*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Ед.**  **изм.** | **Кол**  **-во** |
| **1** | Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия НвsAg (1 комплект 6х8) | ***Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия НвsAg.***  Принцип метода заключается в проведении реакции нейтрализации (конкурентный ИФА) HBsAg в исследуемом образце с помощью поликлональных антител, содержащихся в растворе подтверждающего агента. Поликлональные антитела в растворе подтверждающего агента должны реагировать с антигенными детерминантами HBsAg, препятствуя связыванию антигена с антителами на твёрдой фазе и в составе конъюгата. При наличии в образце HBsAg должно наблюдаться не менее чем 50% снижения значения оптической плотности (ОП)в конкурентном ИФА по сравнению со значением в прямом ИФА. Чувствительность контролируется по разведениям стандартного образца предприятия, содержащего HBsAg субтипов ad и ay. Растворы СОП HBsAg ad, ay с концентрацией HBsAg 0,05 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (процедура 1) и 0,01 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (процедура 2) должны интерпретироваться как положительные, т.е. содержащие HbsAg. Специфичность контролируется по стандартной панели предприятия образцов сывороток крови, не содержащих HBsAg, и должно составлять не менее 100%. Все сыворотки СПП (100%) должны интерпретироваться как отрицательные, т.е. не содержащие HbsAg.  **Диагностическая чувствительность:** интервал 98,9%−100% с доверительной вероятностью 90%.  **Количество исследований:** набора рассчитан на проведение 48 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 6 независимых постановок ИФА по 8 анализов, включая контрольные. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах.  **Объем анализируемого образца:** 100 мкл.  **Длительность анализа:** от 80 минут.  **Состав набора:** планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg – не менее 1 шт.; положительный контрольный образец (К+), инактивированный, содержит 4,0±2,0 МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл., 1,5 мл; слабоположительный контрольный образец (К+*слаб*), инактивированный, содержит 0,2±0,1 МЕ/мл HBsAg – не менее 1 фл., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–), инактивированный – не менее 1 фл., 2,5 мл; конъюгат, концентрат – поликлональные антитела к HBsAg, меченые пероксидазой хрена – не менее 1 фл., 0,7 мл; раствор для разведения конъюгата (РК) – не менее 1 фл., не менее 7 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – не менее 1 фл., 28 мл; тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – не менее 1 фл., 1,5 мл; раствор подтверждающего агента (РПА) – не менее 1 фл., 0,8 мл; раствор для разведения образцов (РРО) – не менее 1 фл., 21 мл; субстратный буферный раствор (СБР) – не менее 1 фл., не менее 13 мл; стоп-реагент – не менее 1 фл., не менее 12 мл.; плёнка для заклеивания планшета – не менее 2 шт.; ванночки для реагентов – не менее 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4−200 мкл – не менее 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 4 |
| **2** | Тест-система иммуноферментная для выявления HBsAg | ***Тест-система иммуноферментная для выявления HBsAg*** ***с использованием рекомбинантного антигена и моноклональных антител***.  Принцип метода заключается во взаимодействии HBsAg с моноклональными антителами на поверхности лунок планшета. Комплекс «антиген-антитело» должен выявлять с помощью конъюгата поликлональных антител с пероксидазой хрена. Минимальная концентрация HBsAg, выявляемая с помощью тест-системы, должна составлять по отраслевому стандартному образцу (ОСО) HBsAg 0,05 МЕ/мл.  **Количество определений:** не менее 96 определений (стрип), включая контроли.  **Объем анализируемого образца:** 100 мкл.  **Чувствительность:** не менее 100%. 0,05 МЕ/мл при процедурах 1 и 2, 0,1 МЕ/мл при процедуре 3.  **Специфичность:** по ОСО 42-28-311 -00 100%.  **Длительность анализа:** от 90 минут.  **Комплектация набора:** Планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - не менее 1шт; Слабоположительный контрольный образец HBsAg (К+слаб) – не менее 1 флакона; Положительный контрольный образец (К+) – не менее 1 флакона; Отрицательный контрольный образец (К-) – не менее 1 флакон; Конъюгат – не менее 1 флакона; Раствор для разведения конъюгата (РК) – не менее 1 флакона; 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – не менее 1 флакона; Цитратно-фосфатный буферный раствор (ЦФР) – не менее 1 флакона; Тетраметилбензидин (ТМБ) – не менее 1 флакона; Стоп-реагент – не менее 1 флакона; Пленка для заклеивания планшета – не менее 2 шт; Ванночка для реагентов –не менее 2 шт; Наконечники для пипетки на 4-200 мкл – не менее 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами должны иметь цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 18 |
