

| №п/п | Наименование товара | Требуемое значение характеристики товара |
|-------|--|---|
| 6.1.3 | Экспресс-тест для совместного выявления гемоглобина и трансферрина (FOB-Transferrin) | <p>Тест предназначен для <i>in vitro</i> одноэтапного быстрого качественного выявления гемоглобина (скрытой крови) и/или трансферрина в кале</p> <p>Общая информация.</p> <p>Определение должно быть основано на принципе одностадийного иммунохроматографического анализа.</p> <p>Технические требования:</p> <p>Время проведения анализа не более 10 минут.</p> <p>Чувствительность не менее 99%, специфичность – не менее 99%.</p> <p>Предел обнаружения в буферном растворе не выше 50нг/мл (гемоглобин), 4нг/мл (трансферрин).</p> <p>Не дает ложно-положительных результатов с гемоглобином, миоглобином, трансферрином животного происхождения, поступающими с пищей</p> <p>Срок годности не менее 22 месяцев с даты поставки.</p> <p>Срок годности распечатанного теста не менее полутора часов.</p> <p>Полоски контрольной и аналитической зон должны иметь окраску разного цвета.</p> <p>Условия хранения при температурном диапазоне не уже 2-30 °С.</p> <p>Требования к комплектации:</p> <p>Набор должен быть предназначен не менее чем на 10 определений гемоглобина/трансферрина в образцах кала человека. В состав набора должно быть включено:</p> <p>Иммунохроматографическая тест-полоска – 10 шт.</p> <p>Флакон-капельница с буфером для разведение образца и аппликатором для забора пробы – 10 шт.</p> <p>Цветная инструкция на русском языке – 1 шт.</p> <p>Этикетки с пустыми полями под подписи для наклейки на флаконы-капельницы с буфером – 10 шт.</p> <p>Требования к упаковке:</p> <p>Тест-полоска должна быть помещена в пластиковую кассету, для предотвращения механических повреждений. Каждый тест (полоска в кассете) должны быть герметично упакованы (запаяны) в пакет из ПЭТ/Ал/ПЭ общей толщиной не менее 70 мкм (либо иной другой материал с газовой проницаемостью при комнатной температуре не более 0,03 см³/м²сут атм.).</p> <p>Пакет должен обладать насечкой для удобного открытия</p> <p>В пакет должен быть добавлен осушитель (силикагель), массой не менее 0,5 г. Влагоемкость силикагеля не менее 18% (при относительной влажности 40%).</p> <p>Однокомпонентный буфер для разведения образца должен содержать консервант (азид натрия) и быть разлит во флаконы-капельницы с аппликатором для отбора пробы.</p> <p>Требования к сопроводительной документации:</p> <p>Регистрация в МЗиСР РФ</p> |