*Қосымша 2*

*тендерлік құжаттамаға*

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **лот №** | **Тауардың атауы** | **Сипаттамасы** | **өлшеп-орау** | **саны** |
| 1 | AccuPoler HIV-1 Quantitive RT-PCR Kit | Қан сарысуы мен плазма үлгілерінде АИТВ вирусының ДНҚ-ны сандық анықтауға арналған Тест-жүйе. AccuPoler HIV - 1 кванттық RT-PCR жиынтығы 96 тест. Алюминий қаптамадағы дайындалған 8 саңылаулы стриптер-96 пробирка, оң бақылау 15 мкл – 32 пробирка, ішкі оң бақылау 15 мкл – 32 пробирка, ПТР үшін тазартылған тазартылған су (бақылау үшін) 15 мкл. – 32 пробирка, ПТР 1200мкл үшін тазартылған тазартылған су. 4-пробиркалар. | набор | 8,00 |
| 2 | ExiPrep Dx Viral DNA/RNA Kit | ДНҚ/РНҚ вирустарын бөлуге арналған жинақ Ехиргертм құрамы: буферлік картридж № 2 – 6шт. ұштары фильтрмен – 96шт. қағаз сүзгі үшін ластанудан қорғау-12шт. Пробирки үшін үлгілерді жинау – 96шт. Стрип-пробирки үшін элюирования қақпағы – 8\*12шт. Лоток үшін қалдықтарды – 3шт. қорғаныш қақпағы – 12шт.Пайдаланушы нұсқаулығы – 1шт. | набор | 8,00 |
| 3 | РЕАЛБЕСТ РНҚ HCG (сапалы) | Нақты уақытта РТ-ПТР әдісімен С гепатиті вирусының РНҚ анықтауға және сандық анықтауға арналған реагенттер жиынтығы.  Пайдаланылатын тіркеу әдісінің негізінде ПТР әрбір циклінде ДНҚ-ға (СГВ РНҚ-дан кері транскрипция әдісімен алынған) амплификация процесінде флуоресценция деңгейін өлшеу жатуы тиіс, оның қарқындылығы үлгідегі ДНҚ-ның бастапқы санымен анықталады. 1 мл, 100 мкл қан сарысуынан (плазмасынан) РНҚ бөлінуі мүмкін.  Анықтамалар саны: бақылауды қосқанда 48 анықтама.  Элюция көлемі: 200 мкл.  МС - ға енгізілетін үлгінің көлемі: 50 мкл.  Сезімталдық: үлгілердің 100% - ында 1 мл сынамадан РНҚ бөлу кезінде кемінде 15 ХБ/ мл концентрациясында СГВ РНҚ-ны анықтайды.  Ерекшелігі: СГВ РНҚ бар үлгілерде (анықтау шегінен жоғары) жиынтық субтипке қарамастан 1a, 1b, 2A, 2B, 2C, 2i, 3, 4, 5A, 6 генотиптерінің С гепатиті вирусын анықтайды. Құрамында СГВ РНҚ жоқ үлгілерде талдау нәтижесіне кепілдік беріледі (үлгілердің 100% - ында) теріс болуы тиіс.  Талдау ұзақтығы: 100 мин.  Жиынтықты жинақтау: НК бөлуге арналған реагенттер жиынтығы: шоғырландырушы ерітінді-кемінде 4 ЖТ. 14 мл-ден; No 1 лизациялайтын ерітінді – кемінде 4 фл. 4 мл-ден; no 2 лизациялайтын ерітінді – ЖТ-дан кем емес. 7 мл-ден; сорбент (магнитті бөлшектердің суспензиясы) – кемінде 1 фл., 1 мл.; СК тұнбасы-кемінде 4 фл. 12 мл – ден; No 1 жууға арналған ерітінді-кемінде 4 фл. 8 мл-ден; no 2 жууға арналған ерітінді-кемінде 4 фл. 5 мл-ден; элюациялайтын ерітінді-кемінде 4 фл. 3 мл. бақылау үлгілерінің жиынтығы: бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді (РВК) – кемінде 2 ЖТ. 4 мл-ден; оң бақылау үлгісі (лиофилизацияланған концентрат), (ПКО) – кемінде 1 фл.; теріс бақылау үлгісі (ОКО) – кемінде 1 ЖТ., 12 мл; ішкі бақылау үлгісі (лиофилизирленген концентрат), (ШҚО) – кемінде 2 фл. ОТ-ПТР жүргізуге арналған реагенттер жиынтығы: ПТР үшін дайын реакциялық қоспа, лиофилизацияланған (ГТС) – кемінде 48 пробирка. Реагенттері бар әрбір құтының түсі сәйкестендіріледі. Жинақ бақылау үлгілері бар құтыларға арналған пластикалық қақпақтармен қосымша жинақталады. Реагенттері бар құтының әр құтысының түсі сәйкестендіріледі. Жарамдылық мерзімі 12 айдан кем емес. | набор | 4,00 |
