Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов в концентрантах эритроцитов и тромбоцитов для работы на аппарате "BD Facs Lyric" | упаковка | 7 | **Область назначения: д**ля подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах донорской крови  **Требования к функциональности:** для проведения исследований на аппарате BD FACSLyric  **Требования к техническим характеристикам:** набор содержащий реагент (PI краситель нуклеиновых кислот; 0,1% азид натрия; РНКазу для ферментативного расщепления РНК в тромбоцитах и ретикулоцитах; детергент для пермеабилизации клеточной мембраны; буфер, стабилизирующий окрашенную пробу), рассчитанный на 50 определений и пробирки, содержащие лиофилизированный осадок 4,2 мкм флюоресцентных частиц.  **Требования к комплектации:** в наборе должен быть реагент на 50 тестов и пробирки в количестве 50 штук.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения и транспортировки от +2 до+8 С.  **Качественные характеристики: д**ля подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах донорской крови |
| 2 | Набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в плазме для работы на аппарате "BD Facs Lyric" | упаковка | 6 | **Область назначения:** для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови  **Требования к функциональности:** для работы аппарате BD FACSLyric  **Требования к техническим характеристикам:**  набор состоящий из 2 реагентов: 1. Тиазоловый оранжевый в стабилизирующем буфере 2. Меченные флюоресцентным красителем флюоресцин изотиацианатом моноклональные антитела к СД 235а, клон GAR-2 (HIR -2) и PerCP – Cy5.5 меченные антитела к СД41а, клон HIP8 титрованные в стабилизирующем буфере **Требования к комплектации:** реагент на 50 определений и пробирки в количестве 50 штук. **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  температура хранения и транспортировки от +2 до+8 С.  **Качественные характеристики:** для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови |
| 3 | Микрокюветы для определения свободного гемоглобина, 100 шт/уп | упаковка | 30 | **Область назначения:** для определения свободного гемоглобина  **Требования к функциональности:** для работы на аппарате PlasmaLowHb  **Требования к техническим характеристикам:** емкость объемом около 20 микролитров. Емкость микрокюветы заполнена реагентами (44%(весовых) - Натрия диоксихолат , 22% - азид натрия, 25% - нитрит натрия, 9% - инертный наполнитель). Расстояние между стенками микрокюветы составляет 0,13 мм.  **Требования к комплектации:** 100 штук в упаковке  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения и транспортировки от +15 до+30 С.  **Качественные характеристики:** для определения свободного гемоглобина |
| 4 | Система для забора дозы цельной крови из пяти контейнеров 450/450/450/450/450 мл, с антикоагулянтом CPD 63 мл, добавочным раствором SAGM 100 мл, фильтром для лейкофильтрации эритроцитной взвеси, фильтром для лейкофильтрации плазмы, дополнительным мешком для взятия образца крови, адаптером для вакуумных пробирок, пункционной иглой 16G, протектором иглы. Конфигурация Top&Bottom. | штука | 11000 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови.  **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованной плазмы, лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси, лейкоцитарно-тромбоцитарного слоя.  **Требования к техническим характеристикам:** Замкнутая стерильная система для забора донорской крови.  Составные части:   1. Основной контейнер 450 мл для сбора цельной крови с наличием верхнего и нижнего выходных портов. Содержит раствор консерванта CPD 63 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в трансферный контейнер для плазмы. 2. Пустой контейнер для трансфера эритроцитов, соединенный с основным контейнером через его нижний порт. Имеет одну заглушку-отламыватель на входе в контейнер и одну заглушку-отламыватель на выходе из контейнера. 3. Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси с добавочным раствором SAGM 100 мл, соединенный с трансферным контейнером эритроцитов. Имеет трубку для образцов клинического тестирования и два штуцера для переливания. 4. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер эритроцитов и контейнер для хранения лейкофильтрованной эритроцитарной взвеси. 5. Пустой контейнер для трансфера плазмы, соединенный с основным контейнером через его верхний порт. 6. Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы, соединенный с трансферным контейнером плазмы. Имеет два штуцера для переливания. 7. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер плазмы и контейнер для хранения лейкофильтрованной плазмы. 8. Исходящая из основного контейнера донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой. 9. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок). 10. Наличие зажима на донорской линии и на линии отвода первой порции крови.   **Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитарную взвесь и ЛТС.  **Требования к комплектации:**  1) Контейнер цельной крови 450 мл с раствором CPD 63 мл.  2) Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитной взвеси 450 мл с добавочным раствором SAGM 100 мл.  3) Контейнер для трансфера эритроцитов.  4) Трубка с интегрированным лейкофильтром для эрироцитов.  5) Контейнер для трансфера плазмы.  6) Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы 450 мл.  7) Трубка с интегрированным лейкофильтром для плазмы.  8) Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.  9**)** Протектор иглы, мешок, адаптер вакуумных пробирок.  10) Два зажима.  11) Инструкция пользователя.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Разделение крови с использованием автоматического фракционатора крови. |
| 5 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 2893 | **Область назначения:** Заготовка пулированных тромбоцитов.  **Требования к функциональности:** Набор для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов с контейнером для хранения.  **Требования к техническим характеристикам:** Стерильная система для пулирования ЛТС и заготовки лейкофильтрованных тромбоцитов, одинарная с контейнером 1 800 мл.  Составные части:   1. Фильтр для лейкофильтрации тромбоцитов. 2. Пустой контейнер для хранения лейкофильтрованнх тромбоцитов. 3. Пробоотборный мешок и пробоотборная игла. 4. Магистрали.   **Область применения:** Заготовка пулированных лейкофильтрованных тромбоцитов, и их хранение.  **Требования к комплектации:**   1. Фильтр 2. Пустой контейнер хранения. 3. Соединительная трубка с интегрированным лейкофильтром. 4. Пробоотборный мешок. 5. Пробоотборная игла. 6. Инструкция пользователя**.**   **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Стерильная стыковка с мешком/комплектом |
| 6 | Контейнер для обработки и сохранения компонентов 300 мл | штук | 9700 | **Область назначения:**  Обработка тромбоцитов донора.  **Требования к функциональности:**  Для замещения 2/3 объема плазмы в концентрате тромбоцитов.  **Требования к техническим характеристикам:**   1. Стерильный добавочный раствор 300 мл для тромбоцитов в пластикатном контейнере . 2. Наличие трубки соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем. 3. Наличие трубки для серильной стыковки.   **Область применения:** Ручное добавление в ЛТС при приготовлении восствановленных пулированных тромбоцитов и автоматическое добавление в аферезные тромбоциты.  **Требования к комплектации:**   1. Пластиковый контейнер с раствором SSP+ 300 мл. 2. Трубка соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем. 3. Трубка для стерильной стыковки. 4. Прозрачный плотный упаковочный пакет и защита от прямого воздействия света. 5. Инструкция пользователя.   **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с комплектом для обработки тромбоцитов. |
| 7 | Пластины-электроды запаивающие, одноразовые на аппарат для стерильного соединения трубок (в уп-70 шт) | штук | 49980 | **Область назначения:**  Стерильная стыковка трубок/магистралей при переработке/обработке донорской крови и ее компонентов.  **Требования к функциональности:**  Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к техническим характеристикам:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Область применения:** Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к комплектации:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с мешком/магистралей на аппарате TSCD-II. |
| 8 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор состоит из: микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% 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: 0,35 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. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i 2000sr. **Требования к комплектации:** Набор реагентов (2000 тестов) 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). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 9 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения и подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита B. **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. **Эксплуатационные характеристики:** набор калибратора должен быть адаптирован 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, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 10 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита B 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. **Эксплуатационные характеристики**: контрольные образцы 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, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 11 | 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 | 7 | **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%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Состав: набор реагентов (2000 тестов) 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). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. |
| 12 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: калибратор приготовлен из рекальцинированной плазмы крови человека (инактивированной); реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. Цвет – зеленый (красители: кислотный жёлтый № 23 и кислотный голубой № 9). **Эксплуатационные характеристики**: набор калибраторов должен быть адаптирован 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, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 13 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **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 в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: 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. **Эксплуатационные характеристики**: контрольные образцы 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, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 14 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **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 характеристики**: 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. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации**: Набор реагентов (2000 тестов) 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 условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 15 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения маркеров ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор калибраторов предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. **Технические характеристики:** калибратор 1: очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. Цвет – красный (краситель - красный). 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 Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). **Эксплуатационные характеристики:** набор калибраторов должен быть адаптирован для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибраторов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 16 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** 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. **Технические характеристики:** 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. **Эксплуатационные характеристики:** контрольные образцыдолжны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 1 – 1 флакон 8 мл, 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, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 17 | 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 | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (возбудителю сифилиса) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: 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. Конъюгат 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. Чувствительность реагентов ≥ 99,0%. Специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **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 меченные акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель для анализа: 1 флакон (52,5 мл в наборе на 500 тестов), содержащий MES буфер. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 18 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор калибраторов предназначен для калибровки реагентов для качественного определения наличия антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: 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. **Эксплуатационные характеристики:** наюор калибраторов должен быть адаптирован для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибраторов +2 - +8°С. |
