Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Комплект гемаконов пятикамерный с двумя фильтрами (Leucoflex и Plasmoflex) (конфигурация Тop&Bottom) | шт. | 1092 | Система предназначена для забора цельной крови и приготовления плазмы лейкофильтрованной, эритроцитной взвеси лейкофильтрованной и ЛТС. Система состоит из пяти контейнеров с антикоагулянтом CPD и с добавочным раствором SAGM, с двумя фильтрами для лейкофильтрации компонентов крови, дополнительным контейнером для сбора первой дозы крови и взятия образцов (Bactivam), протектором иглы (Secuvam), адаптером для вакуумных пробирок (Vacuvam). Контейнер состоит из пяти емкостей 600/500/500/500/500 мл, соединённых между собой трубками ПВХ. Основная емкость с раствором гемоконсерванта CPD вместимостью не менее 600 мл, адптированная для применения на автоматических плазмаэкстракторах, емкости с ресуспендирующим раствором SAGM вместимостью не менее 400 мл, пустых емкостей вместимостью не менее 400 мл. Для проведения венепункции используется игла размером 16G, поверхность которой обработана силиконом (для безболезненной венепункции), а остриё имеет трёхгранную заточку. На головке иглы имеется метка (либо грань) с целью определения среза иглы. Для защиты персонала от иглы (после донации) в конструкции Контейнера предусмотрен протектор. Для взятия крови на анализ предусмотрен дополнительный мешок с адаптером, который подходит для всех видов вакуумных пробирок. В изделии имеется фильтр для получения лейкофильтрованных эритроцитов и фильтр для получения лейкофильтрованной плазмы. Получаемые компоненты: лейкофильтрованная плазма, лейко-тромбоцитарный слой, лейкофильтрованная эритроцитная взвесь. Стерильный, однократного применения. |
| 2 | Комплект гемаконов счетверенных с лейкофильтром (Тop&Top) с консервантом и р-ром PAGGSM | шт. | 3600 | Контейнер полимерный для крови и её компонентов четырёхкамерный с раствором гемоконсерванта «CPD», ресуспендирующим раствором «PAGGSM» и фильтром для удаления лейкоцитов из цельной крови. Контейнер для забора дозы цельной крови, состоящий из четырех контейнеров 600/500/500/500 мл с антикоагулянтом CPD, добавочным раствором PAGGSM, фильтром для лейкофильтрации цельной крови, дополнительным контейнером для сбора первой дозы крови и взятия образцов, протектором иглы, адаптером для вакуумных пробирок. Первичный контейнер: практический объем 450 мл; Контейнер для лейкофильтрованной цельной крови: практический объем 450 мл; Контейнер с PAGGSM: практический объем - 450 мл; Постфильтрационное число лейкоцитов в дозе эритроцитной взвеси, не более 1х10^6, Игла: - ультратонкие стенки, 16G; Тройная заточка Длина донорской магистрали – 110 см, Внутренний диаметр магистрали - 3 мм. Внешний диаметр магистрали – 4,2 мм. Наличие обводной магистрали. Получаемые компоненты: лейкофильтрованная плазма, лейкофильтрованная эритрацитарная взвесь. Стерильный, однократного применения. |
| 3 | Комплект принадлежностей для Trima Accel с пробоотборником и камерой лейкоредукции LRC для тромбоцитов, плазмы, эритроцитов с автоматической подачей плазмозамещающего раствора для хранения тромбоцитов 80410 | шт | 300 | Двойной одноразовый Комплект для вирусинактивации тромбоцитов на Mirasol. 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 |
| 4 | Двойной одноразовый Комплект для вирусинактивации тромбоцитов на Mirasol | шт | 100 | Двойной одноразовый Комплект для вирусинактивации тромбоцитов на Mirasol. 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 |
| 5 | Стерилизующая пластина для асептического коннектора | шт | 4900 | Пластины для стерильного соединения трубок TSCD (к аппарату TSCD II) Предназначены для стерильного соединения магистралей пластиковых контейнеров с кровью, фильтров, комплектов для афереза, артериовенозных игл. Пластины специально спроектированы для равномерного проведения высокой температуры (320ºС) для стерильного соединения (сварки) встык ПВХ трубок пластиковых контейнеров для крови, фильтров, комплектов для афереза, артериовенозных игл. Применяются в аппарате для стерильного запаивания трубок пластиковых контейнеров с кровью модель ТSCD. Пластины предназначены для одноразового использования. Одна кассета содержит 70 пластин (две кассеты в упаковке).  |