| 4 | BD FACS Presto Catridg диагностикалық жиынтығы | Картридж CD4 –жасушалар мен гемоглобиннің абсолютті және салыстырмалы (%) құрамын анықтауға арналған. Картридж CD4 BD FACSPresto near Patient CD4-counter ұяшықтарын санауға арналған портативті құрылғыға арналған. Құрамында лимфоциттер мен моноциттердің беттік антигендеріне флюорохроммен конъюгацияланған моноклоналды антиденелер негізінде кептірілген реагенттер бар : CD4 антиденелері, PE-Cy5 флюорохромымен коньюгирленген SK3 клоны, CD3 антиденелері, APC флурохромымен коньюгирленген SK7 клоны, CD45RA антиденелері, APC флурохромымен коньюгирленген HI100 клоны және APC флурохромымен коньюгирленген hi100 клоны және cd14, клон клоны mϕp9, pe флуорохромымен коньюгирленген .Қаптамада 100 дана картридждер бар, әр картридж жеке фольгаға салынған. Картридждермен бірге 100 дана бір реттік пластикалық тамшуырлар жеткізіледі. | набор | 20,00 |
| 5 | АИТВ Аг / Ат Комбо реагент кит 500 | ВИЧ Аг / Ат Комбо реагент.  Адамның қан сарысуы мен плазмасындағы АИТВ p24 антигенін және 1 және/немесе 2 (АИТВ-1/АИТВ-2) типті адамның иммун тапшылығы вирусына антиденелерді бір мезгілде сапалы анықтауға арналған реагенттер жиынтығы.  Жиынтық құрамы: кемінде 1фл х 27 мл микробөлшектер: ТРИС-буфері бар физиологиялық ерітіндідегі АИТВ-1/АИТВ-2 (рекомбинантты) антигенімен және АИТВ p24 антиденесімен (тышқан, моноклоналды) сенсибилизацияланған микробөлшектер. Минималды концентрация: 0,07% қатты заттар. Консервант: натрий азиді. кемінде 1фл х 26,3 мл конъюгат: акридин-таңбаланған ВИЧ-1 антигендері (рекомбинантты), акридин-таңбаланған ВИЧ-1/ВИЧ - 2 синтетикалық пептидтері және акридин-ВИЧ p24 таңбаланған антиденесі (тышқан,  фосфат буферінде ақуыз (бұқа) және беттік белсенді тұрақтандырғыштар бар моноклоналды). Ең төменгі концентрациясы: 0,05 мкг/мл. Консервант: натрий азиді. кемінде 1фл. x 26.3 мл жұқа талдау: ТРИС буфері бар HIV Ag/Ab Combo анализінің сұйылтқышы. Консервант: натрий азиді. Architect i2000sr Автоматты анализаторымен үйлесімді болуы керек.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 60,00 |
| 6 | АИТВ 1 және 2 типті (АИТВ -1 және АИТВ – 2), О АИТВ - 1 тобындағы АИТВ және р24 АИТВ антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферментті Тест-жүйесі | АИТВ 1 және 2 типті (АИТВ -1 және АИТВ – 2), О АИТВ - 1 тобындағы АИТВ және р24 АИТВ антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферментті Тест-жүйесі  Жинақ адам қанының сарысуында (плазмасында) АИТВ-1, 2 антиденелерін иммуноферменттік анықтауға арналған. Жинақ қол режимінде немесе ашық үлгідегі автоматты ИФТ-талдағыштарды пайдалана отырып бақылауларды қоса алғанда, кемінде 480 талдау жүргізуге есептелуі тиіс.  Тест форматы-480 анықтамадан кем емес (96х5, жолақ пен тесікке дейін жиналмалы полистирол планшеті). Қамырдың бір сатылы форматы (жуу сатысынсыз конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір мезгілде инкубациялау). Талдау жасау барысында планшетті жуудың бір циклі. Планшетті жуудың жалпы саны 4-тен аспайды. Бөлме температурасында ТМБ-субстрат ерітіндісімен Инкубация. Стоп-реагентті жұмыс планшетінің тесігіне енгізу көлемі кемінде 150 мкл. 0,25 критикалық ОП есептеу үшін Коэффициент  Талданатын үлгінің саны: 70 мкл артық емес.  Сезімталдық: кемінде 100%.  Ерекшелігі: донорлардың кездейсоқ іріктемесінде (кемінде 5000 донор) - 99,9-дан жоғары%  Сезімталдық: АИТВ-1 – 10пг/мл антигенді (p24) анықтау кезіндегі жиынтықтар  Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды.  