

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

Реагенты для иммуногистохимических и иммуноцитохимических исследований

1. Состав (комплектация) медицинского изделия:

№ п/п	Наименование, параметры		Количество
ЛОТ 1 Реагенты для диагностики рака молочной железы			
1	Моноклональные антитела к человеческому белку Estrogen Receptor, Estrogen Receptor α	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 1 000 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Моноклональные антитела к человеческому белку Progesterone Receptor	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 900 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Моноклональные антитела к человеческому онкобелку c-erbB-2, c-erbB-2/HER2/NEU	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 500 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Моноклональные антитела к человеческому белку Ki-67	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 1 750 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
5	Универсальная полимерная высокочувствительная система визуализации (система обнаружения) комплекса антиген-первичное антитело для иммуногистохимических исследований	1. Назначение – для визуализации первичных мышечных и кроличьих антител при проведении иммуногистохимических исследований. 2. Основана на полимерной безбиотиновой технологии. 3. Общее время инкубации с системой визуализации в соответствии с протоколом производителя не должно превышать 60 минут (без учета этапов промывки). 4. Должна быть пригодна для мануальных методов ИГХ-исследований. 5. В состав набора может входить готовый к использованию реагент, блокирующий эндогенную пероксидазу. 6. В состав набора должен входить хромоген DAB или аналог и буферный раствор (субстрат) для его разведения.	На 14 000 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
6	Демаскирующий буфер (High pH) EDTA Buffer концентрат 10x или аналог	Назначение – для температурной демаскировки антигенов фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых срезов. 2. Концентрированная форма (не менее 10x); 3. pH готового к использованию раствора не менее 9,0; 4. Вид буферного раствора – Трис/ЭДТА	В расчете на 5 000 мл концентрата (10x)
7	Демаскирующий буфер (Low pH) концентрат 10x или аналог	Назначение – для температурной демаскировки антигенов фиксированных в формалине и залитых в парафин тканевых срезов. 2. Концентрированная форма (не менее 10x); 3. pH готового к использованию раствора 6,0-6,1	В расчете на 500 мл концентрата (10x)

8	Промывочный буфер (Wash Buffer) концентрат 10x или аналог	Промывочный буфер должен быть основан на Saline (TBS) и Tween20 2. Концентрированная форма (не менее 10x);	В расчете на 5000 мл концентрата (10x)
ЛОТ 2 Реагенты для диагностики рака молочной железы			
1	Первичное антитело к GATA-3	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к Mammaglobin, Mammaglobin A&B	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к GCDFP-15, Gross Cystic Disease Fluid Protein-15	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к p53	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
5	Первичное антитело к Cytokeratin 5/6, (CK5/6)	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 120 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 3 Реагенты для диагностики рака молочной железы			
1	Первичное антитело к Caldesmon	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к Collagen IV	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к Calponin	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 4 Реагенты для диагностики В-клеточных лимфом			
1	Первичное антитело к CD5	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD23	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к CD20	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 260 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к PAX5	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 5 Реагенты для диагностики лимфом			
1	Первичное антитело к CD10	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD2	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 6 Реагенты для диагностики Т-клеточных лимфом			
1	Первичное антитело к CD1 alpha	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD3	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 70 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 7 Реагенты для диагностики Т-клеточных лимфом			

1	Первичное антитело к Granzyne B	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 8 Реагенты для диагностики лимфомы Ходжкина			
1	Первичное антитело к CD15	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD30	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к CD68	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 9 Реагенты для диагностики вариантов В-лимфом			
1	Первичное антитело к MUM1	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к BCL2	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 100 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к BCL6	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к CD138	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
5	Первичное антитело к CD4	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
6	Первичное антитело к CD8	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
7	Первичное антитело к Cyclin D1	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 70 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
8	Первичное антитело к CD43	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 10 Реагенты для диагностики вариантов лимфом			
1	Первичное антитело к SOX11	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD79, CD79 α	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 11 Реагенты для диагностики вариантов лимфом			
1	Первичное антитело к CD7	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 12 Реагенты для диагностики вариантов лимфом			
1	Первичное антитело к Epstein-Barr Virus, (EBV)	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к Human Herpes Virus Type 8, (HHV8)	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 13 Реагенты для диагностики редких вариантов лимфом			

1	Первичное антитело к Myeloperoxidase	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к TdT	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к Anaplastic Lymphoma Kinase, (ALK), (CD246)	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к CD99	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ-14 Реагенты для диагностики опухолей сосудов			
1	Первичное антитело к ERG, Ets-Related Gene, Transcriptional Regulator	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к CD31	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к CD34	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 90 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ-15 Реагенты для диагностики опухолей предстательной железы			
1	Первичное антитело к HMW, Cytokeratin High Molecular Weight, Cytokeratin 34betaE12	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 200 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к AMACR, AMACR /p504S	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 200 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ-16 Реагенты для диагностики опухолей предстательной железы и мочевого пузыря			
1	Первичное антитело к NKX3.1	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к Uroplakin3	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к CK14	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 60 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к PLAP	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
5	Первичное антитело к PSA	Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование

2. Технические требования:

По лоту №1

- 2.1. Должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки ИГХ. 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.
- 2.3. Демаскирующие буферные растворы для термической предобработки антигенов должны обеспечивать демаскировку антигенов в условиях «PTLink» или на водяной бане или в микроволновой печи.
- 2.4. В случае предоставления концентрированных форм необходим также дилюент в требуемом количестве. Объем концентрированных антител (в мл) с учетом их разведения, согласно спецификации, должен быть максимально близко рассчитан на запрашиваемое количество исследований.
- 2.5. Необходимо наличие документации по использованию диагностических реагентов на английском или русском языках.
- 2.6. Условия хранения при температуре 2-8° С.

По лотам №№ 2-33

- 2.1. Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки

ИГХ. 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.
- 2.3. В случае предоставления концентрированных форм необходим также дилюент в требуемом количестве. Объем концентрированных антител (в мл) с учетом их разведения, согласно спецификации, должен быть максимально близко рассчитан на запрашиваемое количество исследований.
- 2.4. Необходимо наличие документации по использованию диагностических реагентов на английском или русском языках.
- 2.5. Условия хранения при температуре 2-8° С.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

- 4.1. копия действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ либо выписка из Государственного реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь;
- 4.2. (для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».
- 4.3. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.

10 -