| 19 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: 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. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль – рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, не содержащая 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. **Эксплуатационные характеристики:** контрольные образцы должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **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, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 20 | Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. , 2000 тестов | набор | 7 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор состоит из: микрочастиц сенсибилизированных ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. Дилюент теста, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Дилюент образца, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Специфичность теста ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови. Чувствительность 99,10% - 100% при 95% доверительном интервале. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i 2000sr. **Требования к комплектации:** Набор реагентов (2000 тестов) включает: Микрочастицы: 4 флакона х 6,6 мл, Конъюгат: 4 флакона х 11,0 мл, Разбавитель образца: 4 фл.х 5,36 мл, разбавитель теста 4 х 5,36 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 21 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор калибраторов предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В (плазма человека с красителями, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). **Эксплуатационные характеристики:** набор калибраторов должен быть адаптирован для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Набор калибратора включает - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 22 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,80. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет голубой (кислотный голубой). Диапазон значений S/CO 1,50-3,96. **Эксплуатационные характеристики:** контрольные образцы должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **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, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 23 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. , 100 тестов | набор | 24 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор реагентов количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 100 тестов. Набор состоит из: Микрочастицы: 1 флакон (4,56 мл во флаконе на 100 тестов), микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита B (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл во флаконе на 100 тестов) – поверхностный антиген вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Дилюент теста: 1 флакон (100 мл), дилюент образца, содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950. Специфичность теста ≥ 99,67% в тестировании популяции доноров крови, чувствительность 97,54% при 95% доверительном интервале. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон (по 4,56 мл флакон на 100 тестов), Конъюгат: 1 флакон (5,9 мл на 100 тестов) Разбавитель образца: 1 фл.х100 мл на 100 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 24 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор калибраторов предназначен для калибровки реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Калибраторы - рекальцинированная плазма крови человека. Калибратор A не реактивен на анти-HBs. Калибраторы B-F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. **Эксплуатационные характеристики:** набор калибраторов должен быть адаптирован для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** Набор - 4 флакона по 4 мл каждый. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибратора +2 - +8°С. |
| 25 | Концентрированный промывающий буфер для иммунохимического анализатора Alinity i (2\*2L) | упаковка | 257 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: используется для промывки во время работы автоматической системе Alinity i. **Технические характеристики**: Концентрат забуференный фосфатом физиологический раствор с противомикробными препаратами. Раствор разводится системой в соотношении 1:10 и подается к блокам пипетторов образцов и реагентов, а также к промывочным зонам, в ходе выполнения анализа. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. Стабильность на борту - 30 дней. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 2 флакона по 2 л. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 26 | Реакционные ячейки для иммунохимического анализатора Alinity I , 4000 шт./уп. | упаковка | 59 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** реакционные ячейки предназначены для смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе Alinity i. **Технические характеристики:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - 4,0 см, ширина – 1,0 см, диаметр 0,5 см. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реакционных ячеек +2 - +30°С. |
| 27 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человекана 1200 тестов для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 36 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах**. Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для использования диагностики инфекции ВГВ в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 1200 тестов. Набор состоит: Микрочастицы: Микрочастицы, сенсибилизированные анти-HBs (мышиными, моноклональными, IgM, IgG). Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антител к HBs (мышиных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови, фетальная бычья сыворотка, козьи IgG, мышиные IgG) стабилизаторами. Вспомогательный промывочный буфер: Дополнительный промывающий буфер с MES-буфером. Чувствительность: 100% при доверительном интервале 99.26 – 100.00%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов (1200 тестов) включает: микрочастицы, конъюгат, вспомогательный промывочный буфер. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 28 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** 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 сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор калибраторов - Калибратор1 – 1 флакон, Калибратор 2 – 1 флакон . Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования набора калибраторов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 29 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы Alinity i. **Технические характеристики:** Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль - 1фл., Отрицательный контроль - 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 30 | Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека на 1000 тестов , для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 42 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах. **Технические характеристики:** применяется в качестве диагностики гепатита C. Набор состоит из: 1.Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. 2. Конъюгат: акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 ng/mL/(IgM) 0.8 ng/mL. Консерванты: противомикробные препараты. 3.Разбавитель теста: TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты. Чувствительность - 100.00% при 95%-м доверительном интервале 99.20 – 100.00%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель теста. Набор рассчитан на выполнение 1000 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагентов с соблюдением холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 31 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита С для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антител к вирусу гепатита С на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит рекальцинированную плазму человека (инактивированную), реактивную на анти-HCV. Консервант: азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор калибратора: Калибратор - 1 флакон Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 32 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы при качественном определении антител к вирусу гепатита С на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Отрицательный контроль содержит рекальцинированную инактивированную плазму человека (диапазон контроля S/CO ≤ 0,60). Положительный контроль содержит рекальцинированную инактивированную плазму человека, цвет голубой, (диапазон контроля S/CO 1,71 - 5,13), реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль - 1 фл., Отрицательный контроль - 1фл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 33 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ 1,2 сыворотке и плазме крови человека на 1200 тестов, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 36 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах. **Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для диагностики инфекции HIV-1/HIV-2 в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 1200 тестов. Набор состоит: Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом HIV p24 (мышиным, моноклональным) в физиологическом растворе с TRIS-буфером. Минимальная концентрация: 0.07% твердого вещества. Консервант: азид натрия. Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антигена HIV-1 (рекомбинантного), акридин-меченый конъюгат синтетических пептидов HIV-1/HIV-2 и акридин-меченый конъюгат антитела HIV p24 (мышиного, моноклонального) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и сурфактантными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.05 μg/mL. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: Дилюент теста HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель образца. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 34 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения маркеров ВИЧ 1,2 для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека HIV-1/HIV-2 на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит очищенный вирусный лизат HIV, подготовленный в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор калибратора: Калибратор - 1 флакон, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 35 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела и антигены к ВИЧ 1,2 на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы при качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа HIV-1/HIV-2 на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Отрицательный контроль (S/CO 0.00-0.50), положительный контроль 1 (S/CO 1.20-11.50), положительный контроль 2 (S/CO 1.52-8.30) – подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 (S/CO 1.87-4.59). является очищенным вирусным лизатом HIV, подготовленным в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты: для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия **Эксплуатационные характеристики**: предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль – 1 фл., Отрицательный контроль – 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 36 | Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека на 1200 тестов, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека рассчитан на проведение 1200 тестов. Набор состоит из: Микрочастицы: сенсибилизированные антигеном TP (E. coli, рекомбинантный), в HEPES-буфере с детергентом. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат: акридин-меченый конъюгат мышиных антител к IgG/IgM человека в MES-буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26.6 ng/mL / (анти-IgM) 1.34 ng/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Разбавитель теста: Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES-буфер с детергентом. Консерванты: ProClin 950 и другие противомикробные препараты. Специфичность теста 99.70 – 99.99%, чувствительность 100.00%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель теста. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 37 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Калибратор 1 подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. Требования к комплектации: Набор калибратора: Калибратор - 1 флакон, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 38 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса , для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы на анализаторе Alinity i при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Отрицательный контроль (диапазон концентрации S/CO ≤ 0.40) подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль (диапазон концентрации S/CO 1.25 - 3.75) подготовлен в рекальцинированной инактивированной плазме крови человека, реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Эксплуатационные характеристики: предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль – 1 фл., Отрицательный контроль – 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 39 | Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В на 1200 тестов ,для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах, рассчитан на 1200 тестов. **Технические характеристики:** Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека. Состав набора: Микрочастицы, сенсибилизированные ядерным антигеном вируса гепатит В в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Конъюгат акридин-меченых мышиных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.04 μg/mL. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. Дилюент теста: Мышиные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Дилюент образца: Восстановитель в MOPSO буфере. Чувствительность теста 100,00%, специфичность 99,88%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель образца. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 40 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения анти-HBc II на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит рекальцинированную инактивированную плазму человека, реактивную на анти-HВс, реактивен на анти-НВс. Консервант: азид натрия. Эксплуатационные характеристики: Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** Набор калибратора: Калибратор - 1 флакон, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 41 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В , для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль (диапазон концентрации S/CO 0,00-0,80) содержит рекальцинированную плазму крови человека, имеет натуральный цвет. Положительный контроль (диапазон концентрации S/CO 1,50-3,96) содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель голубого цвета, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль – 1 фл., Отрицательный контроль – 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 42 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В на 200 тестов, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 31 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах. **Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для определения концентрации антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. Состав набора: Микрочастицы, сенсибилизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы ad и ay) В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0.08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Конъюгат: Меченый акридином конъюгат поверхностного антигена вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. Coli рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышиных клетках) в MES-буфере с протеиновыми (плазма крови быка и человека) стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0.13 μg/mL. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Чувствительность теста 100,00%, специфичность 99,51%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель образца. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 43 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор предназначен для калибровки реагентов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики**: Калибратор А содержит рекальцинированную плазму человека. Калибраторы от B до F содержат рекальцинированную плазму человека. Калибратор А не реактивен на анти-HBs. Калибраторы от B до F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор калибратора: Калибратор - 5 флаконов, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения, транспортирования калибратора с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 44 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, при количественном определении, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i. **Технические характеристики:** Отрицательный контроль (диапазон mIU/ml или IU/L 0 до 2) содержит рекальцинированную плазму крови человека, не реактивен на анти-HBs, имеет натуральный цвет. Положительные контроли содержат рекальцинированную плазму крови человека, реактивны на анти-HBs. Положительный контроль 1 (диапазон mIU/mL или IU/L от 10 до 20, и концентрация mIU/mL или IU/L 15) голубого цвета, положительный контроль 2 (диапазон mIU/mL или IU/L от 59,2 до 100,8, и концентрация mIU/mL или IU/L 80) красного цвета. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Эксплуатационные характеристики**: предназначен для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. **Требования к комплектации:** Набор контрольных образцов: Положительный контроль – 2 фл., Отрицательный контроль – 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 45 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (48 тестов) | набор | 10 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена В в образцах крови или плазмы с применением реакции нейтрализации. **Технические характеристики:** набор реагентов предназначен для ручного и автоматического проведения ИФА для подтверждения присутствия поверхностного антигена (HBsAg) в образцах крови или плазмы с применением реакции нейтрализации. Состав набора: 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. **Эксплуатационные характеристики:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: 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. Набор рассчитан на 48 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 46 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блотинга для подтверждения гепатита С (20 определений) | набор | 20 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для идентификации антител к вирусу гепатита С в сыворотке плазме крови человека. **Технические характеристики:** набор реагентов для идентификации антител к вирусу гепатита С на полосках для иммуноблотинга в сыворотке плазме крови человека. Состав набора: разбавитель образца (готов к использованию); конъюгат (готов к использованию); отрицательный контрольный образец (готов к использованию); положительный контрольный образец (готов к использованию) - содержит инактивированные сыворотки крови человека, положительные на наличие антител к ВГС; субстрат (готов к использованию); стоп-реагент; раствор для промывки. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматической системе для иммуноблота «ProfiBlot 48» (Tecan). **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Тест-полоски c нанесенными на них антигенами ВГС – не менее 20 шт., разбавитель образца- 1 фл., конъюгат- 1 фл., отрицательный контрольный образец-1 фл., положительный контрольный образец- 1 фл., субстрат- 1 фл., стоп-реагент – 1 фл., раствор для промывки-1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 47 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител вируса гепатита С | набор | 5 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к человеческому вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА). **Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для диагностики вируса гепатита С. Состав набора: Микропланшет разборный с иммобилизованными антигенами/антителами ВГС, Промывочный раствор (х20), Отрицательная контрольная сыворотка, Положительная контрольная сыворотка, Контрольный образец антигена (КАГ), Раствор для разведения, Конъюгат 1, Субстратный раствор, Хромоген, Стоп-реагент. Специфичность теста - 99.80%, чувствительность - 100% (при 95% доверительном интервале). Эксплуатационные характеристики: для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микропланшет разборный с иммобилизованными антигенами/антителами ВГС – 2 шт.\*96 тестов, Промывочный раствор (х20) - 1фл, Отрицательная контрольная сыворотка – 1 фл, Положительная контрольная сыворотка - 1 фл, Контрольный образец антигена (КАГ) -1 фл, Раствор для разведения - 1 фл, Конъюгат 1- 1 фл,, Субстратный раствор – 1 фл, Хромоген – 1фл., Стоп-реагент - 1 фл., Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 48 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антигена ВИЧ -1 и антител к ВИЧ- 1,2 (96 тестов) | набор | 8 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для иммуноферментного анализа для качественного выявления ВИЧ антигена p-24 и антител к ВИЧ1 (включая группы М и О) и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке или плазме. **Технические характеристики:** Набор реагентов предназначен для диагностики ВИЧ-инфекции. Состав набора: 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. **Эксплуатационные характеристики:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **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, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 49 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блотинга для подтверждения сифилиса (20 определений) | набор | 19 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для проведения подтверждающего анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса методом иммунноблота. **Технические характеристики:** 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. **Эксплуатационные характеристики:** для работы на автоматическом приборе ProfiBlot48. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Индикаторные полосы-не менее 20 шт. Разбавитель образца -1 фл, Конъюгат-1 фл., Отрицательный контрольный образец – 1 фл, Положительный контрольный образец- 1 фл., субстрат- 1 фл., Стоп-реагент – 1 фл., Промывающий раствор- 1 фл, Лоток для инкубации. Клейкие герметики. Формуляры для выдачи данных. Карта считывания. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 50 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного выявления специфических антител IgG к возбудителю сифилиса в сыворотке/ плазме крови и ликворе человека. **Технические характеристики:** Состав набора: 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. **Эксплуатационные характеристики:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **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, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 51 | Пробирки для пулирования для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 упак-1500 шт) | упаковка | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Технические характеристики**: пластиковые прозрачные пробирки для пулирования образцов при проведении исследований на Cobas 6800. Каждая пробирка маркирована индивидуальным штрих-кодом. **Эксплуатационные характеристики:** должны быть адаптированы для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 1500 шт. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 52 | 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 | 102 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов 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. **Технические характеристики:** кассета с реагентами включает в себя: 1. Раствор протеиназы -.2. Внутренний контрольный образец. 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. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1набор - 1 кассета, 96 тестов, маркированная электронным чипом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 53 | Набор положительных контролей для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 набор-4 теста) | набор | 228 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен 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. **Технические характеристики:** Набор положительных контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2. 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. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **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). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования набора положительных контролей с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 54 | Негативный контроль -для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 наб-16 тестов) | набор | 57 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных 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. **Технические характеристики:** контроль должен иметь отрицательный результат по окончании ПЦР. Контроль 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. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1 Набор - 16 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования набора негативных контролей с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 55 | Плашки для амплификации и детекции для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 уп-32 шт) | упаковка | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: плашки для выполнения этапа амплификации при проведении ПЦР. **Технические характеристики:** одноразовая плашка с индивидуальным штрих-кодом. Плашки вставлена в штатив. 1 штатив - 4 плашки. Размеры штатива: 8,0 х 13,0 х 6,0 см. Количество лунок в плашке -96. Штатив с планшетами имеет разъемы, позволяющие избежать ошибок при загрузки их в анализатор Плашка снабжена термолабильной пленкой, запаиваемой при проведении исследований. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1 упак. - 32 шт.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 56 | Рабочие плашки – для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 ( 1 уп- 32 шт) | упаковка | 32 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** плашки для выделения ДНК при проведении ПЦР. Предназначены для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Технические характеристики:** одноразовая плашка с индивидуальным штрих-кодом. Размер: 8,0 х 12,0 х 5,0 см. Плашка имеет 48 лунок. Плашка имеет разъемы, позволяющие избежать ошибок при загрузки их в анализатор. **Эксплуатационные характеристики:** должны быть адаптированы для работы на автоматической системе Cobas 6800 **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 32 шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +2- +32°С. |
| 57 | Наконечники для пипетирования для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 уп-16 штативов) | упаковка | 57 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** Наконечники для пипетирования для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800. **Технические характеристики:** В штативе два вида одноразовых наконечников с фильтром в штативе: 48 наконечников длиной - 6,0 см и 48 наконечников длиной 9,0 см. Штатив имеет разъемы, позволяющие избежать ошибок при загрузки их в анализатор. **Эксплуатационные характеристики:** должны быть адаптированы для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1 упак. - 16 штативов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +2 - +32°С. |
| 58 | Промывочный реагент - для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 , упак | упаковка | 180 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. Технические характеристики: промывающий буфер, состав: Sodium citrate dihydrate 0,1% Methiyl-4 hydroxybenzoate, реагент готов к использованию. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 1 канистра объемом 4,2л, маркированная электронным чипом. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 59 | Лизисный раствор для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 упак-4 флак) | упаковка | 60 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. Технические характеристики: лизирующий раствор для проведения ПЦР, готов к использованию. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. Требования к комплектации: 1 упаковка - 4 флакона по 875 мл, каждый флакон маркирован электронным чипом. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи+2 - +8°С. |
| 60 | Разбавитель для образцов для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 уп-4 фл) | упаковка | 48 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Технические характеристики:** разбавитель для образцов для проведения ПЦР, готов к использованию. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. Требования к комплектации: 1 упаковка - 4 флакона по 875 мл, каждый флакон маркирован электронным чипом. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 61 | Одноразовые наконечники для для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 кор- 3840 шт) | кор | 16 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: предназначены для работы на пулере Hamilton. **Технические характеристики**: Наконечники одноразовые с фильтром. Предназначены для дозирования жидкостей. Наконечники находятся в штативе по 96 шт. каждый штатив маркирован индивидуальным штрих-кодом. Эксплуатационные характеристики: должны быть адаптированы для работы на пулере Hamilton Star, Hamilton p-680. Требования к комплектации: 1 упаковка - 40 штативов по 96 наконечников (3840 шт.). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 62 | Набор одноразовых специальных пробирок 12\*24 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 упак-288 шт) | упаковка | 8 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** контейнеры используются для выделения ДНК из образца, используются однократно. Один контейнер -используется на один образец (пул). **Эксплуатационные характеристики:** должны быть адаптированы для работы на автоматической системе Cobas s201. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 12 штативов по 24 SPU-контейнера (288 шт.). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования +15 - +30°С. |
| 63 | Мультиплексный тест версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, 1 наб-96 тест | набор | 24 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** 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. **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. 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. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas s201. **Требования к комплектации:** Реагенты находятся в кассете, маркированной штрих-кодом. Набор рассчитан на выполнение 96 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: Температура хранения, транспортирования реагента с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 64 | Набор контролей мультиплексных версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | 25 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: предназначен 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, 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. Контрольные образцы готовы к использованию. Контрольные образцы находятся в индивидуальных пробирках, маркированных штрих-кодом. **Эксплуатационные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas s201. **Требования к комплектации:** 1 набор - содержит 6 комплектов контрольных образцов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** Температура хранения, транспортирования контрольных образцов с соблюдением Холодовой цепи +2 - +8°С. |
| 65 | Набор идентификационных карт для определения группы крови по системе АВО (прямым и обратным методом) и резус-принадлежности на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 38 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** применяется для определения группы крови по системе АВО и резус принадлежности на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** ID-Карта с 6 микропробирками содержит моноклональные анти-A , анти-B и анти-D в гелевом матриксе, микропробирку ctl, которая является отрицательным контролем, две микропробирки с ˝нейтральным˝ гелем для определения группы крови обратным методом с A1 и B стандартными эритроцитами. **Требования к комплектации:** 1 набор - 288 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения: +18 - +25° C. |
| 66 | Стандартные панели эритроцитов для определения групп крови обратным методом на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 73 | **Область назначения**:лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** определение группы крови по системе АВО обратным методом типирования групп крови с использованием ID-карты на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** Все реагенты стандартных эритроцитов имеют человеческое происхождение, в 0.8% (± 0.1%) суспензии эритроцитов в специальном буферном растворе. Консерванты: антибиотики триметоприм и сульфаметоксазол.**Требования к комплектации**: 1 набор - 2 флакона по 10 мл суспензии эритроцитов. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Т**ребование: соблюдения холодовой цепи.** |
| 67 | Гелевые карты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста  на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000". ID-карты с 6 микропробирками содержащими полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-С3d, клон no C139-9), суспензированный в геле. ,набор состоит 720 гелевых карт | упаковка | 9 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика.**Требования к функциональности***:* Для проведения исследований на наличие аллоантител с использованиемиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам:** Полиспецифический антиглобулиновый реагент (АГР) используется в рутинных исследованиях по поиску ллоантител, проведения тестов на совместимость и прямой реакции Кумбса (ПАГТ). Полиспецифический АГР содержит антитела к человеческому IgG и С3d компоненту комплемента, а также могут реагировать с IgA и IgM. Все шесть микропробирок ID-карты “LISS/Coombs” содержат полиспецифический АГР и могут быть использованы для скрининга и идентификации антиэритроцитарных антител, проведения реакции совместимости или прямого теста Кумбса. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 720 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. более) |
| 68 | Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 64 | **Область назначения:**лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для проведения скрининга антиэритроцитарных антител наиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам***:*  набор состоит из 3 пузырьков для непрямого антиглобулинового теста и NACL-теста 1,wR1,R2R2,rr .набор для скрининга с 3 образцами эритроцитов : -два резус-положительных эритроцитов(ССDee,Cw+,ccDEE)- один резус-отрицательный эритроцит(сс.ее); -двойная доза для Fya,Fyb,JKa,JKb,M,S, и s; -как минимум, один резус-положительный эритроцит для Lea,Leb,P1 и N; -серологически протестированы на антигены Класса I. **Требования к комплектации**: 1 набор - 3 флакона по 10 стандартных эритроцитов. Т**ребования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.**Требование: соблюдение холодовой цепи** . более) |
