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 "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II | набор | 7 | **Область назначения: д**ля подсчета остаточных лейкоцитов в лейкоредуцированных продуктах донорской крови  **Требования к функциональности:** для проведения исследований на проточном цитометре "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II.  **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 "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II | набор | 6 | **Область назначения:** для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови  **Требования к функциональности:** для работы на аппарате "FACSCalibur"  **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 | 25 | **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 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 1 000 | **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 |
| 5 | Контейнер для обработки и сохранения компонентов 300 мл | штука | 7 500 | **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 восствановленныхпулированных тромбоцитов и автоматическое добавление в аферезные тромбоциты.  **Требования к комплектации:**   1. Пластиковый контейнер с раствором 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. |
| 6 | Пластины-электроды запаивающие, одноразовые на аппарат для стерильного соединения трубок (в уп-70 шт) | штука | 36 960 | **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 в кассете.  **Область применения:** Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к комплектации:**  Набор медных пластин-электродов в кассете.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с мешком/магистралей на аппарате TSCD-II. |
| 7 | 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 В (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. Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. Требования к комплектации: Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона (по 27,0 мл флакон для 500 тестов), Конъюгат: 4 флакона х26,3 мл по 500 тестов, Разбавитель образца: 4 фл.х26.3мл по 500 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 8 | 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:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор включает: Калибратор 1- 1 флакон, 4,0 мл, Калибратор 2 – 1 флакон, 4,0 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках), Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 9 | 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 образцлв используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена гепатита B 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:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор состоит: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 10 | 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 включает: 1. Микрочастиц- . 4фл.х27мл по 500 тестов. 2.Конъюгат – 4 фл.х26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель для анализов. 4фл.х26.3мл по 500 тестов. 4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения +2 - +8°С |
| 11 | 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:** калибровка системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** калибратор приготовлен из рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. Цвет – зеленый (красители: кислотный жёлтый № 23 и кислотный голубой № 9). **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr**. Требования к комплектации:** набор включает: 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 12 | 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.**Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), нереактивная на антитела к ВГС. Цвет - натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,60. Положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной) реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия.Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO - 1,71 - 5,13. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr . **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С. |
| 13 | 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: состав:** набор включает: 1. Микрочастицы: 4 фл. х27мл по 500 тестов. 2. Конъюгат: 4фл. х 26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель: для анализов. 4 фл.х 26.3мл по 500 тестов.4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: температура хранения +2 - +8°С. |
