Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор реагентов для определения HLA-антиител класса I и II методом ИФА | набор из 20 микропланшет | **20** | **Область назначения:** Предназначен для определения специфических HLA-антител в сыворотке крови пациентов до и после трансплантации органов**.**  **Качественные характеристики :** набор состоит из 10 микропланшет с антигенами HLA и наборами реагентов необходимых для постановки ИФА анализа, набор рассчитан на 40 определении  **Требования к техническим характеристикам Комплектация:**  1. Планшеты Micro-ELISA - 20 планшет в упаковке по 2 теста в планшете  2. Контрольная сыворотка; лиофилизированная аллоантисыворотка к HLA (используется в лунках для положительного и отрицательного контроля) 10х 0.2 мл (восстановленный объем)  3. Стерильная деионизированная вода (используется для восстановления контрольной сыворотки) 1 мл  4. Щелочная фосфатаза (AP) конъюгированная с IgG человека 100X 0,3мл  5. Разбавитель для антител 1х 50мл  6. Промывочный буфер 10х 125мл  7. Субстрат для колориметрического определения фермента: BCIP, компо-ненты A и B (Blue Phos™ от KPL) 1х каждый флакон 15мл  Стоп-реагент 1х 25мл  8. Инстркуция по применению на русском и казахском языках.  **Дополнительные требования**: хранить и транспортировать все реагенты при температуре + 2-+5оС  **Требования к гарантийным обязательствам** : Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем произвроизводителя, сертификат происхождение товара, выданными компонентными органами в стране экспортера  Срок годности не менее 70% от общего срока годности. |
| 2 | Мультиплексный тест Cobas TaqScreen MPX,версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | **27** | **Область назначения:** Мультиплексный тест предназначен для скрининга образцов плазмы от индивидуальных доноров, включая доноров цельной крови, компонентов крови, плазмы и других живых доноров. При донации цельной крови и компонентов крови образцы плазмы можно исследовать индивидуально или в пулах.  **Требования к техническим характеристикам:** Мультиплексный набор тестов с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждой кассете, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Тест служит для прямого мультиплексного качественного одновременного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека in vitro методом полимеразно-цепной реакции. Данный тест предназначен для скрининга образцов плазмы от индивидуальных доноров, включая доноров цельной крови, компонентов крови, плазмы и других живых доноров. При донации цельной крови и компонентов крови образцы плазмы можно исследовать индивидуально или в пулах. При исследовании производится одновременное обнаружение и дифференциация ВИЧ, ВГС и ВГВ путем автоматизмрованного выделения нуклеиновых кислот и реал-тайм ПЦР**.**  **Требования к комплектации:** Набор состоит из магнитных стеклочастиц, лизирующего реагента, раствора протеиназы, буфера для элюции, мастер микс реагента, и внутреннего контроля для мониторинга рабочих характеристик метода при каждом индивидуальном тестировании, а также фермент AmpErase для снижения риска контаминации ранее амплифицированным материалом (ампликоном). . **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С** .  **Требования к гарантийным обязательствам :** Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем произвроизводителя, сертификат происхождение товара, выданными компонентными органами в стране экспортера  Срок годности не менее 70% от общего срока годности. |
| 3 | Набор контролей Cobas TaqScreen MPX, версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | **30** | **Область назначения:** Контроли предназначены оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ  **Требования к функциональности:** Набор контролей с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждом контроле, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201.. 4 флакона по 1.6 мл контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2; отрицательный контроль. Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР  **Требования к техническим характеристикам:**  консервант ProClin® 300.  **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С** .  **Требования к гарантийным обязательствам :** Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем произвроизводителя, сертификат происхождение товара, выданными компонентными органами в стране экспортера  Срок годности не менее 70% от общего срока годности. |
| 4 | ARCHITECT HBsAg Qualitative Reagent Kit -Поверхностный а/г вируса гепатита В, реагент 100 (скрининг). | набор | **75** | **Область назначения:**  Используется при исследовании образцов крови методом ИХЛА , на аппарате Архитект .  **Требования к функциональности:**  Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность > 99,5% для популяции доноров крови и показать рабочие характеристики в пределах 95%-ного доверительного интервала в коммерческом тесте на HBsAg для обследованных людей  Микрочастицы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) коньюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышиных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышиные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего МЕС-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. До проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила ≤ 10% (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели ≤ 0,10 S/CO. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность > 99,5% для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы.  **Требования к техническим характеристикам:**  Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней; чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg. При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402). Аналитическая чувствительность теста на HBsAg согласно 2-му стандарту ВОЗ (00/588) должна быть равна или меньше 0,022 МЕ / мл. Тест на HBsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор .  **Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитарную взвесь и ЛТС.  **Требования к комплектации:**  1) В наборе 100 тест (1-уп 100 тестов.).  **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С**  **Требования к гарантийным обязательствам:**  Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. |
| 5 | ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit – Гепатит С, реагент 100 (скрининг). | набор | **83** | **Область назначения:**  Используется при исследовании образцов крови методом ИХЛА , на аппарате Архитект . .  **Требования к функциональности:** Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: конъюгат, содержащий меченые акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. Разбавитель теста Anti-HCV Assay Diluent, содержащий TRIS буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты  **Требования к техническим характеристикам:**  Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Общая специфичность составила 100% (4996/4996) при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Общая чувствительность составила 100% с 95% доверительным интервалом от 99,18% до 100%.  **Требования к комплектации:**   1. В наборе не менее 100тестов 2. Инструкция пользователя**.**   **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С**  **Требования к гарантийным обязательствам:** Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.  **Дополнительные требования:**  Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. |