| **3** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С | ***Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С.***  Основным свойством набора должна являться способность выявлять в сыворотках (плазме) крови человека антитела к ВГС (IgG и IgM) за счет их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Образование комплекса антиген-антитело должно выявлять с помощью иммуноферментного конъюгата.  **Количество определений:** не менее 48 анализов, включая контроли.  **Чувствительность:** Результат качественного выявления набором иммуноглобулинов классов G и M к к ВГС должен соответствовать требованиям стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С *:* **чувствительность** по антителам к ВГС – не менее 100%.  **Специфичность** по антителам к ВГС – 100%.  **Длительность анализа:** от 90 минут.  **Комплектация набора**: набор содержит все необходимые для исследования реагенты; Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания планшета – не менее 3 шт., ванночками для реагента – не менее 2 шт., наконечниками для пипеток – не менее 16 шт.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 1 |
| **4** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С | ***Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С.*** Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотках (плазме) крови человека антитела к ВГС (IgG и IgM) за счет их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Образование комплекса антиген-антитело должно выявлять с помощью иммуноферментного конъюгата. **Количество определений:** не менее 96 определений (стрип), включая контроли.  **Чувствительность:** не менее 100% при контроле сывороток стандартной панели, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ОСО 42-28-310-02П).  **Специфичность:** 100% при контроле сывороток стандартной панели, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ОСО 42-28-310-02П).  **Длительность анализа:** от 75 минут.  **Комплектация набора:** Планшет цельный или планшет разборный – не менее1 шт,; Положительный контрольный образец (К+) – не менее 1 флакона; Отрицательный контрольный образец (К-) – не менее ее и ики набора: проведенитвовать пп.4 Главы 4 Правил1 флакона; Коньюгат - не менее 1 флакона, 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – не менее 1 флакона, Раствор для предварительного разведения (РПР) – не менее 1 флакона, Раствор для разведения сывороток (PC) – не менее 1 флакона, Раствор для разведения конъюгата (РК) – не менее 1 флакона, Субстратный буферный раствор (СРБ) – не менее 1 флакона, Тетраметилбензидин (ТМБ) – не менее 1 флакона; Стоп-реагент – не менее 1 флакона; Пленка для заклеивания планшета – не мене 3 шт; Ванночка для реагентов – не мене 2 шт; Наконечники для пипетки на 4-200 мкл – не менее 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 6 |
| **5** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 | ***Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1.***  Основой набора должны являться рекомбинантные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и антитела к ядерному антигену р-24 к ВИЧ-1, иммобилизованные на поверхности лунок планшета и входящими в состав коньюганта.  **Количество определений:** не менее192 определения, включая контроли.  **Объем анализируемого образца:** 70 мкл.  **Чувствительность:** Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 – 10 пг/мл. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-212-02П ) -100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 (по требованиям ОСО 42-28-216-02 ) -100 %. Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-375-05) - не более 25 пг/мл.  **Длительность анализа:** от 120 минут.  **Комплектация набора:** Планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антителами к антигену р24 ВИЧ-1 – не менее 2 шт; положительный контрольный образец № 1, содержащий антитела к ВИЧ-1, инактивированный (К1+ ) – не менее 1 фл.; положительный контрольный образец № 2, содержащий рекомбинантный р24 ВИЧ-1, инактивированный (К2+ ) – не менее 1 фл.; отрицательный контрольный образец, инактивированный (К- ) – не менее 2 фл.; конъюгат №1 (биотинилированные антитела к р24 ВИЧ-1) – не менее 1 фл.; конъюгат №2 (стрептавидин-пероксидаза и рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена) – не менее 1 фл.; раствор для предварительного разведения (РПР) – не менее 1 фл. не менее 8 мл; раствор для разведения конъюгата №1 (РК №1) – не менее 2 фл. по 9 мл; раствор для разведения конъюгата № 2 (РК №2) – не менее 2 фл. по 13 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – не менее 3 фл. по 28 мл; субстратный буферный раствор (СБР) – не менее 2 фл. по 13 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – не менее 1 фл. 1.5 мл; стоп-реагент – не менее 1 фл. 21 мл; ванночка для реагентов – не менее 4шт; наконечники для пипетки – не менее 32 шт., пленка для заклеивания планшета – не менее 4 шт.Каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 40 |
