

**Техническая спецификация на медицинские изделия для КТИ на ПХВ «Областной центр фтизиопульмонологии» управления здравоохранения
Калужской области на 2024 год**

№ лота	Наименование	Техническая спецификация	Ед. изм.	Кол-во														
1	245122 BVL MGIT TM (7 ml) tubes (1шт./100шт)	<p>ИСПОЛЬЗОВАНИЕ Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза BVL™ MGIT™, дополнительная ростовая добавка VACSTEC™ MGIT™ Growth Supplement и антибиотической смесью BVL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture, предназначена для выявления и выделения микобактерий при помощи системы VACSTEC™ MGIT™ 960. Допустимые типы проб – биологически обработанные и деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи), а также стерильные жидкости организма (за исключением крови).</p> <p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза MGIT содержит 7 мл модифицированной бульонной основы Мидлбурака 7H9. Эта среда, дополненная обогатительной добавкой OADC и антибиотической смесью PANTA, является одной из самых широко используемых жидких сред для выращивания микобактерий.</p> <p>Все типы клинических образцов - как легкие, так и внелегочные (за исключением крови и мочи) - должны подвергаться обработке в целях первичного выделения в пробирке MGIT с использованием специального метода. Обработанный образец засеивается в пробирку MGIT, помещаемую в систему VACSTEC™ MGIT™ 960, для постоянного мониторинга до получения положительного результата либо окончания протокола исследования.</p>	Уп	80														
2	245124 BD VACSTEC MGIT 960 Supplement Kit	<p>Добавляется в каждую пробирку BD MGIT и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий и подавления роста мешающей бактериальной флоры при проведении анализа на приборах BD VACSTEC™ MGIT™ 960 и BD VACSTEC™ MGIT™ 320.</p> <p>В набор входит 2 типа реагентов:</p> <p>VACSTEC™ MGIT™ Growth Supplement – обогатительная добавка для улучшения роста микобактерий.</p> <p>Рецептура на литр очищенной воды:</p> <table border="0"> <tr> <td>Альбумин бычий сывороточный.....</td> <td>50,0 г</td> </tr> <tr> <td>Каталаза.....</td> <td>0,03 г</td> </tr> <tr> <td>Декстроза.....</td> <td>20,0 г</td> </tr> <tr> <td>Олеиновая кислота.....</td> <td>0,1 г</td> </tr> <tr> <td>Полноклетчаточный (НУЭС).....</td> <td>1,1 г</td> </tr> </table> <p>MGIT™ PANTA Antibiotic Mixture – лиофилизованная смесь антимикробных препаратов для подавления роста бактериальной флоры, содержащейся в образце.</p> <p>Рецептура на флакон:</p> <table border="0"> <tr> <td>Полмиксин Б.....</td> <td>6000 единиц</td> </tr> <tr> <td>Амфотерицин Б.....</td> <td>600 мкг</td> </tr> </table>	Альбумин бычий сывороточный.....	50,0 г	Каталаза.....	0,03 г	Декстроза.....	20,0 г	Олеиновая кислота.....	0,1 г	Полноклетчаточный (НУЭС).....	1,1 г	Полмиксин Б.....	6000 единиц	Амфотерицин Б.....	600 мкг	Набор	20
Альбумин бычий сывороточный.....	50,0 г																	
Каталаза.....	0,03 г																	
Декстроза.....	20,0 г																	
Олеиновая кислота.....	0,1 г																	
Полноклетчаточный (НУЭС).....	1,1 г																	
Полмиксин Б.....	6000 единиц																	
Амфотерицин Б.....	600 мкг																	