| 14 | 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:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 иантител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 в сыворотке или плазме крови человека. реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** калибратор 1: очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант:азид натрия. Цвет – красный (краситель - красный D&C No. 33). Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе соотнесена с международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2. Требования к комплектации: Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 15 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела и антигены к ВИЧ1,2 на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, не реактивен на маркеры ВИЧ1,2. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,50. Положительный контроль 1 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-1. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,20-11,50. Положительный контроль 2 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-2. Цвет желтый (краситель: кислотный жёлтый № 23). Диапазон значений S/CO 1,52 - 8,30 Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Цвет – пурпурный (краситель: кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33). Диапазон значений S/CO 1,87 - 4,59.Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2 **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 1 – 1 флакон 8мл, положительный контроль № 2 - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 3 – 1 флакон 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 16 | 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**. Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr**. Требования к техническим характеристикам:** Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 500 тестов. Набор состоит из: микрочастиц, покрытых антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества.конъюгата с меченными акридином мышиными антителами к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества; разбавителя для анализа: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Чувствительность реагентов ≥ 99,0%. Специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. **Требования к комплектации:** набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон ( 27,0 мл в наборе на 500 тестов), содержащий микрочастицы, покрытые антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Конъюгат: 1 флакон ( 26,3 мл в наборе на 500 тестов), содержащий конъюгат меченных акридином мышиных антител к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Разбавитель для анализа: 1 флакон ( 52,5 мл в наборе на 500 тестов), содержащих разбавитель для анализа Сифилис TP: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 17 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** калибратор предназначен для калибровки реагентов ARCHITECT при качественном определении наличия антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности**: предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибратор - рекальцинированная плазма крови человека (инактивированная), реактивная на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет зеленый (красители: кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9). Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом. Калибратор произведен методом разведения положительной плазмы крови человека с высоким титром с буфером HEPES и нереактивной плазмой крови человека. **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 18 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к возбудителю сифилиса наличия в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, несодержащая антитела к ТР. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,40 Положительный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, содержащая антитела к ТР Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой №9). Диапазон значений S/CO 1,25 ‑ 3,75 **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 19 | Концентрат для приготовления промывающего буфера для автоматического модульного анализатора Architect i2000sr | набор | 83 | **Область назначения:** используется для промывки во время работы автоматической системе Architect i2000sr **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Концентрат солевого буфера, содержит 1,5 М фосфатный буферный раствор с антимикробным препаратом. **Область применения:** лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** 1 упаковка -4 флакона концентрата солевого буфера по 1 л. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +15 - +30°С |
| 20 | Реакционные ячейки для проведения анализов на автоматическом модульном анализаторе Architect i2000sr | упаковка | 23 | **Область назначения:** реакционные ячейкипредназначеныдля смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе ARCHITECT i System. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе ARCHITECT i System. **Требования к техническим характеристикам:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - 4,0см, ширина – 1,0 см, диаметр 0,5 см. **Область применения: л**абораторная диагностика. **Требования к комплектации:**1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - + 40°С |
| 21 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для определения наличия антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (96 тестов) | набор | 5 | **Область назначения:** набор предназначен для иммуноферментногоанализа (ИФА) качественного и количественного определения антител к HBs-антигену вируса гепатита В в сыворотке (плазме) крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы. Набор адаптирован для постановки ИФА на полуавтоматическом оборудовании и на аналитических анализаторах открытого типа. **Требования к комплектации:** планшет разборный с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBsAg субтипов ay и ad, готовый для использования – 1 шт.;конъюгат HBsAg с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; калибровочные образцы, содержащие анти-HBsAg: 10, 100, 400 и 1000 мМЕ/мл – 4 фл. по 1,3 мл; калибровочный образец, не содержащий анти-HBsAg: 0 мМЕ/мл – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), гото-вый для применения – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; трафарет для построения калибровочного графика – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2- +8°С |