| **6** | Тест – система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ – 2), ВИЧ - 1 группы О и антигена р24 ВИЧ | ***Тест – система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита ВИЧ 1 и 2 типов (ВИЧ -1 и ВИЧ – 2), ВИЧ - 1 группы О и антигена р24 ВИЧ***  Набор предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке (плазме) крови человека. Набор должен быть рассчитан на проведение не менее 480 анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке) в ручном режиме или с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа.  **Формат теста – не менее 480 определений (96х5, планшет полистироловый разборный до стрипов и до лунок).** Одностадийный формат теста (одновременная инкубация образцов с растворами конъюгатов без стадии промывки).Один цикл промывок планшета в ходе постановки анализа**.** Общее количество промывок планшета не более 4**.** Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре**.** Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не менее 150 мкл**.** Коэффициент для расчета ОП критического 0,25  **Количество анализируемого образца:** не более 70 мкл.  **Чувствительность:** не менее 100%.  **Специфичность:** на случайной выборке доноров (не менее 5000 доноров) - выше 99,9%  **Чувствительность:** набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10пг/мл  **Длительность** анализа не более 85 мин.  Внутрисерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 8%. Межсерийная воспроизводимость - коэффициент вариации не более 10%. Стабильность приготовленного рабочего промывочного раствора не менее 28 дней при хранении при температуре от +2С до +8С, при температуре от +18С до +25С не менее 14 суток. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-1 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 30 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора конъюгата-2 после вскрытия при хранении в защищенном от света месте при температуре от +2С до +8С - не менее 14 суток, при температуре от +18С до +25С не менее 12 часов. Стабильность приготовленного рабочего раствора субстратной смеси при температуре от +18С до +25С не менее 10 часов.  **Дополнительные принадлежности входящие в состав набора:** крышки к полистироловым 96-луночным планшетам не менее 5 штук, плёнки защитные для ИФА-планшетов не менее 10 штук, наконечники одноразовые не менее 80 штук, ванночки пластиковые для жидких реагентов не менее 10 штук, пакеты полиэтиленовые с замком Zip-Lock не менее 3 штук.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 45 |
| **7** | Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека | ***Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека***.  Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (5 микро планшет на 96 тестов, стрипованный по 8 лунок). Минимальная определяемая концентрация p-24 антигена не хуже 4,2 пг/мл. Специфичность на донорском контингенте не ниже 99,95%. Коэффициент вариации (межсерийная воспроизводимость) не более 8,5%.  Объем исследуемого образца, не более 80 мкл.  Суммарное время инкубации не более 2ч. Коньюгат-1 должен быть готов к применению. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре рН образца. Срок годности приготовленных реагентов: при наличии коньюгата-2 срок годности при температуре 2-8°С не менее 4-х недель; приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18 – 30° C не менее 6 часов.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 40 |
| **8** | Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека | ***Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антигена р24 ВИЧ и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека***  **Назначение теста:** для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека.  **Принцип метода:** Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном  Определяемый показатель. Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 p24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О.  **Формат набора:**  - Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов;  - Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа.  Количество тестов в наборе – 100 штук.  Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов.  **Время проведения теста** - 20 минут.  Возможность считывания результата - 30 минут.  Объем образца - 50 мкл.  Аналитическая чувствительность - 2 МЕ/мл р24 Аг.  Чувствительность - 100%.  Специфичность - По антигену - 99,76%, по антителам – 99,96%  Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста в наличии для каждого теста.  **Состав набора: *1уп. – Капилляр, 1шт. - Чейз буфер, 100 тест – полосок.***  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 1 |