Серияішілік репродуктивтілік-вариация коэффициенті 8% - дан аспайды. Серияаралық репродуктивтілік-вариация коэффициенті 10% - дан аспайды. Дайындалған жұмыстық жуу ерітіндісінің тұрақтылығы +2с-тан +8с-қа дейінгі температурада сақтау кезінде кемінде 28 күн, +18с-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 14 тәулік. Ашқаннан кейін +2с-тан +8с - ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде-кемінде 30 тәулік, +18с-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде дайындалған конъюгат-1 Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы. Ашқаннан кейін +2с-тан +8с - ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде-кемінде 14 тәулік, +18с-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде дайындалған конъюгат-2 Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы. +18с-тан +25С-қа дейінгі температурада субстрат қоспасының дайындалған Жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы кемінде 10 сағат.  Жиынтықтың құрамына кіретін қосымша керек-жарақтар: кемінде 5 дана полистирол 96-тесікті планшеттерге арналған қақпақтар, кемінде 10 дана ИФТ-планшеттерге арналған қорғаныш пленкалар, кемінде 80 дана бір рет қолданылатын ұштықтар, кемінде 10 дана сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар, кемінде 3 дана zip-Lock құлпы бар полиэтилен пакеттер.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 75,00 |
| 7 | Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (р24) антигенін анықтауға арналған in vitro диагностикалық Тест-жүйесі | Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (р24) антигенін анықтауға арналған in vitro диагностикалық Тест-жүйесі.  Адам қанының сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (р24) антигенін микропланшетілі форматта анықтауға арналған in vitro диагностикалық Тест-жүйесі (96 тестке 5 микро планшет, 8 тесіктен стриптелген). P-24 антигеннің ең төменгі анықталатын концентрациясы 4,2 пг/мл-ден кем емес, донорлық контингенттегі ерекшелігі 99,95% - дан төмен емес. Вариация коэффициенті (серияаралық қайта өндірілуі) 8,5% - дан аспайды.  Зерттелетін үлгінің көлемі 80 мкл-ден аспайды.  Инкубацияның жалпы уақыты 2 сағаттан аспауы керек. Коньюгат - 1 қолдануға дайын болуы керек. Реагенттерді түсті кодтау. Үлгінің рН барлық спектрінде талдау жүргізудің барлық кезеңдерін визуалды және спектрофотометриялық тексеру. Дайындалған реагенттердің жарамдылық мерзімі: коньюгат болған жағдайда-2 жарамдылық мерзімі 2-8°С температурада 4 аптадан кем емес; дайындалған субстрат ерітіндісінің бөлме температурасында 18-30° C кем дегенде 6 сағат.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 25,00 |
| 8 | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған бақылау қаны | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған бақылау қаны өлшеу процедураларының сапасын бақылау үшін бүкіл қанның параметрлерін автоматты түрде есептеудің дәлдігі мен дұрыстығын бағалауға арналған.  Жиынтықта гематологиялық зерттеулерге арналған кемінде үш бақылау материалы бар:  1. Жоғары концентрация деңгейі, 2,5 мл кем емес-1 құтыдан кем емес;  2. Төмен концентрация деңгейі, 2,5 мл кем емес-1 құтыдан кем емес;  3. Концентрацияның қалыпты деңгейі, 2,5 мл кем емес-1 құтыдан кем емес.  Бақылау сарысуы кемінде 16 гематологиялық параметр бойынша аттестатталған (лейкоциттер, эритроциттер, гемоглобин, гематокрит, эритроциттің орташа көлемі, эритроциттегі гемоглобиннің орташа мөлшері, эритроциттегі гемоглобиннің орташа концентрациясы, эритроциттердің таралу ені, тромбоциттер, тромбоциттердің орташа көлемі, лимфоциттер (абс. және %), орта жасушалар (абс. және%), гранулоциттер (абс. және %))  Жабық құтының тұрақтылығы: 190 күн, ашылғаннан кейін - 30 күн.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 2,00 |