| 6 | Гелевая карта Акросс для определения группы крови АВО прямым и перекрестным методом и резус фактора | набор | 105 | Карта должна иметь специальный штриховой код для автоматической идентификации её типа, номера партии, заводского номера, срока годности и быть совместима с системой, автоматизированной Across System для иммуногематологических исследований. Форма выпуска: набор 50 шт. Технические характеристики В каждой микропробирке карты должны содержаться полимеризованные декстраны в буферной среде с консервантами, смешанные с различными реагентами. Тип микропробирки указан на лицевой этикетке карты: микропробирка A, микропробирка B, микропробирка AB, микропробирка DVI-, микропробирка DVI+, микропробирка Ctl., микропробирка N/A1, микропробирка N/B (A-B-AB-DVI--DVI+-Сtl.-N/A1-N/B).Микропробирка A должна содержать моноклональный реагент анти-A (IgM-антитела мышей, клон BIRMA-1).Микропробирка B должна содержать моноклональный реагент анти-B (IgM-антитела мышей, клон LB 2).Микропробирка AB должна содержать моноклональный реагент анти-AB (смесь IgM-антител мышей, клоны BIRMA-1, LB-2).Микропробирка DVI- должна содержать моноклональный реагент анти-D (IgM-антитела человека, клон RUM 1).Микропробирка DVI+ должна содержать моноклональный реагент анти-D (смесь IgG- и IgM-антител человека, клоны RUM 1, P3X61, MS-26).Данный моноклональный анти-D реагент выявляет слабый D и частичные варианты D-антигена, включая вариант DVI.Микропробирка Ctl. должна содержать буферный раствор без антител (контрольная микропробирка).Микропробирки N/A1 и N/B должны содержать буферный раствор без антител (определение группы крови AB0 перекрестной реакции с использованием стандартных эритроцитов A1, B).Эксплуатационные характеристики выявляет антигены А, В, D на эритроцитах человека и антитела анти –А и анти-В в сыворотке. Хранение при температуре +2-+25о С. Не хранить возле источников тепла и системы кондиционирования. |
| 7 | Bio Vue ABO Rh-D Combo Cassettes / Кассеты для определения резус-фактора и группы крови прямой и обратной реакцией | упаковка | 12 | Кассеты для определения резус-фактора и группы крови прямой и обратной реакцией. Область применения: Лабораторная диагностика. Качественный тест на определение группы крови ABO и антигенов D (RH1) в человеческих эритроцитах, а также ожидаемых антител группы крови на иммуногематологических анализаторах Auto/Vue Innova и Ortho Vision.Качественные характеристики  Описание компонентов Колонка 1: Анти-А реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-А моноклональных антител (IgM). FD и C Голубой, номер 1Колонка 2: Анти-В реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-В моноклональных антител (IgM) FD и C Желтый, номер 5Колонка 3: Анти-D реактив для определения групп крови (Анти-RH1) Анти- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)Колонка 4: Контроль Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови Колонки 5 и 6: Растворитель для обратной реакции Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови.Технические характеристики Реактивы для определения групп крови Анти-А (Моноклональные), Анти-В (Моноклональные), Анти-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген.Анти-А реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена А (например, A2, A3 и Ax) и может выявлять ранее нераспознанный антиген А у небольшой части лиц из группы В, обозначаемой как B(A).5 Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-В реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена В (например, B3, Bx, Bm). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном В или с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и RoHar). Он не реагирует с VI клетками категорий 9 of 9 D (6).Кассеты состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Комплектация: 1 упаковка - 400 кассет. Инструкция по применению на казахском и русском языках. |
| 8 | Набор для скрининга антител к HLA-антигенам классов I и II для FLEXMAP 3D® System, 96 тестов | набор | 15 | **Назначения:** Набор для качественного определения антител к антигенам HLA I, II классов, а также MICA, в сыворотке человека.**Функциональность:** позволяет проводить анализ от одного до 96 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа FLEXMAP 3D® System**.** Количество определений – 96.**Техническая характеристика:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® System и программой для интерпретации результатов MATCH IT.Набор состоит из пяти (5) компонентов: Бусины, конъюгат концентрата, промывочный буфер, положительная контрольная сыворотка, сыворотка отрицательного контроля. Набор в количестве, достаточном для проведения 96 тестов и, достаточном для шести 6 запусков.**Область применения:** определение HLA-антител.**Комплектация:**1. Бусины HLA 480 мкл.
