

**Технические характеристики (описание) медицинской техники и изделий****медицинского назначения**

(при необходимости с разделением на лоты)

**Реагенты и расходные материалы для иммуногистохимических и иммуноцитохимических исследований**

(наименование предмета государственной закупки)

**1. Состав (комплектация) оборудования**

		<i>Наименование, параметры</i>	<i>Ед. изм.</i>
<i>Лот №1 Реагенты для иммунотипирования молочной железы</i>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Estrogen Receptorα	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны SP1, 1D5, 6F11 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Progesterone Receptor	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 16, SP2, PgR636 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
<i>ИТОГО</i>			
<i>Лот №2 Реагенты для иммунотипирования молочной железы</i>			280 тестов
1	Моноклональные антитела к человеческому онкобелку c-erbB-2	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны SP3, CB11 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
<i>Лот №3 Реагенты для иммунотипирования В-клеточных лимфом</i>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Mammaglobin	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон 304-1A5 Готовые к употреблению.	на 60 тестов
<i>Лот №4 Реагенты для иммунотипирования В-клеточных лимфом</i>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку BCL2	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон 124, 100/D5 Готовые к употреблению.	на 240 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку CD20cy	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны L26, MJ1 Готовые к употреблению.	на 280 тестов
3	Моноклональные мышиные антитела к человеческому белку CD79a	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 11E3, JCB117 . Готовые к употреблению.	на 140 тестов
<i>ИТОГО</i>			
<i>Лот №5 Реагенты для иммунотипирования В-клеточных лимфом</i>			660 тестов





		Готовые к употреблению.	
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Epithelial Membrane Antigen	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны E29, GP1.4 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
3	Моноклональные антитела к человеческому белку Vimentin	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон V9 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
4	Моноклональные антитела к человеческому белку Cytokeratin	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны AE-1 AE-3, MNF 116 Готовые к употреблению.	на 300 тестов
	ИТОГО		580 тестов

**Лот №17 Реагенты для иммунотипирования рака легкого**

1	Моноклональные антитела к человеческому белку Napsin A	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон IP64 Готовые к употреблению.	на 100 тестов
---	--	---	---------------

**Лот №18 Реагенты для иммунотипирования меланомы**

1	Моноклональные антитела к человеческому белку Melan A	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон A103, M2-7C10+M2-9E3 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Melanosome (Melanoma marker)	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон HMB-45 Готовые к употреблению.	на 60 тестов
	ИТОГО		130 тестов

**Лот №19 Реагенты для иммунотипирования герминогенных опухолей**

1	Моноклональные кроличьи антитела к человеческому белку Placental Alkaline Phosphatase	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон 8A9, PL8-F6, GM022 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Alpha Fetoprotein	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон C3, FETA/810 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
	ИТОГО		140 тестов

**Лот №20 Реагенты для иммунотипирования нейроэндокринных опухолей**

1	Моноклональные антитела к человеческому белку CD56	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон 123C3 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку CD99/MIC2	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 12E7, EP8 Готовые к употреблению.	на 70 тестов

3	Моноклональные антитела к человеческому белку Chromogranin A	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны SP12, 5H7, DAK-A3 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
	ИТОГО		280 тестов
<b>Лот №21 Реагенты для иммунотипирования мягкотканых опухолей</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку CD68	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны PG-M1, 514H12 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку D2-40 Podoplanin	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон D2-40 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
	ИТОГО		210 тестов
<b>Лот №22 Реагенты для иммунотипирования мягкотканых опухолей</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку MyoD1	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 5/2F, 5.8A Готовые к употреблению.	на 60 тестов
<b>Лот №23 Реагенты для иммунотипирования мягкотканых опухолей</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку S100	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 4C4.9, S1/61/69 Готовые к употреблению.	на 140 тестов
<b>Лот №24 Реагенты для иммунотипирования мягкотканых опухолей</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку ERG (Ets-Related Gene)	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон EP111 Готовые к употреблению.	на 60 тестов
<b>Лот №25 Проявляющая система, буферные растворы</b>			
1	Демаскирующий буфер для термической предобработки антигенов High pH, концентрат	Концентрат демаскирующего буфера для термической предобработки антигенов pH9, или аналог.	на 800 тестов
2	Демаскирующий буфер для термической предобработки антигенов Low pH, концентрат	Концентрат демаскирующего буфера для термической предобработки антигенов pH6,1, или аналог.	на 6200 тестов
3	Высокочувствительная проявляющая система с безбиотиновой технологией, наличием полимера, коньюгированного со вторичными антимышьяшими и антикроличьими антителами, ферментом, включающая хромоген DAB или аналог	Реагент должен позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимым в рамках одной технологической цепочки ИГХ.	на 7200 тестов
4	Промывочный буфер, концентрат	Реагент должен позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимым в рамках одной технологической цепочки ИГХ.	на 5000 тестов

	ИТОГО		19200 тестов
<b>Лот №26 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку MUC2	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны CCP5 M53, 996/1 Готовые к употреблению.	на 60 тестов
<b>Лот №27 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку CDX2	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны EP25, DAK-CDX2, AMT28 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
<b>Лот №28 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку MUC5AC	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны CLH2, 45M1 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
<b>Лот №29 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку CA125	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны M11, Ov185:1, SPM111 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Cytokeratin CK19	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны BA1, RCK108, b170, Ks19.1 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
	ИТОГО		140 тестов
<b>Лот №30 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку CK20	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны BV12, Ks20.8, Q6 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
<b>Лот №31 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Cytokeratin 14	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон LL002 Готовые к употреблению.	на 70 тестов
<b>Лот №32 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Renal Cell Carcinoma Marker	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны SPM314, 66.4.C2(PN15), CA9/781 Готовые к употреблению.	на 60 тестов
<b>Лот №33 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Glyican-3	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 1G12, GPC3/863, 1G12 GPC3/863 Готовые к употреблению.	на 100 тестов

		<b>Лот №34 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>	
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Epithelial-Related Antigen	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон MOC-31 Готовые к употреблению.	на 200 тестов

		<b>Лот №35 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>	
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Epithelial Antigen	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон Ber-EP4 Готовые к употреблению.	на 60 тестов

		<b>Лот №36 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>	
1	Моноклональные антитела к человеческому белку PTEN	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клон 6H2.1 Готовые к употреблению.	на 100 тестов

		<b>Лот №37 Реагенты для иммунотипирования карцином</b>	
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Wilms Tumor 1 (WT1) Protein	Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. Клоны 6F-H2, WT49 Готовые к употреблению.	на 60 тестов

## 2. Технические требования:

По лотам №№ 1-37

- 2.1. Все предложенные реагенты должны подходить для мануальных методов ИГХ исследований, что должно быть подтверждено данными каталога фирмы-производителя и/или данными в инструкции по применению к каждому реагенту.
- 2.2. Растворы антител должны быть совместимы с системой визуализации, позволяющей эффективно выявлять низкоэкспрессивные антигены без увеличения фонового окрашивания, и одновременно высокоэффективного выявления высокоэкспрессивных антигенов.

*3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и (или) объему предоставления гарантий качества товара, обслуживанию товара, расходам на эксплуатацию товара.*

3.1. Срок годности поставляемого товара на дату поставки должен быть не менее 80 % срока годности предприятия-изготовителя.

*4. Требования, предъявляемые к сервисному обслуживанию: -*

*5. Требования о наличии технической документации, обучения персонала и иной информации:*

5.1. Копия регистрационного удостоверения МЗ РБ на поставляемый товар либо выписка из реестра.