Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.**Технические харакеристики:** Набор состоит из: микрочастиц сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,0675% твердых веществ. Консервант: ProClin 300;конъюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченый коньюгат в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычьими или из плазмы крови человека, не реактивной на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV). Минимальная концентрация: 0,25 мкг/мл. Консервант:ProClin 300.Разбавителя образца: содержащего рекальцинированную плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs. Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300.Разбавитель для анализов. Набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Средняя аналитическая чувствительность составила 0,019 - 0,020 МЕ/мл. **Эксплутационные харктеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона (по 27,0 мл флакон для 500 тестов), Конъюгат: 4 флакона х26,3 мл по 500 тестов, Разбавитель образца: 4 фл.х26.3мл по 500 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
|  2 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения и подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита B (HBsAg)**Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит инактивированный, очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.**Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор включает: Калибратор 1- 1 флакон, 4,0 мл, Калибратор 2 – 1 флакон, 4,0 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках), Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С  |
| 3 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 17 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцoв используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO =0- 0,85. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,75-5,25. **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор состоит: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С  |
| 4 | Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека, набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Набор состоит из: микрочастиц на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВГС в солевом буфере.; конъюгата: кридин меченные антитела anti-IgM|anti IgG в MES буфере;разбавителя для анализов. Специфичность реагентов - 99,60% при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Чувствительность - 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%**. Эксплутационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор реагентов включает: 1. Микрочастиц- . 4фл.х27мл по 500 тестов. 2.Конъюгат – 4 фл.х26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель для анализов. 4фл.х26.3мл по 500 тестов. 4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения +2 - +8°С |
| 5 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** калибровка системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.**Технические характеристики:** калибратор приготовлен из рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. Цвет – зеленый (красители: кислотный жёлтый № 23 и кислотный голубой № 9). **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr**. Требования к комплектации:** набор включает: 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 6 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 17 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.**Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), нереактивная на антитела к ВГС. Цвет - натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,60. Положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной) реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия.Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO - 1,71 - 5,13. **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr . **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С. |
| 7 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к ВИЧ-1,2 и антигена р-24 ВИЧ-1 **Технические характеритики.** Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека(ВИЧ) 1,2 типа и антигена (белка-р24) ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека., набор рассчитан на 2000 тестов. Набор состоит из:1. Микрочастиц: на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ1,2 и мышиные моноклональный антитела к белку р24 ВИЧ в солевом буфере;. 2. Конъюгат: акридин меченные ВИЧ-1 антигены, синтетические пептиды ВИЧ1,2, антитела к р24 ВИЧ в фосфатном буфере с протеином и сурфактантным стабилизатором;3. Разбавитель: для анализов. Специфичность - ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность антигену HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл.**Эксплутационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор включает: 1. Микрочастицы: 4 фл. х27мл по 500 тестов. 2. Конъюгат: 4фл. х 26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель: для анализов. 4 фл.х 26.3мл по 500 тестов.4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: температура хранения +2 - +8°С. |
| 8 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения маркеров ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 иантител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** калибратор 1: очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант:азид натрия. Цвет – красный (краситель - красный D&C No. 33). Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе соотнесена с международной панелью стандартов. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2. Требования к комплектации: Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 9 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 19 | **Область назначения:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека.**Требования к функциональности:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, не реактивен на маркеры ВИЧ1,2. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,50. Положительный контроль 1 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-1. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,20-11,50. Положительный контроль 2 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-2. Цвет желтый (краситель: кислотный жёлтый № 23). Диапазон значений S/CO 1,52 - 8,30 Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Цвет – пурпурный (краситель: кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33). Диапазон значений S/CO 1,87 - 4,59.Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2 **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 1 – 1 флакон 8мл, положительный контроль № 2 - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 3 – 1 флакон 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 10 | Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека на 500 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 90 | **Область назначения:** лабораторная диагностика**.Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr**. Требования к техническим характеристикам:** Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (возбудителю сифилиса)в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 500 тестов. Набор состоит из: микрочастиц, покрытых антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества.конъюгата с меченными акридином мышиными антителами к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества; разбавителя для анализа: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Чувствительность реагентов ≥ 99,0%. Специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов.**Требования к комплектации:** набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон ( 27,0 мл в наборе на 500 тестов), содержащий микрочастицы, покрытые антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Конъюгат: 1 флакон ( 26,3 мл в наборе на 500 тестов), содержащий конъюгат меченных акридином мышиных антител к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Разбавитель для анализа: 1 флакон ( 52,5 мл в наборе на 500 тестов), содержащих разбавитель для анализа Сифилис TP: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 11 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 6 | **Область назначения:** калибратор предназначен для калибровки реагентов ARCHITECT при качественном определении наличия антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности**: предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибратор - рекальцинированная плазма крови человека (инактивированная), реактивная на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет зеленый (красители: кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9). Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Калибратор произведен методом разведения положительной плазмы крови человека с высоким титром с буфером HEPES и нереактивной плазмой крови человека. **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 12 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr.  | набор | 16 | **Область назначения:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) наличия в сыворотке и плазме крови человека.**Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, несодержащая антитела к ТР. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,40 Положительный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, содержащая антитела к ТР Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой №9). Диапазон значений S/CO 1,25 ‑ 3,75 **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С  |
| 13 | Концентрат для приготовления промывающего буфера для автоматического модульного анализатора Architect i2000sr | набор | 300 | **Область назначения:** используется для промывки во время работы автоматической системе Architect i2000sr **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Концентрат солевого буфера, содержит 1,5 М фосфатный буферный раствор с антимикробным препаратом. **Область применения:** лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** 1 упаковка -4 флакона концентрата солевого буфера по 1 л. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +15 - +30°С |
| 14 | Реакционные ячейки для проведения анализов на автоматическом модульном анализаторе Architect i2000sr | упаковка | 79 | **Область назначения:** реакционные ячейкипредназначеныдля смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе ARCHITECT i System. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе ARCHITECT i System. **Требования к техническим характеристикам:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - не более 4,0см, ширина –не более 1,0 см, диаметр 0,5 см. **Область применения: л**абораторная диагностика. **Требования к комплектации:**1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - + 40°С |
| 15 | Набор тестов для качественного определения ВИЧ 1/2, гепатит В и гепатит С - cobas MPX для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 наб-96 тестов) | набор | 52 | **Область назначения:** тесты предназначены для прямого выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) группы M, РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа группы O, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в человеческой плазме или сыворотке. **Функциональные характеристики:** предназначен для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** кассета с реагентами включает в себя:1. Раствор протеиназы -.2. Внутренний контрольный образец **Качественные характеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 25,7 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 8,2 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 4,0 МЕ/мл, ДНК ВГВ -1,4 МЕ/мл, РНК ВГС - 7,0 МЕ/мл. Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения набора - +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1набор - 1 кассета, 96 тестов, маркированая электронным чипом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахскоми русском языках).  |