| 9 | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған лизис ерітіндісі | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған лизис ерітіндісі -  эритроциттерді тез ерітуге және оны есептеу үшін гемоглобинді босатуға арналған. Ерітіндінің маңызды қасиеті-ақ қан клеткаларын өзгеріссіз сақтау, бұл ақ қан клеткаларының санын дәл есептеу үшін қажет, өйткені қан сынамасында олар қызыл қан клеткаларына қарағанда әлдеқайда аз.  Құтының көлемі 1 литрден кем емес.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс.  Жеткізу күніне жарамдылық мерзімі пп - ға сәйкес келуі керек.4 ереженің 4 тарауының 20 тармағы.  Тауарды жеткізу тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 15 күнтізбелік күн ішінде жүзеге асырылады. | штука | 6,00 |
| 10 | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған ферментативті тазартқыш | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған ферментативті тазартқыш  РН, электр өткізгіштік және осмолярлықтың белгіленген параметрлері бар буферлік сулы ерітінді.  Протеолитикалық ферменттің құрамы 1% - дан аспайды; натрий формиаты 0.8% - дан аспайды; натрий хлориді 0.6% - дан аспайды, ЭДТА тұздары 0.2% - дан аспайды; пропиленгликоль 3.5% - дан аспайды; сурфактант 0.2% - дан аспайды.  Қаптамасы: Көлемі 1 литрден кем емес бастапқы полиэтиленнен жасалған құты.  Құтыны ашқаннан кейін Реагент барлық жарамдылық мерзімі ішінде тұрақты (өндірілген күннен бастап кемінде 18 ай).  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | штука | 7,00 |
| 11 | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған изотоникалық еріткіш | MicroCC-20 Plus HTI гематологиялық анализаторына арналған изотоникалық еріткіш  бұл белгілі бір РН, өткізгіштік және осмолярлығы бар буферлік ерітінді және қан клеткаларын сұйылту арқылы жасушалардың белгіленген көлемін қолдайды.  Қаптамасы: Көлемі кемінде 20 литр бастапқы полиэтиленнен жасалған құты.  Құтыны ашқаннан кейін Реагент барлық жарамдылық мерзімі ішінде тұрақты (өндірілген күннен бастап кемінде 18 ай).  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | штука | 1,00 |
| 12 | Адамның сарысуындағы, плазмасындағы және жаңа алынған қанындағы р24 АИТВ антигенін және АИТВ-1 және 2 типті (АИТВ-1, АИТВ-2) антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест | Адамның сарысуындағы, плазмасындағы және жаңа алынған қанындағы р24 АИТВ антигенін және АИТВ-1 және 2 типті (АИТВ-1, АИТВ-2) антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммунохроматографиялық экспресс-тест  Тесттің мақсаты: адамның сарысуындағы, плазмасындағы Вич1 p24 антигенін және ВИЧ-1, ВИЧ-2 және ВИЧ-1 О тобындағы антиденелерді және жаңа алынған капиллярлық және веноздық қанын бір мезгілде анықтау үшін.  Әдіс принципі: Иммунохроматографиялық, коллоидты селені бар конъюгаттарды қолдану  Анықталатын көрсеткіш. Бір уақытта және бөлек бір тест-жолақта: вич1 p24 антиген - антиген жолағы, о тобының ВИЧ - 1, ВИЧ-2 және ВИЧ-1 антиденелерінің жолағы.  Теру пішімі:  -Бір мезгілде 10 талдауға дейін қою мүмкіндігі үшін 10 жолақтан тұратын тест-карталарға біріктірілген қорғаныш фольгадағы Тест-жолақтар;  - Жеке талдау жасау үшін жеке тест-жолақтарды тест-картадан бөлу мүмкіндігі.  Жиынтықтағы тест саны-100 дана.  Зерттеуді (плазманы немесе сарысуды пайдалану кезінде) буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай бір сатыда жүргізу.  Тест өткізу уақыты-20 минут.  Нәтижені оқу мүмкіндігі-30 минут.  Үлгінің көлемі - 50 мкл.  Аналитикалық сезімталдық-2 ХБ/мл р24 Аг.  Сезімталдық-100%.  Ерекшелігі - антиген бойынша-99,76%, антиденелер бойынша – 99,96%  Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау әр тест үшін қол жетімді.  Жиынтық құрамы: 1уп. - Капилляр, 1 дана. – Чейз буфері, 100 сынақ жолағы.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 2,00 |