| 22 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (48 тестов) | набор | 10 | **Область назначения:** набор предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена в образцах крови или плазмы с применением реакции нейтрализации. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Планшет разборный 12\*8, с моноклональными иммобилизированными антителами мыши к HBsAg. Слабоположительный контрольный образец, инактивированный, содержит 0,2 МЕ/мл. Положительный контрольный образец, инактивированный, содержит 4 МЕ/мл HBsAg, 3 субтипа. Прозрачная жидкость малинового цвета. Отрицательный контрольный образец, инактивированный, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета. Конъюгат (концентрат поликлональные антитела к HBsAg, меченные пероксидазой хрена. Жидкость синего цвета). Раствор для разведения конъюгата, прозрачная опалесцирующая жидкость. Раствор подтверждающего агента, содержащий нейтрализующие поликлональные антитела козы к HBsAg. Раствор для разведения образца , содержащий нормальную сыворотку козы. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином х25. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость. Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ). Стоп-реагент .Минимальная выявляемая концентрация HBsAg составляет – 0,05МЕ/мл. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В **Требования к комплектации:** Планшет - 1шт., Слабоположительный контрольный образец-1 флакон, 1,5 мл, Отрицательный контрольный образец –1 флакон, 2,5 мл. Положительный контрольный образец – 1 флакон, 1,5 мл. Конъюгат – 1 флакон, 0,8 мл. Раствор для разведения конъюгата – 1 флакон, 8 мл. Раствор подтверждающего агента – 1 флакон, 1,5 мл. Раствор для разведения образца - 1флакон, 21 мл. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином – 1 флакон, 28мл. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость – 1флакон, 13 мл. ТМБ – 1 флакон, 1,5 мл. Стоп-реагент - 1 флакон, 12мл. Пленка для заклеивания планшета – 2 шт.Ванночка для реагентов – 2 шт. наконечники для пипетки – 16шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения**: температура хранения +2- +8°С |
| 23 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (96 тестов ) | набор | 9 | **Область назначения:** для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА Требования к техническим характеристикам: Микропланшет: разборный планшет, состоящий из 12 стрипов по 8 лунок, фиксированных в рамке. Для сорбции планшета использованы мышиные моноклональные антитела анти-HBs. Промывочный раствор (20х): концентрат (20х), Трис-NaСl буфер, рН=7,4. Отрицательный контроль. Положительный контроль (человеческий): HBs Ag инактивирован от субтипов ad и ay. Раствор для разведения конъюгата. Консерванты: ProClin ™ 300 (0.1%), Ципрофлоксацин (10 мкг/мл). Конъюгат: смесь моноклональных (мышиные) и поликлональных (козьи) анти-HBs антител, связанных с пероксидазой. Хромоген (розового цвета) раствор, содержащий тетраметил бензидин (ТМБ). Стоп-реагент раствор серной кислоты 1Н. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В. **Требования к комплектации:** 1 набор должен сожержать все реагенты, необходимые для проведения анализа: Микропланшет - 1 шт., Промывочный раствор , Отрицательный контроль, Положительный контроль , Раствор для разведения конъюгата, Конъюгат, Субстратный буфер. Хромоген. Стоп-реагент. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 24 | 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:** набор для иммуноферментного анализа для выявления ВИЧ антигена p-24 и антител к ВИЧ1 (включая группы М и О) и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке или плазме. Требования к функциональности: для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к техническим характеристикам:**  Микропланшет - 12 стрипов по 8 лунок, сорбированный смесью моноклональных АТ к p24 ВИЧ1 (мышиными) и очищенных ВИЧ1 и ВИЧ2 антигенов 12х8 стрипов. Промывочный раствор (концентрат 20х) - трис NaCl буфер рН 7.4. Отрицательный контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная прогреванием, не содержащая HBs Ag, р -24 антиген ВИЧ, анти-ВИЧ1, анти-ВИЧ1 группа 0, анти-ВИЧ2 и анти-HCV. Консервант: азид натрия <0,1%. Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела контрольный образец - плазма крови человека, инактивированная нагреванием, содержащая анти-ВИЧ и не содержащая ВИЧ и HBs антигенов и анти-ВГС антител, разведенная в синтетическом растворителе. Консервант: ProClin 300 <0,1%. Контрольный образец ВИЧ-1 антигена - очищенный ВИЧ1 антиген, обработанный детергентом в синтетическом растворителе и инактивированный прогреванием. Консервант: ProClin300 <0,1%. Коньюгат 1 - биотинилированные поликлональные АТ к р24 ВИЧ 1 (овечьи) желто-зеленого цвета. Консервант: ProClin 300 0.5%. Коньюгат 2 - очищенные и лиофилизированные антигены ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированные с пероксидазой и стрептавидином. Раствор для разведения коньюгата 2 на фосфатном буферном растворе с красителем красного цвета, консервант: ProClinTM 300 0.5%. Субстратный раствор - раствор цитрата и ацетата натрия рН 4.0, содержащий перекись водорода H2O2 (0,015%) и диметилсульфоксид (ДМСО) (4%). Хромоген раствор, содержащий тетраметилбензидин (ТМБ). Стоп-раствор - 1N раствор серной кислот. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2. **Требования к комплектации:** Микропланшет – 1шт., Промывочный раствор (концентрат 20х) – 1 флакон, 70 мл, Отрицательный контрольный образец – 1 флакон, 2,5 мл., Положительный контрольный образец на ВИЧ антитела – 1 флакон, 2,5 мл, Контрольный образец ВИЧ-1 антигена – 1 флакон, 8 мл, Коньюгат 1 – 1 флакон, 10 мл, Коньюгат 2 – 1 флакон, 60 мл. Раствор для разведения коньюгата 2 – 1 флакон, 12,5 мл. Субстратный раствор – 1 флакон, 60 мл. Хромоген – 1 флакон, 5 мл. Стоп-раствор – 1 флакон, 28 мл.Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 25 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блоттинга для подтверждения сифилиса | набор | 17 | **Область назначения:** предназначена проведения подтверждающего анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса. Требования к функциональности: для работы на автоматическом приборе ProfiBlot48**. Требования к техническим характеристикам**: Состав набора: Индикаторные полосы, покрытых антигеном. Разбавитель образца: фосфатный буфер, содержащий хлорид натрия, детергент, стабилизатор коровьего белка и 0,3% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Конъюгат: содержит помеченный цветом (красный) козий античеловеческий иммуноглобулин класса G, отмеченный щелочной фосфатазой в Трис-буфере, состоящем из стабилизаторов коровьего белка, детергента и 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта. Отрицательный контрольный образец: содержит базовую матрицу с 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% Положительный контрольный образец: содержит инактивированную человеческую сыворотку, положительную по антителам на T. pallidum, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1% хлорацетамида (ХАА) в качестве консерванта.Готовый к использованию субстрат БХИФ/НСТ: содержит 5-бромо-4-хлоро-3-индолфосфатаза/нитросиний тетразолий (5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate/nitroblue tetrazolium; БХИФ/НСТ) в субстрате диметилформамида, а также 0,01% метилизотиазолинона (МИТ) / 0,1%Стоп-реагент: содержащие 0,1 моль/л серной кислоты. Промывающий раствор: Содержит помеченный цветом (синий) Трис-буфер, содержащий хлорид натрия, детергент и 0,02% бром-нитро-диоксана в качестве консерванта. Лоток для инкубации. Клейкие герметики. Формуляры для выдачи данных. Карта считывания**. Область применения:** медицинские лаборатории**. Требования к комплектации:** 1 набор рассчитан на 20 определений. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранение от +2 до +8 °С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения и замораживания. |
| 26 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител к возбудителю сифилиса | набор | 6 | **Область назначения:** набор предназначен для выявления специфических антител IgG к возбудителю сифилиса в сыворотке/ плазме крови и ликворе человека.  **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. **Требования к техническим характеристикам:** Планшет разборный 12\*8 с иммобилизированными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum. Положительный контрольный образец, инактивированный. Отрицательный контрольный образец, инактивированный. Конъюгат (антивидовые антитела конъюгированные с пероксидазой хрена). Раствор для разведения сывороток. Раствор для разведения конъюгата. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином х25. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость. Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ). Стоп-реагент **. Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса **Требования к комплектации:** Планшет - 1шт. Отрицательный контрольный образец –1 флакон, 0,5 мл. Положительный контрольный образец – 1 флакон, 0,5 мл. Конъюгат – 1 флакон, 1,5 мл. Раствор для разведения сывороток – 1 флакон, 13 мл. Раствор для разведения конъюгата - 1флакон, 13 мл. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином – 1 флакон, 28мл. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость – 1флакон, 13 мл. ТМБ – 1 флакон, 1,5 мл. Стоп-реагент - 1 флакон, 12мл. Пленка для заклеивания планшета – 3 шт. Ванночка для реагентов – 2 шт. наконечники для пипетки – 16шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**. Требования к условиям хранения:** температура хранения +2- +8°С |