2. Конъюгат концентрата 550 мкл.
3. Промывочный буфер 150 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка 80 мкл.
5. Сыворотка отрицательного контроля 80 мкл.
6. Инструкция на русском и казахском языках.

**Условия хранения:** хранить при температуре от 2 до 8°C. |
| 9 | Набор для определения антител к HLA-антигенам классов I и серопозитивности для FLEXMAP 3D® System анализатора, 24 теста | набор | 17 | **Область назначения:** набор для качественного определения антител к HLA I и определения коэффициента серопозитивности сыворотки крови.**Функциональность:** позволяет проводить анализ от одного до 24 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа FLEXMAP 3D® System. Количество определений – 24.**Техническая характеристика:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® System и программой для интерпретации результатов MATCH IT**.** Набор состоит из пяти (5) компонентов в количествах, достаточных для проведения 24 тестов.**Область применения:** качественное выявления панельных реактивных антител IgG HLA (PRA). Определение HLA-антител для трансплантации органов.**Комплектация:** 1. Бусины HLA 120 мкл.
2. Конъюгат концентрата 170 мкл.
3. Промывочный буфер 30 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка 80 мкл.
5. Сыворотка отрицательного контроля 80 мкл.
 |
| 10 | Набор для определения антител к HLA-антигенам классов II и серопозитивности для FLEXMAP 3D® System анализатора, 24 теста. | набор | 17 | **Область назначения:** набор для качественного определения антител к HLA II и определения коэффициента серопозитивности сыворотки крови.**Функциональность:** позволяет проводить анализ от одного до 24 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа FLEXMAP 3D® System. Количество определений – 24.**Техническая характеристика:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® System и программой для интерпретации результатов MATCH IT**.** Набор состоит из пяти (5) компонентов в количествах, достаточных для проведения 24 тестов.**Область применения:** качественное выявления панельных реактивных антител IgG HLA (PRA). Определение HLA-антител для трансплантации органов.**Комплектация:** 1. Бусины HLA 120 мкл.
2. Конъюгат концентрата 170 мкл.
3. Промывочный буфер 30 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка 80 мкл.
5. Сыворотка отрицательного контроля 80 мкл.

**Условия хранения:** хранить при температуре от 2 до 8°C. |
| 11 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 1-класса HLA-системы для FLEXMAP 3D® System анализатора, 24 теста. | набор | 2 | **Назначения:** набор для идентификации антител к антигенам HLA I-го класса в сыворотке человека..**Функциональность:** Позволяет проводить анализ от одного до 24 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа FLEXMAP 3D® System. Количество определений – 24. **Область применения:** обнаружения антител IgG к гликопротеинам HLA класса I. Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Технические характеристики:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® System и программой для интерпретации результатов MATCH IT. Набор состоит из пяти 5 компонентов в количествах, достаточных для проведения 24 тестов.**Комплектация:**1. Бусины LSA 960 мкл.
2. Конъюгат концентрата 120 мкл.
3. Промывочный буфер 30 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка 100 мкл.