| 13 | HBsAg анықтау үшін иммуноферменттік Тест-жүйесі | Рекомбинантты антиген мен моноклоналды антиденелерді қолдана отырып, HBsAg анықтауға арналған иммуноферменттік тест жүйесі.  Әдістің принципі-HBsAg планшеттің тесіктерінің бетіндегі моноклоналды антиденелермен әрекеттесуі. "Антиген-антидене" кешенін желкек пероксидазасы бар поликлоналды антиденелер конъюгатының көмегімен анықтау керек. Тест-жүйенің көмегімен анықталатын HBsAg ең төменгі концентрациясы салалық стандартты үлгі (ОСО) бойынша HBsAg 0,05 ХБ/мл құрауы тиіс.  Анықтамалар саны: бақылауды қоса алғанда, 96 анықтамадан (стрип) кем емес.  Талданатын үлгінің көлемі: 100 мкл.  Сезімталдық: кемінде 100%. 1 және 2 рәсімдер кезінде 0,05 ХБ/мл, 3 рәсім кезінде 0,1 ХБ/мл.  Ерекшелігі: ОСО бойынша 42-28-311 -00 100%.  Талдау ұзақтығы: 90 минуттан бастап.  Жиынтықтың жинақталуы: иммобилизацияланған моноклоналды антиденелері бар жиналмалы Планшет HBsAg - кемінде 1 дана; әлсіз оң бақылау үлгісі HBsAg (к+әлсіз) – кемінде 1 құты; оң бақылау үлгісі (К+) – кемінде 1 құты; теріс бақылау үлгісі (К-) – кемінде 1 құты; Конъюгат – кемінде 1 құты; конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (ҚР) – кемінде 1 құты; фосфат-тұз концентраты 25 есе твині бар буферлік ерітінді (ФСБ-тх25)-1 құтыдан кем емес; цитаталы – фосфатты буферлік ерітінді (цфр)-1 құтыдан кем емес; Тетраметилбензидин (ТМБ) – 1 құтыдан кем емес; Стоп-реагент – 1 құтыдан кем емес; планшетті желімдеуге арналған Пленка – 2 данадан кем емес; реагенттерге арналған ванна –2 данадан кем емес; 4-200 мкл тамшуырға арналған ұштықтар – 16 данадан кем емес.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 20,00 |
| 14 | С гепатиті вирусына G және М класты иммуноглобулиндерді иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы | С гепатиті вирусына G және М класты иммуноглобулиндерді иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы, жиынтықтың негізгі қасиеті-адам қанының сарысуларында (плазмасында) HCV (IgG және IgM) антиденелерін олардың планшет тесіктерінің бетіне иммобилизацияланған рекомбинантты антигендермен өзара әрекеттесуі арқылы анықтау мүмкіндігі. Антиген-антидене кешенінің түзілуін иммуноферментті конъюгат көмегімен анықтау керек. Анықтамалар саны: бақылауды қоса алғанда, 96 анықтамадан (стрип) кем емес.  Сезімталдық: С гепатиті вирусына антиденелері бар және жоқ стандартты панельдің сарысуын бақылау кезінде кемінде 100% (ОСО 42-28-310-02п).  Ерекшелігі: С гепатиті вирусына антиденелері бар және жоқ стандартты панельдің сарысуын бақылау кезінде 100% (ОСО 42-28-310-02п).  Талдау ұзақтығы: 75 минуттан бастап.  Жиынтықтың жинақталуы: тұтас Планшет немесе жиналмалы планшет – 1 данадан кем емес; оң бақылау үлгісі (К+) - 1 құтыдан кем емес; теріс бақылау үлгісі (К -) - 1 құтыдан кем емес; Коньюгат - 1 құтыдан кем емес, 25 еселік фосфатты-тұзды буферлік ерітінді концентраты (ФСБ-Тх25)-1 құтыдан кем емес, алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді (РПР) – 1 құтыдан кем емес, сарысуды сұйылтуға арналған ерітінді (PC) – 1 құтыдан кем емес, конъюгатты (ҚР) сұйылтуға арналған ерітінді – 1 құтыдан кем емес, субстратты буферлік ерітінді (СРБ) – 1 құтыдан кем емес, Тетраметилбензидин (Тетраметилбензидин) ТМБ) – 1 құтыдан кем емес; стоп – реагент-1 құтыдан кем емес; планшетті желімдеуге арналған пленка – 3 данадан кем емес; реагенттерге арналған ванна – 2 данадан кем емес; 4-200 мкл тамшуырға арналған ұштықтар-кемінде 16 дана, ыңғайлы болу үшін реагенттері бар барлық құтылардың түсі сәйкестендіріледі.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 10,00 |