	<p>Налидиксовая кислота.....2400 мкг Триметоприм.....600 мкг Алюциллин.....600 мкг</p> <p>В состав набора входит: 6 флаконов по 15 мл ВАСТЕС MGIT Growth Supplement и 6 флаконов со смесью лиофилизированных антибиотических препаратов MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Набор рассчитан на проведение 100 тестов.</p>		
<p>3</p> <p>245115 ВАСТЕС™ MGIT (^o)PZA medium(1 уп =25 шт)</p>	<p>НАЗНАЧЕНИЕ Жидкая питательная среда BD ВАСТЕС™ MGIT™ 960-PZA Medium применяется в методе качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, выделенных из культуры, к пирразинамиду (PZA). Среда BBL MGIT 960 PZA Medium используется с системой ВАСТЕС MGIT 960 System.</p> <p>КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ Система ВАСТЕС MGIT 960 в сочетании с набором ВАСТЕС MGIT 960 PZA представляет собой метод определения противомикобактериальной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений.</p> <p>ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ Среда ВАСТЕС MGIT 960 PZA Medium представляет собой пробирку с модифицированным бульоном Миддлбука 7H9, который поддерживает рост и обнаружение микобактерий при пониженном значении pH, равном 5,9. В силикон на дне пробирки со средой ВАСТЕС MGIT 960 PZA Medium 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно растущие и дышащие микроорганизмы потребляют кислород, что позволяет наблюдать флуоресценцию вещества. Test основан на сравнении роста изолята <i>M. tuberculosis</i> в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор ВАСТЕС MGIT 960 непрерывно контролирует пробирки, обнаруживая увеличение флуоресценции. Анализ и сравнение флуоресценции в пробирке, которая содержит лекарственный препарат, и в пробирке, предназначенной для контроля роста, используются прибором для определения чувствительности.</p> <p>Прибор ВАСТЕС MGIT 960 автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат «чувствительный» или «устойчивый».</p> <p>РЕАГЕНТЫ Пробирка со средой ВАСТЕС MGIT 960 PZA Medium содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона PZA. Индикатор содержит трис (4,7-дифенил-1,10-фенантролин) рутений хлорид пентагидрат в силиконовой основе. Пробирки закрыты полипропиленовыми крышками. Значение pH доведено до 5,9.</p>	<p>Уп</p> <p>35</p>	
<p>4</p> <p>245128 ВАСТЕС™ MGIT (^o)PZA Kit</p>	<p>НАЗНАЧЕНИЕ Набор BD ВАСТЕС™ MGIT™ 960-PZA Kit применяется в методе качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности <i>Mycobacterium tuberculosis</i>, выделенных из культуры, к пирразинамиду (PZA). Набор ВАСТЕС MGIT 960 PZA Kit используется с системой ВАСТЕС MGIT 960 System.</p>	<p>Набор</p> <p>10</p>	