| **9** | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum (комплект 2) | ***Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum.***  Основным свойством набора должна являться способность выявлять в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека специфические иммуноглобулины классов М, G и A к Treponema pallidum за счёт их одновременного взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок стрипов и входящими в состав конъюгата.  **Количество определений:** 96 определений (стрип), включая контроли.  **Объем анализируемого образца:** 10 мкл.  **Чувствительность:** на стандартной панели предприятия (СПП+), содержащей антитела к Treponema pallidum 100%.  **Специфичность:** на стандартной панели предприятия (СПП-), не содержащей антитела к Treponema pallidum 100%.  **Длительность анализа:** 85 минут.  **Комплектация набора:** Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum – 1 шт.; положительный контрольный образец (К+) – не менее 1 фл., 0,5 мл; отрицательный контрольный образец (К–) – не менее 1 фл., 0,5 мл; конъюгат – 1 фл.или 2 фл.; раствор для предварительного разведения (РПР)– не менее 1 фл., 3 мл; разводящий раствор (РР) – не менее 1 фл., 13 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – не менее 1 фл., 28 мл; субстратный буферный раствор (СБР) – не менее 1 фл., 13 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – не менее 1 фл.,1,5 мл; стоп-реагент – не менее 1 фл., 12 мл; плёнка для заклеивания планшета – не менее 2 шт.; ванночка для реагентов – не менее 2 шт.; наконечники для пипетки– не менее 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 10 |
| **10** | Набор для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени | ***Набор для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени.***  В основе данного метода регистрации должно лежать измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации кДНК (полученной методом обратной транскрипции из РНК ВИЧ) в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством кДНК в образце. Возможно выделение РНК из 1 мл, 100 мкл сыворотки (плазмы) крови.  **Количество определений:** 48 определений, включая контроли.  **Объем анализируемого образца:** 100 или 1000 мкл; Объем элюции: 200 мкл; Объем вносимого в РС образца: 50 мкл.  **Чувствительность:** в 100% образцов должен выявлять РНК ВИЧ в концентрации не менее 20 МЕ/мл при выделении РНК из 1 мл пробы (или не менее 200 МЕ/мл – при выделении РНК из 100 мкл пробы). **Специфичность:** В образцах, не содержащих РНК ВИЧ, результат анализа гарантированно (в 100% образцов) должен быть отрицательным.  **Длительность анализа:** выделение 1,5 часа, амплификация 100 мин.  **Комплектация набора:** Комплект реагентов для выделения НК: концентрирующий раствор – не менее 4 фл. по 14 мл; лизирующий раствор No 1 – не менее 4 фл. по 4 мл; лизирующий раствор No 2 – не менее 4 фл. по 7 мл; сорбент (суспензия магнитных частиц) – не менее 1 фл., 1 мл. осадитель НК – не менее 4 фл. по 12 мл; раствор для отмывки No 1 – не менее 4 фл. по 8 мл; раствор для отмывки No 2 – не менее 4 фл. по 5 мл; элюирующий раствор – не менее 4 фл. по 3 мл. Комплект контрольных и калибровочных образцов: положительный контрольный образец, лиофилизированный концентрат, (ПКО) – не менее 2 фл.; внутренний контрольный образец, лиофилизированный концентрат, (ВКО) – не менее 2 фл.; отрицательный контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей РНК ВИЧ, (ОКО) – не менее 2 фл. по 12 мл; калибровочные образцы, лиофилизированный концентрат, (КО1 и КО2) используются в случае необходимости проверки адекватности работы аналитической системы – по 1 фл.; раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – не менее 2 фл. по 4 мл. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР: Готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная (ГРС) – не менее 48 пробирок. Каждый флакон с реагентами должен иметь цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 45 |