| 15 | Treponema pallidum-ға жиынтық антиденелерді иммуноферменттік анықтауға арналған реагенттер жиынтығы (2-жинақ) | Реагенттердің жинағы үшін иммуноферменттік анықтау сомалық антиденелерді Treponema pallidum.  Жиынтықтың негізгі қасиеті адамның қан сарысуында (плазмасында) және ликворында м, G және A класындағы Treponema pallidum спецификалық иммуноглобулиндерді олардың Стрип саңылауларының бетіне иммобилизацияланған және конъюгат құрамына кіретін рекомбинантты антигендермен бір мезгілде өзара әрекеттесуі есебінен анықтау қабілеті болуы тиіс.  Анықтамалар саны: бақылауды қоса алғанда, 96 анықтама (strip).  Талданатын үлгінің көлемі: 10 мкл.  Сезімталдық: Treponema pallidum 100% антиденелері бар кәсіпорынның стандартты тақтасында (spp+).  Ерекшелігі: Treponema pallidum 100% антиденесі жоқ кәсіпорынның стандартты панелінде (spp -).  Талдау ұзақтығы: 85 минут.  Жиынтықтың жинақталуы: Treponema pallidum иммобилизацияланған рекомбинантты антигендері бар жиналмалы Планшет – 1 дана; оң бақылау үлгісі (К+) - кемінде 1 фл., 0,5 мл; теріс бақылау үлгісі (К–) – кемінде 1 ЖТ., 0,5 мл; конъюгат-1 ЖТ.немесе 2 ЖТ.; алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді (РПР)– кемінде 1 фл., 3 мл; сұйылту ерітіндісі (РР) – кемінде 1 фл., 13 мл; егіз фосфат-тұз буферлік ерітіндісінің концентраты (ФСБ-Т×25) - кемінде 1 фл., 28 мл; субстратты буферлік ерітінді (СБР) - кемінде 1 фл., 13 мл; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – кемінде 1 фл., 1,5 мл; стоп – реагент-кемінде 1 фл., 12 мл; планшетті желімдеуге арналған пленка-кемінде 2 дана; реагенттерге арналған ванна-кемінде 2 дана; тамшуырға арналған ұштықтар-кемінде 16 дана.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 2,00 |
| 16 | BD FACS Count TMReagent Kit диагностикалық жиынтығы | Диагностикалық жинақ екі флюорохроммен конъюгацияланған моноклоналды антиденелер қоспасы және флюорохромды біріктірілген полистирол шарларының белгілі бір мөлшері бар 50 жұпталған реагенттер жиынтығынан тұрады. Әр жұптағы бірінші түтікте CD4 және CD3 антиденелері бар, ал екіншісінде CD8 және CD3 бар. Сондай-ақ, жиынтықта 50 жұп пробирка жасауға жеткілікті екі формальдегидті түзеткіш (бекітетін ерітінді) бар.  50 анықтамада.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | набор | 1,00 |
| 17 | BD FACSFlow TM ағынды ерітіндісі | BD FACS ағынды цитометрлеріне қызмет көрсету үшін пайдалануға дайын теңдестірілген шешім. Минималды фондық сигнал мен оңтайлы флуоресцентті бөлуді қамтамасыз етеді.  Орама көлемі 20 л кем емес пластикалық контейнер.  Қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орыс тілінде болуы.  Сақтау және тасымалдау шарттары: жеткізу температуралық сақтау режимін сақтай отырып жүзеге асырылуы тиіс. | штука | 1,00 |
| 18 | Жиынтықтан BD FACS Clean тазартылған ерітіндісі | BD FACS ағынды цитометрлеріне арналған түссіз тазартқыш ерітінді қолдануға дайын. Көлемі 5 литрден кем емес пластикалық контейнерлерде жеткізіледі, құрамында натрий гипохлориті бар. | штука | 1,00 |

