

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

Лот №1

**Пробирка 7 мл. с модифицированной питательной средой Миддлбрук с флуоресцентным детектором - BD BASTEC™ MGIT™ 960- Tubes 7 ml.
к бактериологическому анализатору “ BASTEC™ MGIT™ 960”**

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза **BBL™ MGIT™**, дополненная ростовой добавкой **BASTEC™ MGIT™ Growth Supplement** и антибиотической смесью **BBL™ MGIT™ PANTA™ Antibiotic Mixture**, предназначена для выявления и выделения микобактерий при помощи системы **BASTEC™ MGIT™ 960**. Допустимые типы проб – биологически обработанные и деконтаминированные клинические образцы (за исключением мочи), а также стерильные жидкости организма (за исключением крови).

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза **MGIT** содержит 7 мл модифицированной бульонной основы Мидлбрука 7H9. Эта среда, дополненная обогатительной добавкой **OADC** и антибиотической смесью **PANTA**, является одной из самых широко используемых жидких сред для выращивания микобактерий.

Все типы клинических образцов - как легочные, 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 **BASTEC™ MGIT™ 960**, для постоянного мониторинга до получения положительного результата либо окончания протокола исследования.

ПРИНЦИПЫ ПРОЦЕДУРЫ

На дно пробирок размером 16 x 100 мм с круглым дном, в силикон, помещается флуоресцентный датчик. Он чувствителен к присутствию кислорода, растворенного в бульоне. Сначала большие объемы растворенного кислорода гасят свечение датчика, поэтому флуоресценция почти не заметна. В процессе роста и размножения, активно дышащие микроорганизмы поглощают кислород, что позволяет определить флуоресценцию.

Пробирки, помещенные в прибор **BASTEC™ MGIT™ 960**, подвергаются непрерывной инкубации при 37°C, при этом каждые 60 минут осуществляется мониторинг нарастания флуоресценции. Анализ флуоресценции используется для определения прибором пробирки как положительной, т.е. содержит ли тестируемый образец жизнеспособные организмы. Пробирка, определяемая прибором как положительная, содержит около $10^5 - 10^6$ колониеобразующих единиц на мл среды (КОЕ/мл). Пробирки с культурами, которые сохраняют отрицательный результат как минимум 42 дня (до 56 дней) и которые не демонстрируют никаких видимых признаков роста, извлекают из прибора как отрицательные результаты и стерилизуют перед утилизацией.

РЕАГЕНТЫ

Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза **BBL™ MGIT™** содержит 110 µl флуоресцентного индикатора и 7 мл бульона. Индикатор содержит трис 4, 7-дифенил-1, 10-фенантролин пентагидрат хлорида рутения в силиконовой основе. Пробирки заполняют до краев 10% раствором CO_2 и закрывают полипропиленовыми крышками.

Хранение реагентов: Индикаторная пробирка для выращивания микобактерий туберкулеза BBL MGIT: после получения хранить при 2 – 25°C. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Свести к минимуму воздействие солнечного света. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не использовать при помутнении.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245122	Пробирка 7 мл. с модифицированной питательной средой Миддлбрук с флуоресцентным детектором -BD BACTEC™ MGIT™ 960- Tubes 7 ml.

Лот №2

**Набор реагентов для определения микобактерий туберкулеза
- BACTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit
к бактериологическому анализатору “BACTEC™ MGIT™ 960” в комплекте**

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

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 BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320.

В набор входит 2 типа реагентов:

BACTEC MGIT Growth Supplement – обогатительная добавка для улучшения роста микобактерий.

Рецептура на литр очищенной воды:

Альбумин бычий сывороточный..... 50,0 г
Каталаза.....0,03 г
Декстроза..... 20,0 г
Олеиновая кислота..... 0,1 г
Полиоксиэтиленстеарат (ПОЭС)..... 1,1 г

MGIT PANTA Antibiotic Mixture – лиофилизованная смесь антимикробных препаратов для подавления роста бактериальной флоры, содержащейся в образце.

Рецептура на флакон:

Полимиксин Б.....6000 единиц
Амфотерицин Б.....600 мкг
Налидиксовая кислота.....2400 мкг
Триметоприм.....600 мкг
Азлоциллин.....600 мкг

В состав набора входит: 6 флаконов по 15 мл BACTEC MGIT Growth Supplement и 6 флаконов со смесью лиофилизованных антимикробных препаратов MGIT PANTA Antibiotic Mixture. Набор рассчитан на проведение 100 тестов.

Указания по хранению: BACTEC MGIT Growth Supplement после получения хранить в темноте, при температуре 2-8°C. Избегать замораживания или перегрева. Свести к минимуму воздействие солнечного света. Открывать непосредственно перед использованием.