	<p>КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ</p> <p>Система VASTEC MGIT 960 в сочетании с набором VASTEC MGIT 960 PZA представляет собой метод определения противомикробной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений. Набор VASTEC MGIT 960 PZA Kit позволяет выполнять тестирование чувствительности при концентрации пиразинамида 100 мкг/мл.</p> <p>ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ</p> <p>Набор VASTEC MGIT 960 PZA Kit представляет собой качественный тест, выполняемый в течение 4 – 17 дней.</p> <p>Среда VASTEC MGIT 960 PZA Supplement представляет собой пробирку с модифицированным бульоном Миддлбука 7H9, который поддерживает рост и обнаружение микобактерий при пониженном значении pH, равном 5,9. В силикон на дне пробирки со средой VASTEC MGIT 960 PZA Medium 16 x 100 мм с закругленным дном введен флуоресцентный компонент. Флуоресцентный компонент чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Исходная концентрация растворенного кислорода гасит излучение этого вещества, и обнаруживается лишь небольшая флуоресценция. В дальнейшем активно растущие и дышащие микроорганизмы потребляют кислород, что позволяет наблюдать флуоресценцию вещества.</p> <p>Тест основан на сравнении роста изолята <i>M. tuberculosis</i> в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор VASTEC MGIT 960 непрерывно контролирует пробирку, обнаруживая увеличение флуоресценции. Анализ и сравнение флуоресценции в пробирке, которая содержит лекарственный препарат, и в пробирке, предназначенной для контроля роста, используются прибором для определения чувствительности.</p> <p>Прибор VASTEC MGIT 960 автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат «чувствительный» или «устойчивый».</p> <p>РЕАГЕНТЫ</p> <p>Набор VASTEC MGIT 960 PZA Kit содержит два флакона с лиофилизированным пиразинамидом и шесть флаконов с добавкой PZA Supplement.</p> <p>Пробирка со средой VASTEC MGIT 960 PZA Medium содержит 110 мкл флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона PZA. Индикатор содержит триэ (4,7-дифенил-1,10-фенантролин) рутений хлорид пентагидрат в силиконовой основе.</p> <p>Пробирки закрыты полипропиленовыми крышками. Значение pH доведено до 5,9.</p>	<p>Набор</p> <p>10</p>
5	<p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ</p> <p>Набор VASTEC™ Mgit™ 960 SIRE Kit – это быстрый качественный метод для тестирования чувствительности <i>Mycobacterium tuberculosis</i> из культуры к стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампиноу (RIF) и этамбулолу (EMB). Набор VASTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0 и набор VASTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4 предназначены для тестирования при высоких концентрациях препаратов. Наборы для тестирования чувствительности VASTEC™ MGIT™ 960 используются с системой VASTEC™ MGIT™ 960.</p> <p>Тест VASTEC MGIT 960 SIRE был разработан с критическими концентрациями стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбулола, которые незначительно меньше критических концентраций по методике MH во избежание ложной чувствительности.</p> <p>Набор VASTEC MGIT 960 SIRE является качественным тестом длительностью 4 – 13</p>	<p>245123 VASTEC™ MGIT™ 960 SIRE Kit</p>

	<p>дней. Тест основан на росте изолята <i>M. tuberculosis</i> в пробирке, содержащей препарат, в сравнении с пробиркой, не содержащей препарата (Контроль роста). Прибор VASTEC MGIT 960 выполняет непрерывный мониторинг пробирок на увеличение флуоресценции. Прибор анализирует флуоресценцию в пробирке, содержащей лекарственный препарат, по сравнению с флуоресценцией пробирки с Контролем роста, для определения результатов чувствительности. Прибор VASTEC MGIT 960 автоматически интерпретирует эти результаты и регистрирует «чувствительный» либо «резистентный» результат.</p>		
6	<p>245116 OADS supplement for 2nd line DST(6 фла/уп)</p> <p>Набор предназначен для определения чувствительности микобактерии туберкулеза в культуре на стрептомицин порошок по 332 мг.-1фл., изониазид порошок по 33,2 мг.-1фл., рифампин порошок по 332 мг.-1фл., этамбутол порошок по 1660 мг.-1фл. Упаковка содержит 4 лиофилизированных флакона и 8 добавки Site Supplement.</p>	<p>ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ</p> <p>Добавляется в каждую пробирку BD MGIT и содержит вещества, необходимые для максимально быстрого роста микобактерий и подавления роста мешающей бактериальной флоры при проведении анализа на приборах BD VASTEC™ MGIT™ 960 и BD VASTEC™ MGIT™ 320.</p> <p>VASTEC MGIT™ OADS – обогатительная добавка для улучшения роста микобактерий.</p> <p>Рецептура на литр очищенной воды:</p> <p>Альбумин бычий сывоточный..... 50,0 г Каталаза.....0,03 г Декстроза..... 20,0 г Олеиновая кислота..... 0,1 г Полиоксетиленстеарат (ПЮЭС)..... 1,1 г</p> <p>В состав набора входит: 6 флаконов по 15 мл VASTEC MGIT™ OADS</p>	<p>уп</p> <p>20</p>
7	<p>445871 Calibrator Kit for 1 drabwer (17 шт/уп)</p>	<p>Описание</p> <p>Набор состоит из 17 калибровочных пробирок, предназначенных для замены в одной секции системы. Каждая калибровочная пробирка изготовлена из ударопрочного пластика, на дно пробирки помещен флуорохромный индикатор сверху покрытый силиконом, сверху на пробирку навинчена крышка из черного пластика.</p> <p>Принцип работы</p> <p>Во время прохождения УФ-сканера происходит считывание показаний с тестируемых пробирок. Сравнивается свечение флуорохромных индикаторов тестируемых пробирок со свечением флуорохромных индикаторов калибровочных пробирок, если свечение флуорохромных индикаторов тестируемых пробирок совпадает со свечением флуорохромных индикаторов калибровочных пробирок тест считается положительным, если нет, по истечении срока установленного протоколом исследования, тест считается отрицательным.</p>	<p>шт</p> <p>3</p>
8	<p>TBMDR-1111 Тест-система для количественного определения ДНК микобактерий туберкулеза и туберкулеза с множественной</p>	<p>Набор ПЦР TB и MDR предназначен для одновременного обнаружения ДНК <i>Mycobacterium tuberculosis</i> и туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью (MDR-TB) в мокроте человека, БАЛ, свежей ткани или образце культуры с помощью полимеразной цепной реакции в реальном времени (ПЦР). Набор ПЦР</p>	<p>уп</p> <p>4</p>