18 т.т. 4 тарау:

1) Кодекстің ережелеріне және дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттар тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды қоспағанда, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы, құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жинақтауыштарды сатып алу кезінде – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеу жүзеге асырылады. Жиынтықтаушы медициналық техниканы (жеткізу жиынтығын) тіркеу қажеттілігінің болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің сатып алуға хабарландыру немесе шақыру шарттарына сәйкестігі. Бұл ретте, медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарына асып кетуіне жол беріледі;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын ескере отырып, халықаралық патенттелмеген атау және (немесе) сауда атауы (бар болса) Бойынша Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен шекті бағалардан, хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағадан асырмау; ;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау болып табылады;

5) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды таңбалаудың, тұтыну қаптамасының және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың талаптарға сәйкестігі

Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, Қазақстан Республикасының заңнамасына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес жүргізіледі;

6) Тапсырыс берушіге Өнім берушінің жеткізу күніне дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі мыналарды құрайды:

қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызы (жарамдылық мерзімі екі жылдан кем болған кезде); қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он екі айы (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан астам болған кезде);

13) шарттың талаптарына фармацевтикалық қызметті жеткізу немесе көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау жатады.

**Директор А.К. Сыздыкова**

*Приложение 2*

к Тендерной документации

**Техническая спецификация закупаемых товаров**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Характеристика** | **Фасовка** | **Кол**  **-во** |
| 1 | AccuPoler HIV-1 Quantitive RT-PCR Kit | Тест-система для количественного определения ДНК вируса ВИЧ в образцах сыворотки и плазмы крови. AccuPoler HIV-1 Quantitive RT-PCR Kit 96 тестов. Подготовленные 8-луночные стрипы в алюминиевой упаковке – 96 пробирок, положительный контроль 15 мкл – 32 пробирок, внутренний положительный контроль 15 мкл – 32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР (для контроля) 15 мкл. – 32 пробирок, очищенная дистиллированная вода для ПЦР 1200мкл. 4 – пробирки. | набор | 8,00 |
| 2 | ExiPrep Dx Viral DNA/RNA Kit | Набор для выделения ДНК/РНК вирусов ExiPrepТМ  Состав: Буферный картридж № 2 – 6шт. Наконечники с фильтром – 96шт. Бумажный фильтр для защиты от загрязнения – 12шт. Пробирки для сбора образцов – 96шт. Стрип-пробирки для элюирования с крышкой – 8\*12шт. Лоток для отходов – 3шт. Защитная крышка – 12шт. Руководоство пользователя – 1шт. | набор | 8,00 |
| 3 | Реалбест РНК ВГС (качественный) | 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. Набор дополнительно комплектуется пластиковыми крышками для флаконов с контрольными образцами. Каждый флакон флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Срок годности не менее 12 месяцев. | набор | 4,00 |
| 4 | Диагностический набор BD FACS Presto Catridg | Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE . Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами поставляются одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук. | набор | 20,00 |
| 5 | ВИЧ Аг/Ат Комбо реагент кит 500 | ВИЧ Аг/Ат Комбо реагент.  Набор реагентов для одновременного качественного определения антигена ВИЧ p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) в сыворотке и плазме крови человека.  Состав набора: не менее 1фл х 27 мл микрочастиц: микрочастицы, сенсибилизированные антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 (рекомбинантным) и антителом к ВИЧ p24 (мышиное, моноклональное) в физиологическом растворе с ТРИС-буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. не менее 1фл х 26,3 мл конъюгата: акридин-меченые антигены ВИЧ-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды ВИЧ-1/ВИЧ-2 и акридин - меченое антитело к ВИЧ p24 (мышиное,  моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. не менее 1фл. х 26.3 мл разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий ТРИС-буфер. Консервант: азид натрия. Должен быть совместим с автоматическим анализатором ARCHITECT i2000SR.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | набор | 60,00 |
| 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. | набор | 75,00 |
| 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. | набор | 25,00 |