| 16 | Набор положительных контролей для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 набор-4 теста) | набор | 92 | **Область назначения:** для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ.**Функциональные характеристики:** один набор положительных контролей содержит 4 теста (1 тест- 3 флакона по 1 мл), для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** Набор положительных контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2. **Качественные характеристики:** Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin 300.Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения положительных контролей +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1 Набор положительных контролей находится в кассете маркированной электронным чипом. 1 Набор - 4 теста (постановки). Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).  |
| 17 | Одноразовые наконечники для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 уп- 3840 шт) | упаковка | 25 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначены для работы на пулере Hamilton. **Технические характеристики:** Наконечники имеют фильтр. Предназначены для дозирования жидкостей. **Качественные храктеристики:** наконечники одноразовые. Наконечники находятся в штативе по 96 шт. каждый штатив маркирован индивидуальным штрих-кодом. **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 40 штативов по 96 наконечников (3840 шт.). **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 18 | Набор одноразовых специальных пробирок для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 упак-288 шт) | упаковка | 26 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** SPU-контейнеры используются для выделения ДНК из образца. **Качественные храктеристики:** SPU-контейнеры используются однократно. Один контейнер -используется на один образец (пул). **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 12 штативов по 24 SPU-контейнера (288 шт.). **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 19 | Мультиплексный тест версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, 1 наб-96 тест | набор | 52 | **Область назначения:** для прямого обнаружения РНК группы М вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и группы О ВИЧ-1, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Реагенты:1. Кассета с магнитными стеклянными частицами Состав: 93% Изопропанол, магнитные частицы. 2. Кассета с лизирующим реагентом. Состав: Дигидрат цитрата натрия, 42.5% гуанидин тиоцианат, < 14% полидоканол, 0.9% дитиотрейтол. 3. Мультиреагентная кассета. Буфер для элюции 4. Кассета тест-специфичных реагентов. Реагент 1- мастермикс, реагент 2- мастермикс; внутренний контроль. **Качественные храктеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 46,2 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 18,3 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 56,2 копий/мл, ДНК ВГВ -2,3 МЕ/мл, РНК ВГС - 6,8 МЕ/мл. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ-1,2, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С методом ПЦР. **Требования к комплектации:**  Реагенты находятся в кассете, маркированной штрих-кодом. Набор рассчитан на выполнение 96 тестов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С.  |
| 20 | Промывочный реагент для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, упак | упаковка | 220 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** промывающий буфер, состав: Sodium citrate dihydrate 0,1% Methiylparaben. **Качественные храктеристики:** реагент готов к использованию **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 1 канистра с промывающим буфером, объемом 5,1л. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 21 | Набор контролей мультиплексных версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | 78 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Контрольные растворы:1. Мульти-позитивный контроль. 2. HIV-1 гр.O позитивный контроль. 3. HIV-2 позитивный контроль. 4. Негативный контроль. **Качественные храктеристики:** Контрольные образцы готовы к использованию. Контрольные образцы находятся в индивидульных флакончиках, маркированных штрих-кодом. **Требования к комплектации:**  1 набор - содержит 6 комплектов контрольных образцов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С.  |
| 22 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для определение антител поверхностного антигена вируса гепатита В (96 тестов) | набор | 5 | **Область назначения:** набор предназначен для иммуноферментногоанализа (ИФА) качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В (анти-HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы. Набор адаптирован для постановки ИФА на полуавтоматическом оборудовании и на аналитических анализаторах открытого типа. **Требования к комплектации:** планшет разборный с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBsAg субтипов ay и ad, готовый для использования – 1 шт.;конъюгат HBsAg с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; калибровочные образцы, содержащие анти-HBsAg: 10, 100, 400 и 1000 мМЕ/мл – 4 фл. по 1,3 мл; калибровочный образец, не содержащий анти-HBsAg: 0 мМЕ/мл – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), гото-вый для применения – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; трафарет для построения калибровочного графика – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2- +8°С |