<p>декларированной устойчивостью AssuPower TB&MLU ПЦР в реальном времени (TB&MDR Real-Time PCR Kit) 48 тестов</p>	<p>AssuPower® TB и MDR в реальном времени должен храниться при температуре -22 ~ -18 °С вдали от ультрафиолетового / солнечного света. Комплект гарантированно стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Набор (Комплект) - 1 комплект (48 тестов). Образец - Мокрота, БАЛ, СМЖ, свежие ткани, образец культуры. Пропускная способность - 48 тестов / запуск. Метод - ПЦР в реальном времени. Специфичность/Чувствительность - >98% / >98%. Обнаружение туберкулезной инфекции, а также 29 мутаций устойчивости к рифампицину и 7 мутаций устойчивости к изониазиду. Тестирование 42 клинических образцов производится в течение 3,5 часов.</p>		
<p>9 К-4418 Набор для выделения геномной ДНК микобактерий ExiPter™-(ExiPter Dx Mycobacteria Genomic DNA Kit)</p>	<p>Набор для выделения бактериальной геномной ДНК ExiPter™ TM. Состав: Буферный картридж №1 - 6 шт., Буферный картридж №2 - 6 шт., Буфер для ресуспендирования - 1 шт., Наконечники с фильтром - 96 шт., Бумажный фильтр для защиты от загрязнения - 12 шт., Пробирки для сбора образцов - 96 шт., Стрип-пробирки для элюирования с крышечкой - 8×12 шт., Лоток для отходов - 3 шт., Защитная крышка - 12 шт., Руководство пользователя - 1 шт.</p>	уп	7
<p>10 XDRAB-1111 Тест-система для количественного определения ДНК микобактерий туберкулеза в образцах сыворотки и плазмы крови. AssuPower TB и ШЛУ ПЦР Кит (PCR Kit) -А,Б в реальном времени 2 ряда по 48 тестов</p>	<p>Тест-система для количественного определения ДНК микобактерий туберкулеза в образцах сыворотки и плазмы крови. AssuPower Комплект ТБ и ШЛУ ПЦР Кит (PCR Kit) -А,Б в реальном времени 2 ряд. в одной упаковке 48 тестов.</p>	уп	4
<p>11 MTN-1111 AssuPower MTB&NTM в реальном времени (MTB&MTM Real-Time PCR Kit) 96 тестов</p>	<p>Тест-система для количественного определения ДНК микобактерий туберкулеза и не туберкулезных микобактерий в образцах сыворотки и плазмы крови.</p>	уп	2



Директор:
Зав.бак.лаборатории:

Amir

Амир И.А.
Макутова Н.Ж.