| 8 | Контрольная кровь для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI | Контрольная кровь для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI предназначена для оценки точности и правильности проведения автоматического подсчета параметров цельной крови для контроля качества процедур измерения.  Набор содержит не менее трех контрольных материалов для гематологических исследований:  1. Высокий уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона;  2. Низкий уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона;  3. Нормальный уровень концентраций, не менее 2,5 мл – не менее 1 флакона.  Контрольная сыворотка аттестована не менее чем по 16-ти гематологическим параметрам (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцита, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, ширина распределения эритроцитов, тромбоциты, средний объем тромбоцита, лимфоциты (абс. и %), средние клетки (абс. и %), гранулоциты (абс. и %))  Стабильность закрытого флакона: 190 дней, после вскрытия - 30 дней.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | набор | 2,00 |
| 9 | Лизирующий раствор для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI | Лизирующий раствор для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI -  предназначен для быстрого растворения эритроцитов и выпуска гемоглобина для его подсчета. Важное свойство раствора - сохранять лейкоциты в неизменном виде, что необходимо для точного подсчета количества лейкоцитов, так как в пробе крови их гораздо меньше, чем эритроцитов.  Объем флакона не менее 1литра.  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. | штука | 6,00 |
| 10 | Ферментативный очиститель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI | Ферментативный очиститель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI  Промывающий буферный водный раствор с фиксированными параметрами pH, электропроводимости и осмолярности.  Содержание протеолитического фермента не более 1%; формиата натрия не более 0.8 %; хлорида натрия не более 0.6%, солей ЭДТА не более 0.2%; пропиленгликоля не более 3.5%; сурфактанта не более 0.2%. Упаковка: флакон из первичного полиэтилена объемом не менее 1 литра. Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности (не менее 18 месяцев с даты производства).  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | штука | 7,00 |
| 11 | Дилюент изотонический разбавитель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI | Дилюент изотонический разбавитель для гематологического анализатора MicroCC-20 Plus HTI  представляет собой буферный раствор с определенными значениями pH, проводимости и осмолярности, и поддерживает фиксированный объем клеток путем разведения клеток пробы крови.  Упаковка: флакон из первичного полиэтилена объемом не менее 20 литров.  Реагент после вскрытия флакона стабилен в течение всего срока годности (не менее 18 месяцев с даты производства).  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | штука | 1,00 |
| 12 | 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. | набор | 2,00 |
| 13 | 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. | набор | 20,00 |
| 14 | 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. | набор | 10,00 |
| 15 | 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. | набор | 2,00 |
| 16 | Диагностический набор BD FACS Count TMReagent Kit | Диагностический набор, состоит из 50 спаренных наборов реагентов, содержащих смесь моноклональных антител, конъюгированных с двумя флюорохромами и определенного количества флюорохром-интегрированных полистироловых шариков. Первая пробирка в каждой паре содержит CD4 и CD3 антитела, в то время как вторая содержит CD8 и CD3. Комплект также содержит два пузырька формальдегидного фиксатора (фиксирующего раствора), достаточного для приготовления 50 пар пробирок.  На 50 определений.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | набор | 1,00 |
| 17 | Проточный раствор BD FACSFlow TM | Готовый к использованию сбалансированный раствор для обслуживания проточных цитометров BD FACS. Обеспечивает минимальный фоновый сигнал и оптимальное флуоресцентное разделение.  Упаковка пластиковый контейнер объемом не менее 20 л.  Наличие инструкции по применению на русском языке.  Условия хранения и транспортировки: Доставка должна осуществляться с соблюдением температурного режима хранения. | штука | 1,00 |
| 18 | Очищенный раствор BD FACS Clean из комплекта | Готовый к использованию бесцветный очищающий раствор для проточных цитометров BD FACS. Поставляется в пластиковых контейнерах объемом не менее 5л., содержит гипохлорид натрия. | штука | 1,00 |

п.п. 18. Глава 4:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – государственная регистрация в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса. Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп. При этом, допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) не превышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортирование в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям

законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и 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);

13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги условиям договора.

**Директор А.К. Сыздыкова**