| 69 | Гелевые карты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000",,набор состоит из 288карт. | упаковка | 15 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: для определения фенотипа на иммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам**: ID- карта содержит моноклональные антитела анти-С , анти-с , анти-E, анти-е и анти-К в гелевом матриксе. Микропробирока (Ctl) является отрицательным контролем. Консервант: <0,1% NaN3. **Требования к комплектации**: 1 упаковка - 288 карт.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. |
| 70 | Гелевые карты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000", набор состоит из 12 карт. | упаковка | 131 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для типирования антигена Келл наиммуногематологическом анализаторе «IH-1000». **Требования к техническим характеристикам***:* ID-Карта ˝ с 6 микропробирками содержит поликлональные анти-K антитела сыворотки крови человека в гелевом матриксе.Консервант: < 0,1% NaN3.**Требования к комплектации**:1 упаковка - 12 карт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения+18- +25° C. более)   . |
| 71 | 0,8% Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision | упаковка | 148 | **Область назначения:**длабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для проведения скрининга антиэритроцитарных антител наиммуногематологическом анализаторе «Auto/Innova». **Требования к техническим характеристикам**: Трехкомпонентный набор..В каждом из флаконов содержится 0,8%-е суспензии эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля ANTIGRAM.**Требования к комплектации**: 1 набор: 3 флакона по 10 мл стандартных эритроцитов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).Требования к эксплуатационным характеристикам: Температура хранения +2 - +8°С.**Требование: соблюдение холодовой цепи.** |
| 72 | Кассеты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста  на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision, ID-кассеты с 6 микропробирками содержащими полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-С3d, клон no C139-9)кассет 400 | упаковка | 31 | **Область назначения:**лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов наиммуногематологическом анализаторе «Auto/Innova». **Требования к техническим характеристикам**:Кассеты с антителами к глобулину человека Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Описание компонентов Колонки 1 - 6: антитела к глобулину человека,анти- IgG, -C3d; полиспецифичные анти-IgG (кроличьи),анти-C3b (мышиные моноклональные) клон F7G3, анти- C3d (мышиные моноклональные) клон C4C7. FD&C голубой, номер 1, FD&C желтый, номер 5.**Требования к комплектации**: 1 упаковка – 400 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранить в вертикальном положении. Температура хранения +2 - +25°С. |
| 73 | Набор идентификационных кассет для определения группы крови по системе АВО(прямым и обратным методом) и резус-принадлежности на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision.",набор состоит из 400 кассет. | упаковка | 55 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: определение группы крови по системе АВО и резус принадлежности на иммуногематологическом анализаторе «Auto/Vue Innova».**Требования к техническим характеристикам:**Реактивы для определения групп крови Анти-А (Моноклональные), Анти-В (Моноклональные), Анти-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген.Анти-А реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена А (например, A2, A3 и Ax) и может выявлять ранее нераспознанный антиген А у небольшой части лиц из группы В, обозначаемой как B(A).5 Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-В реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена В (например, B3, Bx, Bm). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном В или с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и RoHar). Он не реагирует с VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Кассеты состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Описание компонентовКолонка 1: Анти-А реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-А моноклональных антител (IgM). FD и C Голубой, номер 1Колонка 2: Анти-В реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-В моноклональных антител (IgM) FD и C Желтый, номер 5Колонка 3: Анти-D реактив для определения групп крови (Анти-RH1) Анти- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)Колонка 4: Контроль Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп кровиКолонки 5 и 6: Растворитель для обратной реакции Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови. **Требования к комплектации**:1 набор - 400 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранить в вретикальном положении. Температура хранения - +2 - +25°С . |
| 74 | Кассеты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе ""Auto/Vue Innova"/Ortho Vision ,набор состоит из 400 кассет. | упаковка | 5 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: для определения фенотипа на иммуногематологическом анализаторе « Auto/Vue Innova ». **Требования к техническим характеристикам**: Кассеты BioVue System для определения групп крови по системе Rh/К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Описание компонентов: Колонка 1: Анти-С моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM) Колонка 2: Анти-Е моноклональные (клон С2) антитела (класса IgM) Колонка 3: Анти-с моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM )Колонка 4: Анти-е моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 С2) антитела (класса IgM)Колонка 5: Анти-К1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM) Колонка 6: Контроль Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови.**Требования к комплектации**: 1 упаковка - 400 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения:+18- +25° C. более) |
| 75 | Кассеты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе ""Auto/Vue Innova"/Ortho Vision ,набор состоит из 100 кассет. | упаковка | 33 | **Область назначения***:* длабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для типирования антигена Келл наиммуногематологическом анализаторе « Auto/Vue Innova ». **Требования к техническим характеристикам**: Кассеты для определения групп крови Анти-K(Анти-K1) (Моноклональные) Система Ortho BioVue . Кассеты для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Колонки 1 - 6: Реактивы для определения групп крови анти-К1 моноклональные антитела (человеческие класса IgM), анти-K (Анти-K1) клон MS56. **Требования к комплектации**: 1 упаковка - 100 кассет. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. более) |
| 76 | Тест-полосы для определения АЛТ на анализаторе Mission (в уп 25 шт) | упаковка | 1544 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: тест- полоски используются для определения активности АЛТ в капиллярной крови, плазме, сыворотки с применением анализатора.Mission C100 ACON. Т**ребования к техническим характеристикам:** Тест-полоски представляют собой пластиковые полоски, на которые нанесены многослойные, сухие области реагентов. Многослойные сухие области реагентов на каждой полосе функционируют для отделения клеточных компонентов в образце крови . Тест-полоски для сухой химии, Диапазон Линейности не менее 0-500U/L, Диапазон Измерений не менее 0-2000U/L. Размер Полоски не менее 6.0 mm × 80mm. Реагент Композиция,α-кетоглутарата не менее 1 % w/w,L-аланин не менее 5% w/w,Оксидаза пирувата не менее 125U/ml,TPP не менее 0.4%, FAD не менее 0.01 % ,Индикатор не менее 0.8% , POD не менее 500U/ml,Буферный раствор не менее 92.8%. **Требования к комплектации:** 1 уп. - 25шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** условия хранения полоски не менее/не более 2 - 30 ºC, хранить в упаковке в закрытом контейнере. Не допускать попадания прямых солнечных лучей., |
| 77 | Микрокюветы для экспресс определения гемоглобина на аппаратее HemoCue ,набор состоит из 4х25 | упаковка | 355 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:**для количественного определения гемоглобина в цельной крови с помощью анализатора гемоглобина HemoCue Hb 201.**Требования к техническим характеристикам:** Самозаполняющаяся одноразовая микрокювета, содержащая на внутренней поверхности стенок дезоксихолат натрия, нитрит натрия и азид натрия. Одноразовая кювета используется для измерения гемоглобина (определения Hb) неразведенной цельной крови. Для этой цели полость кюветы была предварительно обработана реагентом с тем, чтобы, когда образец крови засасывается в кювету, стенки эритроцитов разрушались, и осуществлялась химическая реакция. Микрокювета изготовлена из полистерола и представляет собой емкость объемом около 10 мкл с расстоянием между стенками 0,13 мм, что позволяет измерить концентрацию гемоглобина в цельной крови без предварительного Реагенты: ‹ 600µg/g дезоксихола натрия,‹ 300µg/g азида натрия,‹300µg/g нитрита натрия,‹ 350µg/g с нереактивными компонентами. Время анализа - 15-60 сек. Диапазон измерения - 50-256 г/л гемоглобина. **Область применения:**микрокюветы предназначены только для профессиональной диагностики «in vitro» крови человека. **Требования к комплектации**: 1набор состоит из 100 микрокювет. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к условиям хранения:**температура хранения: +15- +30°С. |
| 78 | Набор лабораторных реагентов для выделения ДНК из крови для автоматической станции BEXS 12 (набор 180 выделении) | упаковка | 19 | **Область назначения:**  Набор предназначен для извлечения дезоксирибонуклеиновой кислоты из цельной крови на основе технологии разделения магнитных частиц.  **Требования к функциональности:** Набор предназначен для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты  на автоматической станции BEXS 12, в 12-ти луночной планшете. Объем используемой цельной крови для выделения 250 мкл. Время экстракции 12 образцов – 40 минут.  **Требования к техническим характеристикам:**  MAG суспензия – вязкая жидкость черного цвета. Лизирующий буфер, связывающий буфер отмывочный буфер, элюирующий буфер - реагенты жидкие, бесцветные, прозрачные.  Набор – на 180 выделений. **Область применения:** HLA-типирование. **Требования к комплектации:** 1. MAG суспензия – 1шт. 2. Набор буферов для BEX 12 со штрих-кодом – 7шт.  3. Пробирки для элюирования – 384 шт. 4. Одноразовые стрипы-наконечники – 192шт.  5. Планшеты глубоколуночные – 15шт.  6. Инструкция к применению на русском и казахском языках - 1шт.  **Требования к условиям хранения:**  Комнатная температура.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 79 | Набор для выделения ДНК человека на мембранной колонке из 0,5-1 мл ЭДТА-/цитратного биологического материала (набор на 250 выделении) | упаковка | 19 | **Область назначения:**  Набор предназначен для выделения дезоксирибонуклеиновой кислоты.  **Требования к функциональности:**  Предназначен для выделения ДНК человека из 0,5-0,9 мл цельной крови (цитратной или с EDTA) на мембранных колонках.  **Требования к техническим характеристикам:**  Лизис-раствор ELB и BLB, отмывочный раствор, элюирующий буфер - реагенты жидкие, бесцветные, прозрачные.  Набор – на 250 выделений.  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  1. буферные растворы для двухэтапного эрилизиса по 15 мл:  ELB A – 2 шт, ELB B – 2 шт.  2. лизирующий раствор 125мл – 1 шт.  3. связывающий раствор 125мл – 1 шт.  4. отмывочный раствор 60мл – 2 шт.  5. буфер, элюирующий ДНК, 50мл – 2 шт.  6. мембранные колонки – 250 шт.  7. пробирки 2мл с крышкой – 250 шт.  8. пробирки 2мл без крышки – 250 шт.  9. пробирки 1,5мл с крышкой – 250 шт.  10. Инструкция к применению на русском и казахском языках - 1 шт.  **Требования к условиям хранения:**  Комнатная температура.