| 23 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (48 тестов) | набор | 10 | **Область назначения:** набор предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена (HBsAg) в образцах крови или плазмы с применением реакции нейтрализации. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Планшет разборный 12\*8, с моноклональными иммобилизированными антителами мыши к HBsAg. Слабоположительный контрольный образец, инактивированный, содержит 0,2 МЕ/мл. Положительный контрольный образец, инактивированный, содержит 4 МЕ/мл HBsAg, 3 субтипа. Прозрачная жидкость малинового цвета. Отрицательный контрольный образец, инактивированный, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета. Конъюгат (концентрат поликлональные антитела к HBsAg, меченные пероксидазой хрена. Жидкость синего цвета). Раствор для разведения конъюгата, прозрачная опалесцирующая жидкость. Раствор подтверждающего агента, содержащий нейтрализующие поликлональные антитела козы к HBsAg. Раствор для разведения образца , содержащий нормальную сыворотку козы. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином х25. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость. Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ). Стоп-реагент .Минимальная выявляемая концентрация HBsAg составляет – 0,05МЕ/мл. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В **Требования к комплектации:** Планшет - 1шт., Слабоположительный контрольный образец-1 флакон, 1,5 мл, Отрицательный контрольный образец –1 флакон, 2,5 мл. Положительный контрольный образец – 1 флакон, 1,5 мл. Конъюгат – 1 флакон, 0,8 мл. Раствор для разведения конъюгата – 1 флакон, 8 мл. Раствор подтверждающего агента – 1 флакон, 1,5 мл. Раствор для разведения образца - 1флакон, 21 мл. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином – 1 флакон, 28мл. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость – 1флакон, 13 мл. ТМБ – 1 флакон, 1,5 мл. Стоп-реагент - 1 флакон, 12мл. Пленка для заклеивания планшета – 2 шт.Ванночка для реагентов – 2 шт. наконечники для пипетки – 16шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения**: температура хранения +2- +8°С |
| 24 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (96 тестов ) | набор | 9 | **Область назначения:** для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения **ИФА Требования к техническим характеристикам:** Микропланшет: разборный планшет, состоящий из 12 стрипов по 8 лунок, фиксированных в рамке. Для сорбции планшета использованы мышиные моноклональные антитела анти-HBs. Промывочный раствор (20х): концентрат (20х), Трис-NaСl буфер, рН=7,4. Отрицательный контроль. Положительный контроль (человеческий): HBs Ag инактивирован от субтипов ad и ay. Раствор для разведения конъюгата. Консерванты: ProClin ™ 300 (0.1%), Ципрофлоксацин (10 мкг/мл). Конъюгат: смесь моноклональных (мышиные) и поликлональных (козьи) анти-HBs антител, связанных с пероксидазой. Хромоген (розового цвета) раствор, содержащий тетраметил бензидин (ТМБ). Стоп-реагент раствор серной кислоты 1Н. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В. **Требования к комплектации:** 1 набор должен сожержать все реагенты, необходимые для проведения анализа: Микропланшет - 1 шт., Промывочный раствор , Отрицательный контроль, Положительный контроль , Раствор для разведения конъюгата, Конъюгат, Субстратный буфер. Хромоген. Стоп-реагент. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 25 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блотинга для подтверждения гепатита С (20 определений) | набор | 13 | **Область назначения:** Тест предназначен для использования в качестве дополнительного испытания на сыворотке человека или плазме крови, которые являются реактивными, с использованием процедуры скрининга анти-ВГС. **Требования к функциональности**: анализ может быть проведен на автоматической системе для иммуноблота «ProfiBlot 48».**Требования к техническим характеристикам**: иммуноферментный тест на полосках для иммуноблотинга, предназначенный для идентификации антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови человека.. **Область применения**: лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Тест-полоски c нанесенными на них антигенами ВГС – не менее 20 шт. Набор реагентов включает: разбавитель образца (готовый к использованию); конъюгат (готовый к использованию); отрицательный контрольный образец (готовый к использованию); положительный контрольный образец (готовый к использованию) - содержит инактивированные сыворотки крови человека, положительные на наличие антител к ВГС; субстрат (готовый к использованию); стоп-реагент; раствор для промывки. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам**: Хранение от +2 до +8 °С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения и замораживания |
| 26 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител к вирусу гепатита С  | набор | 4 | **Область назначения:** для выявления антител к человеческому вирусу гепатита C в человеческой сыворотке или плазме методом иммуноферментного анализа (ИФА). **Требования к функциональности:**ИФА может быть проведен в ручном или автоматическом режиме.**Требования к техническим характеристикам**:Специфичность теста - 99.80% , чувствительность - 100% (при 95% доверительном интервале). Область применения: лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Каждая упаковка содержит все реагенты для проведения ИФА, как минимум: Микропланшет разборный с иммнобилизированными антигенами/антителами ВГС,Промывочный раствор (х20) - 1флакон, Отрицательная контрольная сыворотка – 1 флакон, Положительная контрольная сыворотка - 1 флакон, Контрольный образец антигена (КАГ) -1 флакон, Раствор для разведения - 1 флакон, Конъюгат 1- 1 флакон, Субстратный раствор – 1 флакон, Хромоген – 1флаконСтоп-реагент - 1 флаконИнструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** При температуре от 2 до 8°C, все реагенты, включая покрытые тестовые лунки, остаются стабильными до окончания срока хранения, указанного на упаковке. |