MGIT PANTA Antibiotic Mixture после получения хранить при температуре 2-8°C. После приготовления раствора смесь PANTA необходимо хранить при температуре 2-8°C и использовать в течение 5 дней.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245124	Набор реагентов для определения микобактерий туберкулеза - - BASTEC™ MGIT™ 960 Supplement Kit: 6 флаконов по 15 мл BASTEC MGIT Growth Supplement и 6 флаконов MGIT PANTA Antibiotic Mixture

Лот № 3

***Набор реагентов для определения резистентности микобактерий туберкулеза
к пиразинамиду - BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium
к бактериологическому анализатору “BD BASTEC™ MGIT™ 960”***

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

Набор реагентов для исследования чувствительности Mycobacterium tuberculosis к противомикобактериальным препаратам с жидкой питательной средой PZA Medium поддерживающей рост и обнаружение микобактерий.

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкая питательная среда BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium применяется в методике качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности Mycobacterium tuberculosis, выделенных из культуры, к пиразинамиду (PZA). Среду BBL MGIT 960 PZA Medium используются с системой BASTEC MGIT 960 System.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Система BASTEC MGIT 960 в сочетании с набором BASTEC MGIT 960 PZA представляет собой метод определения противомикобактериальной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Среда BASTEC 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 BASTEC 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.

Тест основан на сравнении роста изолята M. tuberculosis в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор BASTEC 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.

Прибор BASTEC MGIT 960 автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат «чувствительный» или «устойчивый».

РЕАГЕНТЫ

Пробирка со средой BASTEC 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.

Хранение и восстановление реагентов:

Пробирки со средой BBL MGIT 960 PZA Medium: после получения храните при температуре 2 – 25 °C. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте бульон, если он мутный. Сведите к минимуму воздействие света. Пробирки, хранившиеся перед использованием в соответствии с маркировкой, можно засеивать до даты окончания срока годности.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для диагностического использования in vitro.

МЕТОДИКА

BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium (25 пробирок в коробке), дополнительная питательная среда, реагенты, культуры микроорганизмов для контроля качества и лабораторное оборудование.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245115	Набор реагентов для определения резистентности микобактерий туберкулеза к пиразинамиду - BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Medium, коробка с 25 пробирками по 7 мл.

Лот №4

***Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза к пиразинамиду - BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit
к бактериологическому анализатору “BD BASTEC™ MGIT™ 960” в комплекте***

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

Набор реагентов для определения резистентности микобактерий туберкулеза к пиразинамиду «BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit» (Для исследования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* к противомикобактериальным препаратам)

НАЗНАЧЕНИЕ

Набор BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit применяется в методике качественного экспресс-анализа для тестирования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis*, выделенных из культуры, к пиразинамиду (PZA). Набор BASTEC MGIT 960 PZA Kit используются с системой BASTEC MGIT 960 System.

КРАТКИЙ ОБЗОР И ОПИСАНИЕ

Система BASTEC MGIT 960 в сочетании с набором BASTEC MGIT 960 PZA представляет собой метод определения противомикобактериальной чувствительности к PZA без использования радиометрических измерений. Набор BASTEC MGIT 960 PZA Kit позволяет выполнять тестирование чувствительности при концентрации пиразинамида 100 мкг/мл.

ПРИНЦИПЫ МЕТОДИКИ

Набор BASTEC MGIT 960 PZA Kit представляет собой качественный тест, выполняемый в течение 4 – 17 дней.

Среда BASTEC 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 BASTEC 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.

Тест основан на сравнении роста изолята *M. tuberculosis* в пробирке с лекарственным препаратом и в пробирке без лекарственного препарата (контроль роста, КР). Прибор BASTEC 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.

Прибор BASTEC MGIT 960 автоматически интерпретирует результаты определения и фиксирует результат «чувствительный» или «устойчивый».

РЕАГЕНТЫ

Набор BASTEC MGIT 960 PZA Kit содержит два флакона с лиофилизированным пиразинамидом и шесть флаконов с добавкой PZA Supplement.

Пробирка со средой BASTEC 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.

Хранение и восстановление реагентов:

Пробирки со средой BBL MGIT 960 PZA Supplement: после получения храните при температуре 2 – 25 °С. НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ. Бульон должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте бульон, если он мутный. Сведите к минимуму воздействие света. Пробирки, хранившиеся перед использованием в соответствии с маркировкой, можно засеивать до даты окончания срока годности.

Флаконы с лекарственными препаратами BASTEC MGIT 960 PZA: после получения храните флаконы с лиофилизированными препаратами при температуре 2 – 8 °С. После восстановления раствор противомикробного препарата можно замораживать и хранить при температуре -20 °С или ниже до 6 месяцев, но не дольше исходного срока годности. После размораживания используйте немедленно. Утилизируйте неиспользованные части.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

Инструкции по применению:

Восстановите каждый флакон BASTEC MGIT 960 PZA с лиофилизированным лекарственным препаратом путем добавления 2,5 мл стерильной дистиллированной или деионизированной воды для приготовления исходного раствора с концентрацией 8000 мкг/мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Для диагностического использования *in vitro*.

МЕТОДИКА

Поставляемые материалы: Набор BASTEC MGIT 960 PZA Kit, содержащий два флакона лиофилизированного препарата и шесть флаконов добавки PZA Supplement (один набор позволяет выполнить около 50 тестов).