| **11** | Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени | ***Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.***  В основе данного метода регистрации должно лежать измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации ДНК в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством ДНК в образце. **Количество определений:** 48 определений, включая контроли.  **Объем вносимого в РС (анализируемого) образца:** 50 мкл.  **Чувствительность:** в 100% образцов выявляет ДНК ВГВ в концентрации не менее 5 МЕ/мл при выделении ДНК из 1 мл образца.  **Специфичность:** В образцах, не содержащих ДНК ВГВ, результат анализа гарантированно (в 100% образцов) должен быть отрицательным.  **Длительность анализа:** 70 мин.  **Комплектация набора:** Комплект реагентов для выделения НК: концентрирующий раствор – не менее 4 фл. по 14 мл; лизирующий раствор No 1 – не менее 4 фл. по 4 мл; лизирующий раствор No 2 – не менее 4 фл. по 7 мл; сорбент (суспензия магнитных частиц) – не менее 1 фл., 1 мл; осадитель НК – не менее 4 фл. по 12 мл; раствор для отмывки No 1 – не менее 4 фл. по 8 мл; раствор для отмывки No 2 – не менее 4 фл. по 5 мл; элюирующий раствор – не менее 4 фл. по 3 мл. Комплект контрольных образцов: раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – не менее 2 фл. по 4 мл; положительный контрольный образец (лиофилизированный концентрат), (ПКО) – не менее 1 фл.; отрицательный контрольный образец (ОКО) – не менее 1 фл., 12 мл; внутренний контрольный образец (лиофилизированный концентрат), (ВКО) – не менее 2 фл.; Комплект реагентов для проведения ПЦР: Готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная, (ГРС) – не менее 48 пробирок. Каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 1 |
| **12** | Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в реальном времени | ***Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С методом ОТ-ПЦР в реальном времени.***  В основе используемого метода регистрации должно лежать измерение уровня флуоресценции в процессе амплификации к ДНК (полученной методом обратной транскрипции из РНК ВГС) в каждом цикле ПЦР, интенсивность которой определяется исходным количеством к ДНК в образце. Возможно выделение РНК из 1 мл, 100 мкл сыворотки (плазмы) крови.  **Количество определений:** 48 определений, включая контроли.  **Объем элюции:** 200 мкл.  **Объем вносимого в РС образца:** 50 мкл.  **Чувствительность:** в 100% образцов выявляет РНК ВГС в концентрации не менее 15 МЕ/ мл при выделении РНК из 1 мл пробы.  **Специфичность:** в образцах, содержащих РНК ВГС (выше предела обнаружения) набор выявляет вирус гепатита С генотипов 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2i, 3, 4, 5a, 6 независимо от субтипа. В образцах, не содержащих РНК ВГС, результат анализа гарантированно (в 100% образцов) должен быть отрицательным.  **Длительность анализа:** 100 мин.  **Комплектация набора:** Комплект реагентов для выделения НК: концентрирующий раствор – не менее 4 фл. по 14 мл; лизирующий раствор No 1 – не менее 4 фл. по 4 мл; лизирующий раствор No 2 – не менее фл. по 7 мл; сорбент (суспензия магнитных частиц) – не менее 1 фл., 1 мл.; осадитель НК – не менее 4 фл. по 12 мл; раствор для отмывки No 1 – не менее 4 фл. по 8 мл; раствор для отмывки No 2 – не менее 4 фл. по 5 мл; элюирующий раствор – не менее 4 фл. по 3 мл. Комплект контрольных образцов: раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – не менее 2 фл. по 4 мл; положительный контрольный образец (лиофилизированный концентрат), (ПКО) – не менее 1 фл.; отрицательный контрольный образец (ОКО) – не менее 1 фл., 12 мл; внутренний контрольный образец (лиофилизированный концентрат), (ВКО) – не менее 2 фл. Комплект реагентов для проведения ОТ-ПЦР: готовая реакционная смесь для ПЦР, лиофилизированная (ГРС) – не менее 48 пробирок. Каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 20 |
| **13** | Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотке и плазме крови человека (не объединенных в пулы) в количестве 1 набор на 480 определений | ***Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотке и плазме крови человека (не объединенных в пулы) в количестве 1 набор на 480 определений.***  Тест-система для выявления антител к вирусу гепатита «С» в сыворотках и плазме крови человека (не объединенных в пулы). Тест-система должна быть адаптирована к СККК. Микролунка теста должна быть покрыта высокоочищенными антигенами, соответствующими зонам core, NS3, NS4, NS5 вируса гепатита С. **Чувствительность теста** -100%.  **Специфичность** не менее 99%.  