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 80 | Фермент Taq ДНК полимераза с активностью 5 U в 1 мкл, в одном флаконе 50 мкл с 250 U, в 1 упаковке 20фл по 50мкл | упаковка | 6 | **Область назначения:**  ДНК полимераза iTaq DNA Polymerase необходима для получения многократных копий дезоксирибонуклеиновой кислоты   при проведении ПЦР реакции. **Требования к функциональности:** Активируется после 3 минут денатурации при 95°С. ДНК-полимераза предназначена для проведения классической и реал-тайм ПЦР в амплификаторах с горячим стартом. Активируется после 3 минут денатурации при 95С. Высокоспецифичный, чувствительный фермент, активность 1 мкл полимеразы равен на 5 единиц U. **Требования к техническим характеристикам:**  iTaq DNA полимераза – hot - start полимераза инактивированная антителами. **Область применения:**  HLA-типирование. **Требования к комплектации:** Набор состоит из 10 микропробирок содержащий 100 мкл полимеразы с инструкцией к применению. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 81 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах для диагностики антигенов системы HLA I и II классов (HLA-A\*/B\*/DRB1\*) методом ПЦР SSP одного образца на одном 96-ти луночном планшете Набор -20 тестов | набор | 19 | **Область назначения:** Набор предназначен для генотипирования по системе НLA исследуемого материала по генам HLA-A\*/B\*/DRB1. **Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах и генотипирования одного исследуемого образца одновременно по трем локусам HLA-A\*/B\*/DRB1\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР SSP.  Упаковка рассчитана на 20 типирований. **Требования к техническим характеристикам:**  Состав ПЦР планшеты с комбинацией 96 высокоспецифичных праймеров: A\*01-A\*80, B\*07-B\*95, DRB1\*01-DRB1\*16 и DRB3\*, DRB4\*, DRB5\*, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР, включая негативный контроль. **Область применения:**  HLA-генотипирование. **Требования к комплектации:** 1. ПЦР планшета с комбинацией 96 высокоспецифичных праймеров.  2. Буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации:  - буфер D 1,5 мл – 4 шт. - буфер Y 4 мл – 4 шт.  3. стрипованные по 8 штук пластиковые крышки для закрывания ПЦР-планшет – 240 шт; 4. Руководство по эксплуатации, таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** ПЦР планшеты хранятся и транспортируются при плюс 4-8°С, буферные растворы хранятся и транспортируются при температуре не выше минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 82 | Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах для диагностики антигенов системы HLA I и II классов (ABDR ) методом ПЦР SSP одного образца на одном 96-ти луночном планшете  Набор - 10 тестов | набор | 6 | **Область назначения:** Набор предназначен для генотипирования по системе НLA генов HLA-ABDR. **Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах и in vitro (вне живого организма) диагностики антигенов HLA I и II классов (HLA-ABDR) методом SSP 1 образца на одном 96-ти луночном планшете. Набор - 10 планшетов, что достаточно для проведения 10 HLA типирований. **Требования к техническим характеристикам:**  Аликвотные и высушенные реакционные смеси состоят из аллель-специфичных праймеров, праймеров внутреннего контроля (специфичных для человеческого гена G3PDH) и нуклеотидов. Первая реакционная смесь несет на себе метку. В некоторых изделиях контроль загрязнения находится в последней позиции планшета.  **Область применения:**  HLA-генотипирование методом SSP. **Требования к комплектации:** 1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами аликвотированных высушенных праймеров; 2. ПЦР-буферов 10 шт для 10 типирований; 3. Стрипованные по 8 штук пластиковые крышки для закрывания ПЦР-планшет или ПЦР фольга для 10 типирований; 4. Руководство по эксплуатации, таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранится при температуре минус 20 - 80°C в темном месте.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 83 | Набор реагентов для типирования HLA-A\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста | упаковка | 6 | **Область назначения:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-A\* методом секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор реагентов предназначен для типирования HLA-A\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования. **Требования к техническим характеристикам:**  12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле. **Область применения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца ДНК по локусу HLA-A\* методом секвенирования гаплотипов. **Требования к комплектации:** 1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп- специфичных праймеров; 2. буферные растворы для сборки ПЦР - смеси и проведения амплификации:  - буфер PSD  - буфер Loading Buffer  3. стрипованные пластиковые крышки; 4. праймеры для секвенирования:  - экзон 1  - экзон 2(прямой/обратный)  - экзон 3(прямой/обратный)  - экзон 4 5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к условиям хранения:** 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 84 | Набор реагентов для типирования HLA-B\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста | упаковка | 6 | **Область назначения:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-B\* методом секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор реагентов предназначен для типирования HLA-B\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования. **Требования к техническим характеристикам:**  14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле. **Область применения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-B\* методом секвенирования гаплотипов.  **Требования к комплектации:** 1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров; 2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации:  - буфер PSD  - буфер Loading Buffer  3. стрипованные пластиковые крышки; 4. праймеры для секвенирования:  - экзон 1  - экзон 2(прямой/обратный)  - экзон 3(прямой/обратный)  - экзон 4 5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к условиям хранения:** 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 85 | Набор реагентов для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделени-ем гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста. | упаковка | 6 | **Область назначения:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор реагентов предназначен для типирования HLA-Cw\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 1,2,3,4 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования. **Требования к техническим характеристикам:**  12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле. **Область применения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-Cw\* методом секвенирования гаплотипов.  **Требования к комплектации:** 1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров; 2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации:  - буфер PSD  - буфер Loading Buffer  3. стрипованные пластиковые крышки; 4. праймеры для секвенирования:  - экзон 1  - экзон 2(прямой/обратный)  - экзон 3(прямой/обратный)  - экзон 4 5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к условиям хранения:** 16-луночные стрипы для ПЦР с 12 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 86 | Набор реагентов для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделе-нием гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении, а также по 86 кодону. В упаковке 24 теста. | упаковка | 6 | **Область назначения:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DRB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 16-ти луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении, а также по 86 кодону. Набор рассчитан на 24 типирования. **Требования к техническим характеристикам:**  14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 16-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле. **Область применения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемых образцов по локусу HLA-DRB1\* методом секвенирования гаплотипов.  **Требования к комплектации:** 1. 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров; 2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации:  - буфер PSD  - буфер Loading Buffer  3. стрипованные пластиковые крышки; 4. праймеры для секвенирования:  - экзон 2 (прямой/обратный)  - экзон 3 (прямой/обратный)  - кодон 86 5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к условиям хранения:** 16-луночные стрипы для ПЦР с 14 комбинаций аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 87 | Набор реагентов для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделе-нием гаплотипов на 8-ми луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении. В упаковке 24 теста. | упаковка | 6 | **Область назначения:** Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор реагентов предназначен для типирования HLA-DQB1\* методом секвенирования на капиллярном генетическом анализаторе с предварительным выделением гаплотипов на 8-ми луночном ПЦР стрипе и дальнейшего секвенирования исследуемого образца по экзонам 2,3 в прямом и обратном направлении. Набор рассчитан на 24 типирования.  **Требования к техническим характеристикам:**  6 комбинаций групп-специфичных и 2 комбинации локус-специфичных праймеров, нанесенных на дно микропробирок в 8-луночных стрипах для ПЦР, для последующего разделения гаплотипов в агарозном геле. **Область применения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого образца по локусу HLA-DQB1\* методом секвенирования гаплотипов.  **Требования к комплектации:** 1. 8-луночные стрипы для ПЦР с 6 комбинацией аллель- и групп-специфичных праймеров; 2. буферные растворы для сборки ПЦР-смеси и проведения амплификации:  - буфер PSD  - буфер Loading Buffer  3. стрипованные пластиковые крышки; 4. праймеры для секвенирования:  - экзон 2 (прямой/обратный)  - экзон 3 (прямой/обратный) 5. Таблица специфичности, схема оценки и рабочий бланк. **Требования к условиям хранения:** 8-ми луночные стрипы для ПЦР с 6 комбинацией аллель- и групп-специфичных праймеров хранятся и транспортируются при +4/+8°С, буферные растворы и праймеры экзонов 1,2,3,4 хранятся и транспортируются при минус 18°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 88 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA ABC методом флуорисценции. Набор на 10 типирований | набор | 81 | **Область назначения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого материала  по локусам HLA -A\*,-B\*,-C\* при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции (анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.  **Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост- чтением на FluoVista анализаторе, для генотипирования образца ДНК одновременно по HLA -A\*,-B\*,-C\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор расcчитан на 10 типирований.  **Требования к техническим характеристикам:**  Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA -A\*,-B\*,-C\*, включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).  2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 шт.  3. Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.  **Требования к условиям хранения:**  Наборы транспортируются при температуре не выше +8°С, хранятся не выше -20оС.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 89 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA DRDQDP методом флуорисценции. Набор на 10 типирований | набор | 4 | **Область назначения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого материала по локусам HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции (анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.  **Функциональные характеристики:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост-чтением на анализаторе FluoVista, для генотипирования одного образца ДНК по HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор рассчитан на 10 типирований.  **Технические характеристики:** Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA-DR\*,-DQ\*-DP\*, включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).  2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 штук.  3. Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.  **Эксплуатационные характеристики:** Наборы транспортируются не выше плюс 8°С, хранятся не выше минус 20°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 90 | Набор диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР диагностики HLA DRDQ методом флуорисценции. Набор на 30 типирований | набор | 28 | **Область назначения:**  Набор предназначен для генотипирования исследуемого материала по локусам HLA -DR\*,-DQ\*при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции ( анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.  **Требования к функциональности:** Наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост- чтением на FluoVista анализаторе, для генотипирования трех образцов ДНК одновременно по HLA -DR\*,-DQ\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор рассчитан на 30 типирований.  **Требования к техническим характеристикам:**  Комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA -DR\*,-DQ\* включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).  2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 шт.  3.Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.  **Требования к условиям хранения:**  Наборы транспортируются при температуре не выше +8°С, хранятся не выше - 20оС.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 91 | Набор гистотипирующих сывороток в 72-х луночном планшете для определения антигенов системы HLA локусов ABС, набор рассчитан на типирование 5-х образцов | набор | 65 | **Область назначения:** Диагностические наборы предназначены для in vitro диагностики HLA антигенов в комплементзависимом микролимфоцитотоксическом тесте **Требования к функциональности:** Набор предназначен для определения HLA-фенотипа по локусам HLA-A,B,C пяти исследуемых образцов, на одну постановку используется 2 планшеты, каждая из планшет состоит из 72 различных видов HLA ABС специфических сывороток и по одному положительному и отрицательному контролю. Результаты типирования интерпретируется на инвертированном микроскопе по прилагаемому протоколу к набору. Набор рассчитан на типирование 5-и образцов.  **Требования к техническим характеристикам:**  Реагенты не должны быть окрашены желтым цветом, желтое окрашивание HLA реагентов, остающееся после размораживания, указывает на изменение рН, такие панели не должны использоваться для теста. Открытые упаковки не должны храниться совместно с сухим льдом.  **Область применения:**  HLA-фенотипирование по локусам HLA ABС. **Требования к комплектации:** Состоит из 5-и наборов в индивидуальной упаковке. В составе каждого: 1. 5 микропланшет 72-луночных, содержащих в лунках под минеральным маслом сыворотки, положительный и отрицательный контрольный образец в замороженном состоянии. 2. 5 флаконов по 1 мл кроличьего лиофилизированного комплемента. 3. Протокол к наборам, соответствующий к лоту наборов (без упаковки).  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 92 | Набор реагентов для выделения всех видов лимфоцитов методом розеткообразования, набор на выделение клеток из 250 мл крови | набор | 6 | **Область назначения:**  Реагент предназначен для выделения всех типов человеческих лимфоцитов из цельной крови методом негативной селекции. **Требования к функциональности:** Набор НLA коктейль для выделения всех видов лимфоцитов, после розеткообразования нежелательных клеток, с помощью градиентного центрифугирования нежелательные клетки оседаются на дно пробирки, а желаемые клетки расположатся на разделе фаз в виде белого кольца. Одна упаковка реагента рассчитана на выделение клеток из 250 мл крови. **Требования к техническим характеристикам:**  Коктейль состоит из комбинированных антител мыши и моноклональных крысиных антител. Нежелаемые клетки связываются с тетраметрическим антительным комплексом, распознающим CD2, CD3, CD16, CD36, CD56, CD66b клетки и гликофорин А в эритроцитах. Мышиный моноклональный комплекс антител относится к IgG1. **Область применения:**  HLA-типирование. **Требования к комплектации:**  В упаковке 1 флакон, содержащий 10 мл коктейля с комбинированными антителами мыши и моноклональными крысиными антителами. **Требования к условиям хранения:** Хранится и транспортируется при +40С. |
| 93 | HLA Реагент применяемый для секвенирования методом NGS A,B,C,DRB1,DQA1, DQB1, DPB1 high res 24/7 tests | упаковка | 60 | **Область назначения:** набор предназначен для типирования генов HLA по локусам – HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPB1.  **Функциональные характеристики:** Набор предназначен для научно- исследовательских целей для типирования генов HLA I класса по локусам HLA-A, B, С и II класса HLA- DQA1/B1, DRB1/B3/B4/B5, DPA1/B1 методом NGS секвенирования (на высоком разрешении). Набор рассчитан на 24 образца.  **Технические характеристики:**  В состав набора входят локус-специфические мастер-миксы для отдельной амплификации каждого целевого HLA локуса. А также готовые реагенты необходимые для подготовки ампликонов к секвенированию на Illumina MiSeq. При подготовке ампликонов к секвенированию они проходят следующие процессы: ампликоны ферментативно фрагментируются, концы восстанавливаются, индексированные адаптеры лигируются к концам.  **Область применения:**  Проведение научных исследовании в области HLA типирования, в молекулярно – биологических лабораториях.  **Требования к комплектации:**  1) Упаковка с праймерами:  Праймеры HLA- A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPB1 по 60 мкл каждый;  Усилитель 1;  Усилитель 2;  2) Упаковка с реагентами для приготовления библиотеки:  Фермент для фрагментирования (A) - 70 мкл;  Буфер для фрагментирования (B) - 70 мкл;  Фермент для восстановления конца (C) - 41 мкл;  Буфер для восстановления конца (D) - 82 мкл;  Фермент для лигирования (E) - 81 мкл;  Буфер для лигирования (F) - 900 мкл.  3) 96-луночный планшет с адаптером;  4) Инструкция к применению.  **Эксплуатационные характеристики:** Хранится и транспортируется при температуре минус 20°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 94 | Набор с ферментом для очистки ПЦР фрагментов для дальнейшего проведения секвенирования,упаковка 2000 реакций/4 мл | упаковка | 2 | **Область назначения:**  Реагент предназначен для очистки продуктов ПЦР для дальнейшего проведения секвенирования данного образца.  **Требования к функциональности:**  Состоит из смеси эндонуклеазы и щелочной фосфатазы, которые применяются для очистки ПЦР-продукта для дальнейшего секвенирования, одна упаковка рассчитана на 2000 реакции.  **Требования к техническим характеристикам:**  Жидкость бесцветная, прозрачная, вязкая.  **Область применения:**  HLA-типирование методом секвенирования.  **Требования к комплектации:**  Упаковка содержит 1 флакон с 4 мл данного фермента.  **Требования к условиям хранения:**  Температура хранения и транспортировки минус 20°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 95 | Набор с полимером 7 для проведения секвенирования в 24-х капиллярном генетическом анализаторе 3500, упаковка на 50 инъекции | упаковка | 27 | **Область назначения:**  Набор предназначен для проведения секвенирования методом капиллярного электрофореза. **Требования к функциональности**: Упаковка рассчитана на 24 сиквенсовых реакции, на 40 прогонов/инъекции электрофореза на 24-ти капиллярном генетическом анализаторе 3500 xl с радиометкой для отслеживания расхода реактива.  **Требования к техническим характеристикам:**  Флакон, содержащий прозрачную жидкость на 40 инъекции. Наличие RFID метки. **Область применения:**  HLA-типирование, молекулярная генетика. **Требования к комплектации:** Упаковка состоит из 1 флакона на 40 инъекции/960 образцов POP-7 TM полимера. Инструкция по применению на русском и казахском языках **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения и транспортировки плюс 4°С-8°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 96 | Набор с полимером 7 для проведения секвенирования на 96-и капиллярном генетическом анализаторе 3730/3730 xl, в упаковке 5 фл по 28 мл | упаковка | 1 | **Область назначения:**  Предназначен для проведения cеквенирования методом капиллярного электрофореза. **Требования к функциональности:** Одна упаковка рассчитана на 625 прогонов/инъекции электрофореза на 96-ти капиллярном генетическом анализаторе 3730/3730 xl, является универсальной денатурирующей разделительной матрицей для секвенирования образцов ДНК. **Требования к техническим характеристикам:**  Флакон, содержащий прозрачную жидкость на 50 инъекции. **Область применения:**  HLA-типирование, молекулярная генетика. **Требования к комплектации:** Упаковка состоит из 5 флаконов по 28 мл в каждой POP-7 полимера. **Требования к условиям хранения:** Температура хранения и транспортировки плюс 4°С/8°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 97 | Набор с ферментом для очистки ПЦР продукта от "невстроившихся терминаторов" после реакции циклического секвенирования, в уп=20мл | упаковка | 2 | **Область назначения:**  Реагент предназначен для очистки сиквенсового раствора от «невстроившихся терминаторов нуклеотидов» после реакции циклического секвенирования.  **Требования к функциональности:**  Набор содержащий фермент для очистки сиквенсового продукта и для дальнейшего проведения секвенирования исследуемого образца на капиллярном генетическом анализаторе.  **Требования к техническим характеристикам:**  Х терминатор раствор - вязкая жидкость кремового цвета;  SAM буфер прозрачная жидкость**.**  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  - Х терминатор буфера (Xterminator Solution) – фл/20мл.  - SAM буфера (SAM Solution) -фл/90мл.  **Требования к условиям хранения:**  Условия хранения и транспортировки +4°С/ +8°С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 98 | Капиллярная сборка на 24-каппилляров 50 см для капиллярного генетического секвенатора 3500 | набор | 1 | **Область назначения:**  Набор предназначен для проведения капиллярного секвенирования.  **Требования к функциональности:**  24 штук капилляров, расположенных в одной капиллярной сборке, адаптирован для 24-х капиллярного генетического анализатора, рассчитанный на 100 запусков электрофореза.  **Требования к техническим характеристикам:**  Капилляры длиной 50см, расположенные в одной капиллярной сборке.  **Область применения:**  HLA-типирование.  **Требования к комплектации:**  В одной упаковке одна капиллярная сборка с 24-х 50 см капиллярами.  **Требования к условиям хранения:**  Хранится и транспортируется в комнатной температуре. |