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245128	Набор реагентов для определения чувствительности микобактерий туберкулеза к пиразинамиду - BD BASTEC™ MGIT™ 960-PZA Kit. В комплекте: порошок лиофилизированного препарата пиразинамид 2 флакона по 20 гр., раствор PZA Supplement 6 флаконов по 15 мл.

Лот №5

Набор реагентов для определения резистентности микобактерий туберкулеза к стрептомицину, изониазиду, рифампину, этамбутолу - BACTEC™ Mgit™ 960 SIRE Kit к бактериологическому анализатору “BACTEC™ MGIT™ 960” в комплекте

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Набор **BACTEC™ Mgit™ 960 SIRE Kit** – это быстрый качественный метод для тестирования чувствительности *Mycobacterium tuberculosis* из культуры к стрептомицину (STR), изониазиду (INH), рифампину (RIF) и этамбутолу (EMB). Набор **BACTEC™ MGIT™ 960 STR 4.0** и набор **BACTEC™ MGIT™ 960 INH 0.4** предназначены для тестирования при высоких концентрациях препаратов. Наборы для тестирования чувствительности **BACTEC™ MGIT™ 960** используются с системой **BACTEC™ MGIT™ 960**.

Тест **BACTEC MGIT 960 SIRE** был разработан с критическими концентрациями стрептомицина, изониазида, рифампина и этамбутола, которые ненамного меньше критических концентраций по методике МП во избежание ложной чувствительности.

Набор **BACTEC MGIT 960 SIRE** является качественным тестом длительностью 4 – 13 дней. Тест основан на росте изолята *M. tuberculosis* в пробирке, содержащей препарат, в сравнении с пробиркой, не содержащей препарата (Контроль роста). Прибор **BACTEC 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 **BACTEC MGIT 960** автоматически интерпретирует эти результаты и регистрирует «чувствительный» либо «резистентный» результат.

РЕАГЕНТЫ

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 Sire Supplement.

Хранение и восстановление реагентов

Флаконы с препаратами **BACTEC MGIT 960 SIRE**: после получения хранить при 2 – 8°C. После восстановления растворы противотуберкулезных препаратов можно замораживать и хранить при -20°C и более низкой температуре до шести месяцев, не превышая исходный срок годности. После размораживания использовать однократно. Утилизировать неиспользованные порции.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245123	Набор реагентов для определения резистентности микобактерий туберкулеза к стрептомицину, изониазиду, рифампину, этамбутолу - Bactec™ Mgit™ 960 SIRE Kit -4 лиофилизированных флакона и 8 флаконов добавки Sire Supplement.

Лот №6

***Набор реагентов для определения микобактерий туберкулеза
BACTEC MGIT™ OADS Supplement for 2nd line DST
к бактериологическому анализатору “Bactec™ MGIT™ 960”***

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

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 BACTEC™ MGIT™ 960 и BD BACTEC™ MGIT™ 320.

BACTEC MGIT™ OADS – обогатительная добавка для улучшения роста микобактерий.

Рецептура на литр очищенной воды:

Альбумин бычий сывороточный..... 50,0 г
Каталаза.....0,03 г
Декстроза..... 20,0 г
Олеиновая кислота..... 0,1 г
Полиоксиэтиленстеарат (ПОЭС)..... 1,1 г

В состав набора входит: 6 флаконов по 15 мл BACTEC MGIT™ OADS

Хранение реагентов: после получения храните в темноте при температуре 2 – 8 °С. Избегайте замораживания или перегрева. Открывайте непосредственно перед использованием. Сведите к минимуму воздействие света.

Срок годности: 18 месяцев с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотреть на упаковке.

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
245116	Набор реагентов для определения микобактерий туберкулеза
-	BACTEC MGIT™ OADS Supplement for 2nd line DST - 6 флаконов по 15 мл

Лот №7

***Набор калибраторов BD BACTEC™ MGIT™ 960 – Calibrators Kit for 1 drawer
к бактериологическому анализатору “BD BACTEC™ MGIT™ 960”***

Производитель: Becton Dickinson and Company, США

Предназначение

Набор калибровочных пробирок Calibrators Kit for 1 drawer предназначен для контроля качества работы «Полностью автоматизированной системы для детекции микобактерий туберкулеза и определения лекарственной чувствительности к противотуберкулезным препаратам «BACTEC MGIT 960».

Описание

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.

Принцип работы

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.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре +8 - +25 °C

Срок годности

Срок годности - 2 года с момента изготовления. Дату окончания срока годности смотри на упаковке.

Комплектность

17 штук в упаковке

ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ ДЛЯ ПОСТАВКИ

№	Наименование
445871	Набор калибраторов BD BACTEC™ MGIT™ 960 – Calibrators Kit for 1 drawer

Лот №8

Картридж Xpert® MTB/RIF 10 тестов IVD

Производитель: Cepheid, США

Предназначение

Тест на наличие *Mycobacterium tuberculosis* и ее резистентности к рифампицину в образцах мокроты.

Описание

Коробка содержит 6 упаковок. В 1 упаковке имеется 10 картриджей.