляемого переноса (≤ 0.008 ng/mL) не наблюдалось. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.

***Лот №5 «Простат-специфичного антигена общий калибраторы 3 мл»***

Простат-специфичного антигена общий калибраторы предназначены для калибровки анализатора при количественном определении общего простат-специфичного антигена (свободного простат-специфичного антигена и простат-специфичного антигена, находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека. Калибратор 1 содержит TRIS-буфер с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Калибратор 2 содержит простат-специфичного антигена (человека), подготовленный в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 30 дней калибровка реагентов не требуется. Простат-специфичного антигена общий Калибраторы хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.

***Лот №6 «Простат-специфичного антигена общий контрольные материалы 8 мл»***

Простат-специфичного антигена общий контрольные материалы предназначены для проверки точности и воспроизводимости анализатора при количественном определении общего простат-специфичного антигена (свободного Простат-специфичного антигена и Простат-специфичного антигена , находящегося в комплексе с альфа-1-антихимотрипсином) в сыворотке крови человека. Контроль L, контроль M и контроль H содержат ПСА (человека) в TRIS-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Контроли изготовлены путем разведения простат-специфичного антигена известной концентрации для получения целевой концентрации. Значение целевой концентрации соотнесено с 1 международным стандартом для простат-специфичного антигена Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) (90:10) 96/670 на каждом уровне концентрации. Простат-специфичного антигена общий Контрольные материалы хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) вышеуказанных документов обязательство по поставке товара считается неисполненным.