| 99 | Набор реагентов для определения HLA-антител класса I и II методом ИФА, в упаковке 40 тестов | упаковка | 3 | **Область назначения:**  Предназначен для определения специфических HLA-антител в сыворотке крови пациентов до и после трансплантации органов. **Требования к функциональности:** Анализ с помощью наборов LAT™ превосходно соотносится с лимфоцитотоксическим методом на наборах LCT для определения антител к HLA класса I и II. Набор на 40 исследовании. **Требования к техническим характеристикам:**  Набор состоит из 20 микропланшет с антигенами HLA, и наборами реагентов необходимых для постановки ИФА анализа, набор рассчитан на 40 определении. **Область применения:**  Определение HLA-антител. **Требования к комплектации:** 1. Планшеты Micro-ELISA- 20 планшет в упаковке по 2 теста в планшете 2. Контрольная сыворотка, лиофилизированная аллоантисыворотка к HLA (используется в лунках для положительного и отрицательного контроля) 10х 0.2 мл (восстановленный объем) 3. Стерильная деионизированная вода (используется для восстановления контрольной сыворотки) 1 мл 4. Щелочная фосфатаза (AP) конъюгированная с IgG человека 100X 0,3мл 5. Разбавитель для антител 1х 50мл 6. Промывочный буфер 10х 125мл 7. Субстрат для колориметрического определения фермента: BCIP, компоненты A и B (Blue Phos™ от KPL) 1х каждый флакон 15мл. Стоп-реагент 1х 25мл  8. Инстркуция по применению на русском и казахском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранить и транспортировать все реагенты при температуре + 2-+5оС  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 100 | Набор для скрининга антител к HLA-антигенам классов I и II для LABScreen® анализатора, 100 тестов | набор | 29 | **Область назначения:**  Набор для качественного определения антител к антигенам HLA I,и II классов, а также MICA, в сыворотке человека.  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  1. Флуоресцентные метки для определения микса антител I и II класса LABScreen – 500 мкл/пробирка.  2. Промывочный буфер (LABScreen® Wash Buffer – 10X) – 2 флакона по 26 мл.  3. Инструкция на русском и казахском языках.  **Требования к условиям хранения:** Транспортировка проводится в сухом льду. Температура хранения – 650С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 101 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 1-класса HLA-системы LABScreen®, 25 тестов | набор | 12 | **Область назначения:**  Набор для идентификации антител к антигенам HLA I-го класса (А,В и С), в сыворотке человека.  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  Упаковка содержит:  1. Флуоресцентные метки для определения вида антител I класса (LABScreen Class I Single Antigen Beads) – 125 мкл/пробирка,  2. Промывочный буфер (LABScreen Wash Buffer – 10X) – 13 мл/флакон.  3. Инструкция на русском и казахском языках.  **Требования к условиям хранения:** Температура хранения – 650С. Транспортировка проводится в сухом льду.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 102 | Набор с флуоресцентными метками для определения одного вида антигена 2 класса HLA-системы LABScreen®, 25 тестов | набор | 12 | **Область назначения:**  Набор для идентификации антител к антигенам HLA II-го класса (DRB1, DRB3,4,5 and DQB1), в сыворотке человека.  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  Упаковка содержит:  1. Флуоресцентные метки для определения вида антител II класса (LABScreen Class II Single Antigen Beads) – 125 мкл/пробирка,  2. Промывочный буфер ( LABScreen Wash Buffer – 10X) – 13 мл/флакон.  3. Инструкция на русском и казахском языках.  **Требования к условиям хранения:** Температура хранения – 650С.  Транспортировка проводится в сухом льду.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 103 | Набор для определения антител к HLA-антигенам классов I и II и серопозитивности LABScreen® , 25 тестов | набор | 42 | **Область назначения:**  Набор для качественного определения антител к HLA I и II классов, и определения коэффициента серопозитивности сыворотки крови.  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 25 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 25.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  Определение HLA-антител для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  1. смесь микросфер, с иммобиллизованными антигенами HLA I класса - 1 пробирка 125 мкл,  2. смесь микросфер, с иммобиллизованными антигенами HLA II класса - 1 пробирка 125 мкл,  3. промывочный буфер (концентрат 10Х) - не менее 2 флаконов по 13 мл.  4. Инструкция на русском и казахском языках.  Формат упаковки - не менее 25 тестов.  **Требования к условиям хранения:** Транспортировка проводится в сухом льду.  Температура хранения – 650С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 104 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-A на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 3 | **Область назначения:**  Набор для HLA-генотипирования класса I (локус А).  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  1. буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,  1. буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,  3. буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,  4. буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,  5. буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,  6. набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,  7. набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,  8. суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл.  9. Инструкция на русском и казахском языках. Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов;  **Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.  Температура хранения минус 200 – 800 С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 105 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-В на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 3 | **Область назначения:**  Набор для HLA-генотипирования класса I (локус В).  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  1.буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,  2.буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,  3.буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,  4.буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,  5.буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,  6.набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,  7.набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,  8. суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл.  9. Инструкция на русском и казахском языках.  Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов.  **Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.  Температура хранения минус 200 – 800 С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 106 | Набор с флуоресцентными метками для определения локуса HLA-DRB1 на анализаторе LABScan 3D, 100 тестов | набор | 3 | **Область назначения:**  Набор для HLA-генотипирования класса II (локус DRB1).  **Требования к функциональности:** Позволяет проводить анализ от одного до 100 образцов на проточном флуориметре для мультиплексного анализа LABScan 3D. Количество определений – 100.  **Требования к техническим характеристикам:**  Совместимость набора с мультиплексным анализатором LABScan 3D и программой HLA-Fusion v.4.0.  **Область применения:**  HLA-генотипирование для трансплантации органов. **Требования к комплектации:**  1. буфер для денатурации - не менее 1 флакона по 2,25 мл,  2.буфер для нейтрализации - не менее 1 флакона по 2,5 мл,  3.буфер для гибридизации - не менее 1 флакона по 3,4 мл,  4.буфер для промывки - не менее 1 флакона по 55 мл,  5.буфер SAPE - не менее 1 флакона по 4,95 мл,  6.набор праймеров D-mix - не менее 2 флаконов по 690 мкл,  7.набор локус-специфичных праймеров - не менее 1 флакона по 400 мкл,  8.суспензия микросфер - не менее 1 флакона по 400 мкл;  9. Инструкция на русском и казахском языках.  Формат упаковки - не менее 100 реакций/100 тестов.  **Требования к условиям хранения:** Транспортировка с хладоэлементами.  Температура хранения минус 200 – 800 С.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 107 | Набор для идентификация 15 STR-локусов и амиологена AmpFLSTR генов с ПЦР ампликонами, в наборе 200 тестов | набор | 4 | **Область назначения**:  Определение химеризма у пациентов до и после трансплантации костного мозга. **Требования к функциональности:** Набор адаптирован для проведения ПЦР реакции в амплификаторах и секвенирования ДНК методом капиллярного секвенирования на генетическом анализаторе. **Требования к техническим характеристикам:**  Комплект содержит все необходимые реактивы для увеличения следующих частей геномного ДНК: D8S1179, D21S11, D7S820, CSF1PO, D3S1358, TH01, D13S317, D16S539, D2S1338, D19S433, vWA, TPOX, D18S51, Amelogenin, D5S818, FGA. Програмное обеспечение по сбору данных содержит инструкции по программированию оборудовании для его работы и паказа исходных данных в режиме реального времени. Данное программное обеспечение собирает данные и хранит их. Реакционная смесь содержит MgCl2, диоксинуклеотид трифосфаты и бычий сывороточный альбумин в буфере с азидом натрия на 0.05%. Смесь нуклеотидов содержит флуоресцентно маркированные праймеры. Смесь аллельных праймеров содержит из прайметов для увеличения количетва выше перечисленных частей геномого ДНК. Полимераза содержит фермент, с активностью 5 U/µL. Контроль ДНК содержащий ген ДНК 9947 А в концентрации 0.10 нг/мкл 9947 А в 0.05% азиде натрия и буферном растворе. **Область применения:**  Определение генов химеризма. **Требования к комплектации:** 1. Реакционная смесь AmpFLSTR-2 пробирок с 1,1 мл реагента; 2. Праймеры флуоресцентно-маркированные- 1 пробирка с 1.1 мл реагента; 3. Аллельная смесь, содержащая 12 видов аллельных праймеров - 1 пробирка с 0.05 мл реагента;  4. Полимераза, содержащая фермент, с деятельностью 5 U/µL- 2 пробирки по 0.05 мл полимеразы в каждой; 5. ДНК контроль ДНК 9947А - 1 пробирка, 0,3 мл.  6. Программа, позволяющая редактировать и считывать результаты исследования. **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Хранится и транспортируется при минус 200С.  **Срок годности:**  Не менее 75% от общего срока годности.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно пройти входной контроль качества согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения». |
| 108 | Фермент полимераза с активностью 5U в 1 мкл для постановки реакции секвенирования ПЦР продукта, упаковка 5 фл по 1000 мкл | упаковка | 2 | **Область назначения**:  Набор предназначен для проведения капиллярного секвенирования.  **Требования к техническим характеристикам:**  Термостабильный энзим, предназначенный для амплификации ДНК человека, в т.ч. наработки продуктов ПЦР длиной более 2000 пар оснований. Применяется на этапе амплификации ДНК перед проведением реакции секвенирования по методу Сенгера в процессе HLA-типирования на высоком разрешающем уровне. Международное наименование химического состава-1,3-Propanediol, 2-amino-2-(hydroxymethyl)-, hydrochloride.  Физическое состояние-жидкость pH 6-8  Растворимость в воде - полностью растворим.  **Требования к функциональности:**  Фермент для проведения локус специфической амплификации ПЦР продуктов для дальнейшего проведения электрофореза на 24-ти и/или 96-ти капиллярном генетическом анализатор.  **Область применения:**  Определение HLA-антигенов для трансплантации органов и ГСК. **Требования к комплектации:**  Упаковка содержит 5 флаконов по 1000 единиц/мкл фермента полимеразы.  **Требования к условиям хранения:**  Транспортировка проводится в сухом льду. Температура хранения минус 200С, или ниже.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно проийти входной контроль качества, согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения» |
| 109 | Набор для секвенирования на 100 реакций для генетического анализатора 3500, 3500 XL | упаковка | 2 | **Область назначения:** реагент предназначен для проведения реакции секвенирования исследуемого образца.  **Функциональные характеристики:** Нуклеотиды (аденин, гуанин, цитозин, тимин) отмеченные флуоресцентной меткой, версия терминатора 1.1. для секвенирования ДНК исследуемого образца и считывания результатов на капиллярных генетических секвенаторах.  **Область применения:** HLA-типирование, молекулярная генетика.  **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения и транспортировки –15 до –25 ° C.  **Требования к качеству:**  Набор должен успешно проийти входной контроль качества, согласно ГОСТ 24297-87 «Входной контроль продукции. Основные положения» |
| 110 | Буфер для разведения реактива содержащий нуклеотиды (аденин, гуанин, цитозин, тимин) отмеченные флуоресцентной мекой, версия терминатора 1.1/3.1, в упаковке 28мл | набор | 2 | **Область назначения:** Буфер предназначен для разведения реактива содержащие нуклеотиды для проведения реакции секвенирования исследуемого образца.  **Функциональные характеристики:** Буфер предназначен для разведения реактива, содержащего нуклеотиды (аденин, гуанин, цитозин, тимин), отмеченные флуоресцентной меткой с версией терминатора 1.1. Во флаконе 28 мл буфера для секвенирования ДНК исследуемого образца и считывания результатов на капиллярных генетических секвенаторах.  **Область применения:** HLA-типирование.  **Технические характеристики:** Буфер для секвенирования 28 мл, 5-кратный концентрированный, жидкий.  **Эксплуатационные характеристики:** хранить при температуре 2-8°C. |

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