| 6 | ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit –HIV Ag/Ab , реагент 100 (скрининг). | набор | **83** | **Область назначения:**  Используется при исследовании образцов крови методом ИХЛА , на аппарате Архитект .  **Требования к функциональности:**  Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV‑1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2. Перед проведением анализа в систему ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM..  Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсибилизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV p24 (мышиное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антигены HIV-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды HIV-1/HIV-2 и акридин-меченое антитело к HIV p24 (мышиное, моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азид натрия.  **Требования к техническим характеристикам:**   1. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность > 99,5% для популяции доноров крови и показать рабочие характеристики в пределах 95%-ного доверительного интервала в коммерческом тесте на HBsAg для обследованных людей 2. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность ≤14% для образцов, значения которых в 3 раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов 3. Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила <50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл. Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы O и M и ВИЧ-2. Специфичность теста на ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,85% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%.   **Требования к комплектации:**   1. В наборе не менее 100тестов. 2. Инструкция пользователя.   **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С**  **Требования к гарантийным обязательствам:** Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |
| 7 | ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit – Сифилис, реагент 100 тестов (скрининг). | набор | **83** | **Область применения :**  Используется при исследовании образцов крови методом ИХЛА , на аппарате Архитект .  **Требования к функциональности:**  Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis  TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи Treponema pallidum реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.  Микрочастицы, сенсибилизированные антигенами TP (E.coli, рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Конъюгат, содержащий меченные акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Syphilis TP с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных истинно положительных образцов тест ARCHITECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность ≥99,0%. Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет ≤ 15%. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARCHITECT Syphilis TP разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.  **Требования к техническим характеристикам:**  Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней .  **Требования к комплектации:**  В наборе не менее 100тестов .  **Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С** .  **Требования к гарантийным обязательствам**: Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |
| 8 | ARCHITECT Anti-HBc II реагенты, 100тестов | шт | **85** | **Область применения:** Используется при исследовании образцов крови методом ИХЛА , на аппарате Архитект.  **Функциональные характеристики:** Тест ARCHITECT Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. В тесте ARCHITECT Anti-HBc II для выявления анти-HBc используются микрочастицы, сенсибилизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBcAg). Выявленные анти-HBc могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-HBc выявляются в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-HBs). При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет. Анти-HBc могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови.  Микрочастицы, сенсибилизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. Дилюент теста, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Дилюент образца, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови. Специфичность. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови и ≥ 98,0% в популяции госпитализированных/диагностированных пациентов. Чувствительность. Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% - 100%. Аналитическая чувствительность. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы демонстрировать аналитическую чувствительность менее 1,0 PEI Ед/мл. Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II была оценена с использованием панели из четырех образцов, стандартизованной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пауля Эрлиха (PEI). Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II находится вдиапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%.  **Технические характеристики** Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней.  **Требования к комплектации:** не менее 100 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С.  **Требования к гарантийным обязательствам**: Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |
| 9 | BD Leucocount™ Kit | набор (50 определений) | **9** | **Область применения**: Используется для определения остаточных лейкоцитов при анализе качества компонентов крови. Один набор расходуется на 50 определений. Набор реагентов на проведение 50 анализов для подсчета остаточных лейкоцитов в л/ф компонентахBD Leucocount™ Kit . Leucocount™ ВD состав набора входит: 1) Реагент BD Leucocount™: Пластиковый флакон коричневого цвета. Состав реагента( пропидий йодид, РНКаза, детергент, буфер), 2) пробирки BD Trucount™ содержащие лиофилизированный осадок флуоресцентных частиц размером 4,2мкм. Пластиковые пробирки BD с металлическим удерживателем осадка на дне пробирки. Пробирки находятся в фольгированной упаковке. Картонная коробка с пластиковыми пробирками и реагентом для окрашивания лейкоцитов.Используется для определения остаточных лейкоцитов при анализе качества компонентов крови. Один набор расходуется на 50 определений. Набор реагентов на проведение 50 анализов для подсчета остаточных лейкоцитов в л/ф компонентах**.** .  **Требования к комплектации**: набор включает: Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С.  **Требования к гарантийным обязательствам:** Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |
| 10 | Комплект принадлежностей для Trima Accel с пробоотборником и камерой лейкоредукции LRC для тромбоцитов, плазмы, эритроцитов с автоматической подачей плазмозамещающего раствора для хранения тромбоцитов 80410 | упаковка. (6 шт. в коробке) | 270 | **Область применения:** Заготовка любых комбинаций компонентов крови, включая плазма-редуцированный тромбоцитный концентрат (ПТК) с автоматическим добавлением консервирующего раствора для тромбоцитов (КРТ), в рамках единой, простой для применения системы. **Функциональные характеристики:** Комплект с пробоотборником и камерой лейкоредукции LRС для тромбоцитов, плазмы, эритроцитов с автоматической подачей плазму заменяющего раствора для хранения тромбоцитов с раствором ACDA.. **Требования к комплектации**: набор состоит: из 6 шт, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С.  **Требования к гарантийным обязательствам:** Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |
| 11 | Двойной одноразовый Комплект для вирусинактивации тромбоцитов на Mirasol | Упаковка (25 шт. в коробке) | 105 | **Область применения:** Набор предназначен для инактивации патогенов в аферезной плазме и плазме, полученной из цельной крови. **Функциональные и технические характеристики:** Набор включает в себя: - прозрачная внешняя упаковка с белой отрывной полоской для открывания; - непрозрачная упаковочная фольга с пакетом раствора рибофлавина объемом 35 мл (500 мкМ) рибофлавина в физиологическом растворе; -набор для хранения/освещения с пакетом для освещения, пакетом для хранения, прикрепленными трубками, хрупкими соединителями и пробиркой для проб. **Требования к комплектации:** Состав: набор из 25 штук. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +25°С.  **Требования к гарантийным обязательствам**: Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев.. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий |

**Главная мед сестра Булгакова Н.В.**