5. Сыворотка отрицательного контроля 100 мкл.

**Условия хранения:** Хранить при температуре от 2 до 8°C. |
| 12 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 2-класса HLA-системы для FLEXMAP 3D® System анализатора, 24 теста. | набор | 2 | **Назначения:** набор для идентификации антител к антигенам HLA II-го класса, в сыворотке человека.**Функциональность:** Позволяет проводить анализ от одного до 24 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа FLEXMAP 3D® System. Количество определений – 24. **Область применения:** обнаружения антител IgG к гликопротеинам HLA класса II. Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Технические характеристики:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® System и программой для интерпретации результатов MATCH IT Набор состоит из пяти 5 компонентов в количествах, достаточных для проведения 24 тестов.**Комплектация:** 1. 1.Бусины LSA 960 мкл.
2. Конъюгат концентрата 120 мкл.
3. Промывочный буфер 30 мл.
4. Положительная контрольная сыворотка 100 мкл.
5. Сыворотка отрицательного контроля 100 мкл.

**Условия хранения:** Хранить при температуре от 2 до 8°C. |
| 13 | Проточная жидкость Luminex® Sheath Fluid, 20 литров | упаковка | 5 | **Область назначения:** Проточная жидкость для оборудования для HLA-исследований**Требования к техническим характеристикам:**Проточная жидкость необходима для доставки образцов к оптической системе мультиплексного анализатора FLEXMAP 3D®.**Функциональность:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® и программой MATCH IT DNA Software.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Комплектация:** Количество – 20 литров во флаконе.**Условия хранения:** Температура хранения – комнатная. |
| 14 | Контрольные микросферы для верификации проточного анализатора (классификационные и репортерные), 25 определений | упаковка | 2 | **Область назначения:** Калибровка оборудования для HLA-исследований**Функциональность:** Калибровочные полистироловые микросферы, меченные флуоресцентными красителями, используются для калибровки мультиплексного анализатора FLEXMAP 3D®.**Техническая характеристика:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® и программой MATCH IT DNA Software.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Комплектация:**1.Калибровочные микросферы 1-5мл;2. Калибровочные микросферы 2-5мл;3. Контроль флуоресцентной метки- 5мл;4. Контроль EDR -5мл;5. Стрипы 8-луночные-28 шт.Упаковка рассчитана на 25 определений.**Условия хранения: Транспортировка** с хладагентами. Температура хранения – 2-80С. |
| 15 | Калибровочные микросферы для верификации проточного анализатора (классификационные и репортерные), 25 определений | упаковка | 2 | **Область назначения:** Калибровка оборудования для HLA-исследований**Функциональность:** Калибровочные полистироловые микросферы, меченные флуоресцентными красителями, используются для калибровки мультиплексного анализатора FLEXMAP 3D®..**Техническая характеристика:** Совместимость набора с мультиплексным анализатором FLEXMAP 3D® и программой MATCH IT DNA Software.**Область применения:** Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Комплектация:**1.Калибровочные микросферы 1-5мл;2. Калибровочные микросферы 2-5мл;3. Контроль флуоресцентной метки- 5мл;4. Контроль жидкостной системы 1-5мл;5.Контроль жидкостной системы 2-5мл;6. Стрипы 8-луночные-28 шт.Набор рассчитан на 25 определений.**Условия хранения: Транспортировка** с хладагентами. Температура хранения минус 2-80С. |
| 16 | Фильтровальная планшета 96- луночная прозрачная, нестерильная для проведения анализов связывания рецепторов, анализы на основе смолы/гранул. | упаковка | 1 | Объем:50–250 мкл (на лунку). Размер лунок: 1,2 мкм. Высота: 14,4 мм. Ширина: 85,5 мм. Длина: 128 мм. Зона фильтрации: 0,28 см². Количество в упаковке: 50 штук в упаковке. |
| 17 | BD Leucocount™ Kit каталожный №340523 | набор  | 10 | **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 |

**Главная мед сестра Булгакова Н.В.**