В анализе anti-HCV (version 4.0) разбавленный образец инкубируется в микролунках, покрытых антигенами высокой очистки и содержащих в последовательности ядро, NS3, NS4 и NS5 HCV. Во время первого цикла инкубации любые антитела к HCV в образце связываются с иммобилизированными антигенами. После промывки для удаления несвязывающего материала связавшиеся антитела к HCV инкубируются с коньюгатом моноклональных антител к IgG человека с пероксидазой. Во время второго цикла инкубации коньюгат связывается с антителами, иммобилизованными во время первого цикла инкубации. После удаления несвязанного коньюгата связанный фермент выявляется с помощью добавления раствора, содержащего 3,3’, 5, 5’ - тетраметилбензидин (ТМБ) и пероксида водорода. Лунки, содержащие образцы, положительные на анти-HCV, окрашиваются в фиолетовый цвет. Ферментативная реакция останавливается добавлением серной кислоты, дающей оранжевое окрашивание, интенсивность которого измеряется фотометрически. Количество связанного коньюгата, и следовательно, интенсивность цвета в лунках прямо пропорциональны концентрации антител в образце. Лунки, сенсибилизированные антигеном, **5 плашек (480 определений)** каждая состоящая из 96 микролунок, сенсибилизированных очищенными антигенами HCV.  **Комплектация набора:** Разбавитель образца – не менее 1 флакона по 20 мл (96 опр), 100 мл(480 опр); Негативный контроль – не менее 1 флакона по 0,8 мл; Позитивный контроль Anti-HCV – не менее 1 фл, 0,6 мл; Разбавитель коньюгата – не менее 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), 20мл; Коньюгат – не менее 1 фл (96 опр), и 3 фл (480 опр), содержащие замороженнные и высушенные моноклональные антитела; Разбавитель субстрата – не менее 1 фл, 35 мл.; Концентрат субстрата – не менее 1 фл, 35 мл.; Промывочная жидкость – 1 фл (96 опр), и 2 фл (480 опр), 125 мл.  **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 1 |
| **14** | Тест-система иммуноферментная для определения суммарных антител (IgM+IgG) к Treponema pallidum, в сыворотке или плазме крови человека | ***Тест-система иммуноферментная для определения суммарных антител (IgM+IgG) к Treponema pallidum, в сыворотке или плазме крови человека в количестве 1 набор на 480 определений.***  Основой системы являются рекомбинантные меченые и немеченые белки TpN15, TpN17 и TpN47, несущие иммунодоминантные эпитопы *T.pallidum*. Немеченые антигены вместе с анти-человеческими IgG и IgM покрывают микролунки. Образцы сыворотки или плазмы пациента инкубируются в микролунках и если в образцах присутствуют специфические антитела к *T.pallidum*, то они связываются с антигенами, которыми покрыты лунки планшета. В дополнение, присутствующие в образцах IgG и IgM связываются с анти-человеческими антителами. В процессе отмывки весь несвязавшийся материал вымывается. Затем добавляется конъюгат, который, в свою очередь, связывается с специфическими антителами, ранее связавшимися с антигенами на лунках.  **Чувствительность теста – 100%.**  **Специфичность не менее 99%.**  После промывания не связавшийся конъюгат удаляется, а в ячейки добавляется раствор, содержащий 3,3',5,5'-тетраметилбензидин (ТМБ) и перекись водорода. В ячейках со связавшимся конъюгатом появляется пурпурно-фиолетовое окрашивание, которое сменяется на оранжевое после добавления серной кислоты для остановки реакции. Интенсивность окрашивания оценивается спектрофотометрически при 450 нм. Количество конъюгата, а значит интенсивность окраски прямо пропорциональна концентрации антител в образце.  **Состав и описание изделия:**   1. Планшет с 96 лунками, которые покрыты смесью анти-человеческих IgG и IgM, а также рекомбинантным антигеном T.pallidum, 5 планшетов; 2. Разбавитель образца не менее 1 флакона 36 мл; 3. Конъюгат, лиофилизированный рекомбинантный протеин T.pallidum, конъюгированный с пероксидазой, не менее 1 флакона; 4. Разбавитель конъюгата, жидкость красного цвета, не менее 1 флакона по 7 мл или 36 мл; 5. Положительная контрольная сыворотка, не менее 1 флакона по 1,5 мл ; 6. Отрицательный контроль не менее 1 флакона 2,5 мл; 7. Разбавитель субстрата, бесцветная жидкость, не менее 1 флакона по 35 мл; 8. Концентрат субстрата, не менее 1 флакона по 35 мл; 9. Промывочная жидкость 1 флакон или 2 флакона по 125 мл.   **Наличие инструкции по применению на русском языке.**  **Условия хранения и транспортировки:** Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения.  **Срок годности** на дату поставки должен соответствовать пп.4 п.20 Главы 4 Правил.  ***Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика, в течение 15 календарных дней.*** | набор | 1 |

п.п. 20. Глава 4:

1) наличие регистрации медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением незарегистрированных медицинских изделий, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

10) медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Главный врач А.К. Сыздыкова**