| 27 | Моноклональные антитела для типирования антигена Келл в прямых реакциях гемагглютинации, выпускаются в жидкой форме во флаконах по 5 мл №10 в упаковке, пророзрачная слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого или светло-розового цвета . Активное вещество -антитела Анти-Келл | упаковка | 40 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** для выявления антигена Келл системы Келл на эритроцитах человека методом прямой гемагглютинации на плоскости или в пробирках.**Требования к техническим характеристикам:** цоликлоны анти- Келл представляют собой реагенты на основе моноклональных человеческих антител, которые продуцируются «in vitro» соответствующими гибридомными клеточными линиями. Состав: 5мл раствора содержит Активное вещество-антитела моноклональные Анти- Келл Вспомогательные вещества: азид натрия, раствор низкой ионной силы.Прозрачная слегка опалесцирующая жидкость светло- желтого цвета.**Требования к комплектации:**1 набор – 10 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Агглютинация эритроцитов с цоликлонами наступает от 10-15 секунд до 3 минут при наличие антигена Келл. Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 28 | Набор стандартных эритроцитов для проведения идентификации антиэритроцитарных антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** для идентификации антиэритроцитарных антител в непрямом антиглобулиновом тесте методом гелевой серологии. **Требования к техническим характеристикам:** Реагенты стандартных эритроцитов для гелевой технологии ID-SystemВсе реагенты тест-клеток имеют человеческое происхождение, находятся в среде с буферизированной суспензией 0,8% (± 0,1%).Консерванты: антибактериалные средства триметоприм и сульфаметоксазол. **Требования к комплектации:** 11 флаконов по 4 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 29 | 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. |
| 30 | Стандартные панели эритроцитов для определения групп крови обратным методом на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 66 | **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.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 31 | Гелевые карты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста  на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000". | упаковка | 11 | **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 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. |
| 32 | Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 60 | **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. |
| 33 | Гелевые карты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000",,набор состоит из 288карт. | упаковка | 18 | **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. |
| 34 | Гелевые карты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000", набор состоит из 12 карт. | упаковка | 127 | **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.. |
| 35 | Набор суспензий цельной крови человека предназначеный для проведения ежедневного внутреннего контроля качества на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" (IH-QC 1) 4\*6 ml | упаковка | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** материал контрольный IH- QC предназначен для контроля качества реагентов ID-system, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системе АВО, Rh(RH) и Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических тестов.**Требования к техническим характеристикам:** Упаковка состоит из 2 наборов образцов: образец 1: группа А,Rh-D отрицательный, ссее ,К- положительный, содержит антитела анти-В и анти- D.Образец 2: группа В,Rh-D положительный, СсЕе,К отрицательный, содержит антитела анти-А и анти- Fya. **Требования к комплектации:**1 упаковка состоит из 2 наборов образцов. В каждой упаковке 4 пробирок по 6 мл контрольного материала. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдение холодовой цепи. |
| 36 | Набор суспензий цельной крови человека предназначеный для проведения ежедневного внутреннего контроля качества на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" (IH-QC 2) 4\*6 ml | упаковка | 12 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** материал контрольный IH- QC предназначен для контроля качества реагентов ID-system, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системе АВО, Rh(RH) и Kell (KEL) и/или дополнительных иммуногематологических тестов.**Требования к техническим характеристикам:** Упаковка состоит из 2 наборов образцов: образец 1: группа А,Rh-D отрицательный, ссее ,К- положительный, содержит антитела анти-В и анти- D. Образец 2: группа В,Rh-D положительный, СсЕе,К отрицательный, содержит антитела анти-А и анти- Fya. **Требования к комплектации:**1 упаковка состоит из 2 наборов образцов. В каждой упаковке 4 пробирок по 6 мл контрольного материала. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 +8°С.Требование: соблюдение холодовой цепи. |