| 27 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антигена ВИЧ -1 и антител к ВИЧ- 1,2 (96 тестов)  | набор | 10 | **Область назначения:** набор для иммуноферментного анализа для выявления ВИЧ антигена p-24 и антител к ВИЧ1 (включая группы М и О) и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке или плазме. Требования к функциональности: для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к техническим характеристикам:**  Микропланшет - 12 стрипов по 8 лунок, сорбированный смесью моноклональных АТ к p24 ВИЧ1 (мышиными) и очищенных ВИЧ1 и ВИЧ2 антигенов 12х8 стрипов. Промывочный раствор (концентрат 20х) - трис NaCl буфер рН 7.4. Отрицательный контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная прогреванием, не содержащая HBs Ag, р -24 антиген ВИЧ, анти-ВИЧ1, анти-ВИЧ1 группа 0, анти-ВИЧ2 и анти-HCV. Консервант: азид натрия <0,1%. Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная нагреванием, содержащая анти-ВИЧ и не содержащая ВИЧ и HBs антигенов и анти-ВГС антител, разведенная в синтетическом растворителе. Консервант: ProClin 300 <0,1%. Контрольный образец ВИЧ-1 антигена - очищенный ВИЧ1 антиген, обработанный детергентом в синтетическом растворителе и инактивированный прогреванием. Консервант: ProClin300 <0,1%. Коньюгат 1 - биотинилированные поликлональные АТ к р24 ВИЧ 1 (овечьи) желто-зеленого цвета. Консервант: ProClin 300 0.5%. Коньюгат 2 - очищенные и лиофилизированные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с пероксидазой и стрептавидином. Раствор для разведения коньюгата 2 на фосфатном буферном растворе с красителем красного цвета, консервант: ProClinTM 300 0.5%. Субстратный раствор - раствор цитрата и ацетата натрия рН 4.0, содержащий перекись водорода H2O2 (0,015%) и диметилсульфоксид (ДМСО) (4%). Хромоген раствор, содержащий тетраметилбензидин (ТМБ). Стоп-раствор - 1N раствор серной кислот. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2. **Требования к комплектации:** Микропланшет – 1шт., Промывочный раствор (концентрат 20х) – 1 флакон, 70 мл, Отрицательный контрольный образец – 1 флакон, 2,5 мл., Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела – 1 флакон, 2,5 мл, Контрольный образец ВИЧ-1 антигена – 1 флакон, 8 мл, Коньюгат 1 – 1 флакон, 10 мл, Коньюгат 2 – 1 флакон, 60 мл. Раствор для разведения коньюгата 2 – 1 флакон, 12,5 мл. Субстратный раствор – 1 флакон, 60 мл. Хромоген – 1 флакон, 5 мл. Стоп-раствор – 1 флакон, 28 мл.Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 28 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блотинга для подтверждения сифилиса (20 определений) | набор | 18 | **Область назначения:** предназначена проведения подтверждающего анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса. Требования к функциональности: для работы на автоматическом приборе ProfiBlot48**. Требования к техническим характеристикам**: Состав набора: Индикаторные полосы, покрытых антигеном. Разбавитель образца: фосфатный буфер, содержащий хлорид натрия, детергент, стабилизатор коровьего белка и 0,3% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Конъюгат: содержит помеченный цветом (красный) козий античеловеческий иммуноглобулин класса G, отмеченный щелочной фосфатазой в Трис-буфере, состоящем из стабилизаторов коровьего белка, детергента и 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Отрицательный контрольный образец: содержит базовую матрицу с 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% Положительный контрольный образец: содержит инактивированную человеческую сыворотку, положительную по антителам на T. pallidum, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта.Готовый к использованию субстрат БХИФ/НСТ: содержит 5-бромо-4-хлоро-3-индолфосфатаза/нитросиний тетразолий (5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate/nitroblue tetrazolium; БХИФ/НСТ) в субстрате диметилформамида, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1%Стоп-реагент: содержащие 0,1 моль/л серной кислоты. Промывающий раствор: Содержит помеченный цветом (синий) Трис-буфер, содержащий хлорид натрия, детергент и 0,02% бром-нитро-диоксана в качестве консерванта. Лоток для инкубации. Клейкие герметики. Формуляры для выдачи данных. Карта считывания**. Область применения:** медицинские лаборатории**. Требования к комплектации:** 1 набор рассчитан на 20 определений. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранение от +2 до +8 °С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения и замораживания. |
| 29 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса | набор | 6 | **Область назначения:** набор предназначен для выявления специфических антител IgG к возбудителю сифилиса в сыворотке/ плазме крови и ликворе человека.  **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к техническим характеристикам:** Планшет разборный 12\*8 с иммобилизированными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum. Положительный контрольный образец, инактивированный. Отрицательный контрольный образец, инактивированный. Конъюгат (антивидовые антитела конъюгированные с пероксидазой хрена). Раствор для разведения сывороток. Раствор для разведения конъюгата. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином х25. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость. Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ). Стоп-реагент **. Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса **Требования к комплектации:** Планшет - 1шт. Отрицательный контрольный образец –1 флакон, 0,5 мл. Положительный контрольный образец – 1 флакон, 0,5 мл. Конъюгат – 1 флакон, 1,5 мл. Раствор для разведения сывороток – 1 флакон, 13 мл. Раствор для разведения конъюгата - 1флакон, 13 мл. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином – 1 флакон, 28мл. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость – 1флакон, 13 мл. ТМБ – 1 флакон, 1,5 мл. Стоп-реагент - 1 флакон, 12мл. Пленка для заклеивания планшета – 3 шт. Ванночка для реагентов – 2 шт. наконечники для пипетки – 16шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**. Требования к условиям хранения:** температура хранения +2- +8°С |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_