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 | 11 | **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 | 8 | **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 | 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. |
| 4 | 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. |
| 5 | 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. |
| 6 | 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. |
| 7 | 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. |
| 8 | 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. |
| 9 | 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. |
| 10 | 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. |
| 11 | 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. |
| 12 | 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. |
| 13 | 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. |
| 14 | 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.** |
| 15 | 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) |
| 16 | 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) |
| 17 | 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. |
| 18 | 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)   . |
| 19 | 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.** |
| 20 | 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. |
| 21 | 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 . |
| 22 | 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) |
| 23 | 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) |
| 24 | Пластиковый одноразовый планшет для определения группы крови | штукa | 3700 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** применяется при определении группы крови на плоскости (моноклональными антителами), при первичном обследовани донора. **Требования к техническим характеристикам:** одноразовые пластиковые планшеты белого цвета с круглыми лунками, ограниченными бордюрами, препятствующими растеканию жидкости. Количество лунок на одном планшете - 50. **Требования к комплектации:** Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к условиям хранения: х**ранить в сухом прохладном месте. |
| 25 | 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». |
| 26 | 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. |
| 27 | 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». |
| 28 | 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». |
| 29 | 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». |
| 30 | 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». |
| 31 | 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». |
| 32 | 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». |
| 33 | Фермент полимераза с активностью 5U в 1 мкл для постановки реакции секвенирования ПЦР продукта, упаковка 5 фл по 1000 мкл | упаковка | 2 | **Область назначения:**  ДНК полимераза 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:**  полимераза – hot - start полимераза инактивированная антителами. **Область применения:**  HLA-типирование. **Требования к комплектации:** Набор состоит из 20 микропробирок содержащий 50 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». |

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