| 37 | Реагент для подтверждения слабого D в непрямом антиглобулиновом тесте на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 44 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** Для определения слабых форм антигена D на анализаторе IH-1000.**Требования к техническим характеристикам** :Реагент ID Anti-D для подтверждения слабого D в непрямом антиглобулиновом тесте, содержащие моноклональное антитело анти- D .Готовый к использованию. **Требования к комплектации:**1 набор: 1 флакон – 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 38 | Набор реагентов биохимических для определения низкой концентрации белка биохимического анализатора BioSystems А-25 | набор | 6 | **Область назначения:** Для работы «in vitro» в клинической лаборатории **Требования к функциональности:**  для определения белка в жидкостях с низкой концентрацией белка на анализаторе « BioSystems». **Требования к техническим характеристикам:** почечный профиль,Реагент Красный пирогаллоловый, конечная точка, жидкий монораегент, количество исследований -750, **Требования к комплектации:** Фасовка – 1 флаконов по 250 мл+1х2мл  **Требования к эксплуатационным характеристикам**: Температура хранения - +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 39 | Набор биохимических реагентов для определения активности Alanine Aminotransferase на анализаторе BioSystems S.A. | набор | 3 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:**  для определения активности Аланинаминотрансферазы анализаторе « BioSystems». **Требования к техническим характеристикам:** печеночный профиль;2-оксиглютарат/L-аланин, кинетика, жидкий биреагент.Состав набора : Реактив А: 5х40мл Трис 150ммоль/л, L-аланин 750ммоль/л, лактатдегидрогеназа>1350Ед/л, Н7,3субстрат.Реактив В: 5х10млNADN 1,9 ммоль/л, 2-оксиглютират 75ммоль/л, гидроксид натрия 148ммоль/л, азид натрия 9,5г/л .**Требования к комплектации:** Реактив А – 5 флаконов по 40 мл.Реактив В – 5 флаконов по 10 мл. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 40 | Набор реагентов для определения общего белка на биохимическом анализаторе BioSystems А-25 | набор | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для определения количественного общего содержания белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторе « BioSystems ». **Требования к техническим характеристикам**: общий скрининговый профиль, биуретовый реактив, конечная точка-жидкий реагент.Реагент А: ацетат меди 6 ммоль/л, иодид калия 12 ммоль/л, гидрооксид натрия 1,15 ммоль/л, детергент. Предел обнаружения - 6,5 г/л **Требования к комплектации:** Набор: 10 флаконов реагента по 50 мл.кол-во исследований-1500 Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +15 - +30°С. |
| 41 | Набор реагентов биохимических для калибровки биохимического анализатора BioSystems А-25 | набор | 2 | **Область назначения:** для калибровки биохимического анализатора. **Требования к функциональности:** для проведения исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:** мультикалибратор для калибровки реагентов « BioSystems» на автоматическом биохимическом анализаторе . параметры: АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 42 | Контроль для биохимического анализатора BioSystems А-25 (патология) | набор | 3 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения контроля качества исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:** параметры:АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 43 | Контроль для биохимического анализатора BioSystems А-25 (норма) | набор | 3 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения контроля качества исследований на автоматическом биохимическом анализаторе А-25 « BioSystems».**Требования к техническим характеристикам:**параметры:АСЕ, кислая фосфатаза, альбумин,щелочная фосфатаза, АЛТ, АСТ, амилаза, гидроксибутират, общий и прямой билирубин, общие желчные кислоты, кальций, хлориды, холестерин,, креатитнин, глюкоза, железо ГГТ, ЛДГ, магний, фосфор, калий, общий белок, натрий, триглецериды, мочевна, мочевая кислота, цинк. **Требования к комплектации:** 1 упаковка – 5 флаконов по 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2- +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 44 | Контрольная сыворотка- патология для проведения внутреннего контроля качества на Cobas-c 111,набор состоит из 4х5мл | набор | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** Для проведения контроля качества биохимических исследований анализаторе « Cobas с-111». **Требования к техническим характеристикам:** Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся в пределах патологических значений реактивные компоненты в лиофилизате **:**Человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения.Состав: ALT человеческий, рекомбинантный, AST человеческий, рекомбинантный, Альдолоза мышечная ткань кролика, Щелочная фосфатаза человеческая плацента(рекомбинантная), Амилаза человеческая слюна/поджелудочная железа свиньи, Кретининкиназа человеческая кретинкиназа ММ, КК-МВ человеческая креатининкиназа МВ( рекомбинант), y-GT человеческий, рекомбинантныйГЛУТАМАТДЕГИРОГЕНАЗАGLDH бактериальная , рекомбинантнаяДЛГ сердце свиньи, Липаза человеческая поджелудочная железа, Кислая фосфатаза человеческая предстательная железа/картофель, Антистрептолизин О человека, CRP человека, Трансферрин человека. **Требования к комплектации**:1 набор - 4 флакона объемом 5 мл с лиофилизатом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 45 | Контрольная сыворотка- норма для проведения внутреннего контроля качества на Cobas- c111,набор состоит из 4х5мл | набор | 2 | **Область назначения:** Для проведения контроля качества биохимических исследований.**Требования к функциональности:** для проведения контроля качества биохимических исследований анализаторе «Cobas с-111». **Требования к техническим характеристикам:** Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся или в нормальных пределах, или на границе патологических значений.Реактивные компоненты в лиофилизате **:** человеческая сыворотка крови с химическими добавками и материалом биологического происхождения. Состав: ALT человеческий, рекомбинантныйAST человеческий, рекомбинантный Альдолоза мышечная ткань кролика, Щелочная фосфатаза человеческая плацента(рекомбинантная), Амилаза человеческая слюна/поджелудочная железа свиньи. Кретининкиназа человеческая кретинкиназа ММ, КК-МВ человеческая креатининкиназа МВ( рекомбинант), y-GT человеческий, рекомбинантный Глутаматдегирогеназа gldh бактериальная , рекомбинантнаяДЛГ сердце свиньиЛипаза человеческая поджелудочная железа, Кислая фосфатаза человеческая предстательная железа/картофель, Антистрептолизин О человека, CRP человека, Трансферрин человека. Требования к комплектации:1 набор - 4 флакона объемом 5 мл с лиофилизатом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам:Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 46 | Реагент для определения активности ALT на биохимическом анализаторе Cobas-c 111, набор состоит из 4х100тестов | набор | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для определения активности Аланинаминотрансферазы на анализаторе «Cobas с -111». **Требования к техническим характеристикам:** состав реагента:Реактив R1 4х7,9мл, Трис буфер 224ммоль/л, рН 7,3 (37°С), L-аланин 1120 ммоль/л, альбумин (бычий): 0,25%, лактатдегидрогеназа (бактериальная): >45 мккат/л, стабилизаторы: консервант. Реактив SR: 4х3,6мл, NADN (дрожжевой): >1,7 ммоль/л, 2-оксоглутарат: 94 ммоль/л: консервант: добавки, альбумин (бычий) 0,11%. Готов к использованию. **Требования к комплектации***:* 1 набор: 4 флакона по 7,9 мл Реактива R1; 4 флакона по 3,6 мл Реактива SR. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 47 | Калибратор для калибровки биохимического анализатора Cobas- c111,набор состоит из12х3мл | набор | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для оптимальной калибровки при проведении количественных методов на анализаторе « Cobas с -111». **Требования к техническим характеристикам:** состав реагента: Активны компоненты - лиофилизат человеческой сыворотки; Неактивные компоненты – стабилизаторы, концентрации и действия компонентов калибратора были скорректированы с целью. Осуществления оптимальной калибровки с использованием анализаторов для клинической химии .**Требования к комплектации** :1 набор – 12 флаконов объемом 3 мл с лиофилизатом. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 48 | Реагент для определения общего белка на биохимическом анализаторе Cobas- c111 ,набор состоит из 4х100 тестов | набор | 4 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для определения количественного общего содержания белка в сыворотке и плазме крови человека биуретовым методом на анализаторе « Cobas с -111». **Требования к техническим характеристикам:** состав реагента: Реактив R1-Гидроксид натрия: 400ммоль/л: виннокислый калий-натрий: 89 ммоль/л; рН13,4.Реактив SR - Гидроксид натрия: 400 ммоль/л; виннокислый калий-натрий: 89ммоль/л; иодид калия:61ммоль/л; сульфат меди:24,3ммоль/л; рН 13,2. **Требования к комплектации**:1 набор - Реактива R1 - 4 флакона по 7,9 мл; Реактива SR - 4 флакона по 3,6 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам**: Температура хранения - +15 - + 25 °С. |
| 49 | Очищающий раствор для биохимического анализатора Cobas-111,набор состоит из 1х1000 ml | упаковка | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения ежедневного обслуживания анализатора « Cobas с-111». **Требования к техническим характеристикам:**  Состав : соляная кислота 300 ммоль/л, 1% моющего компонента. **Требования к комплектации***:* Флакон – 1 литр. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +15 - +25°С. |
| 50 | Активатор для биохимического анализатора Cobas-111,набор состоит из 9х12мл | упаковка | 2 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** для проведения ежедневного обслуживания анализатора « Cobas-111». **Требования к техническим характеристикам:**  Человеческая сыворотка крови лиофилизированная с химическими добавками. **Требования к комплектации**:1 набор - 9 флаконов объемом 12 мл с лиофилизатом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 51 | Контроль универсальный (патология)для анализатора Reflotron Plus.,набор состоит из 4\*2мл | упаковка | 5 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** Для проведения контроля качества биохимических исследований на анализаторе «Reflotron Plus». **Требования к техническим характеристикам:**  Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся или в повышенном и/или патологическом диапазоне. Сыворотка лиофилизированна состоит из сыворотки человека с химическими добавками растительного и животного происхождения. Анализируемые компоненты: ALT человеческий, рекомбинантный AST человеческий, рекомбинантный, Щелочная фосфатаза, Амилаза общая, Амилаза панкреатическая, Кретининкиназа , Холестерин, Триглицериды, Гамма –глутаминтрансфераза. **Требования к комплектации**: 1набор – 4 флакона, объемом по 2 мл с лиофилизированной сывороткой. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 52 | Контроль универсальный (норма)для анализатора Reflotron Plus,набор состоит из 4\*2мл | упаковка | 5 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** Для проведения контроля качества биохимических исследований на анализаторе «Reflotron Plus». **Требования к техническим характеристикам:**  Подобранные концентрации и активность контрольных компонентов обычно находятся или в нормальных пределах, или на границе патологических значений. Сыворотка лиофилизированна состоит из сыворотки человека с химическими добавками растительного и животного происхождения. Анализируемые компоненты: ALT человеческий, рекомбинантный, AST человеческий, рекомбинантный, Щелочная фосфатаза, Амилаза общая, Амилаза панкреатическая, Кретининкиназа, Холестерин, Триглицериды, Гамма –глутаминтрансфераза. Требования к комплектации: 1 набор – 4 флакона, объемом по 2 мл с лиофилизированной сывороткой. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: Температура хранения - +2 - +8°С.Требование:соблюдение холодовой цепи. |
| 53 | Тест-полосы для определения АЛТ на анализаторе Reflotron Plus,набор состоит из 30 полос | упаковка | 1354 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** тест**-**полоски предназначены для проведения исследований на приборе Reflotron Plus. Используемый метод - метод «сухой» химии. **Требования к техническим характеристикам**: состав реагента: PyOD ³ 1.5 Ед, POD ³ 18 Ед, аланин 230мг, тиамина пирофосфа 1,49 мг, α-кетоглутарат: 16,2 мг, 4- имидазола дигидрохлорид 16,4 мг, буфер. Время проведения анализа – 3 минуты. **Требования к комплектации**: 1 упак. – 30 тест-полосок. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C  . |
| 54 | Микрокюветы для экспресс определения гемоглобина на аппаратее HemoCue . | упаковка | 270 | **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. |
| 55 | Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита В на автоматической системе Architect i2000s, 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. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 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**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона х 27,0 мл, Конъюгат: 4 флакона х 28,8 мл, Разбавитель образца: 4 фл.х 23,72 мл, разбавитель теста 4 х 23,72 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 56 | 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:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке или плазме крови человека. Реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Один флакон калибратора ARCHITECT Anti-HBc с рекальцинированной плазмой человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет зеленый. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). **Область применения:** лабораторная диагностика антител к ядерному антигену вируса гепатита В . Требования к комплектации: Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 57 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к ядерному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** 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. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** 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 **Область применения:** лабораторная диагностика антител к ядерному антигену вируса гепатита В . **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 58 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В на автоматической системе Architect i2000sr, 100 тестов | набор | 27 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. Тест ARCHITECT определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** 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), конъюгат: 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: Дилюент образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent. 1 флакон (100 мл), содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950. Тест ARCHITECT Anti-HBs разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 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 i**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. 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). |
| 59 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека Реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибраторы подготовленны в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор A не реактивен на анти-HBs. Калибраторы B-F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. **Область применения:** лабораторная диагностика при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs). Требования к комплектации: Набор - 6 флаконов по 4 мл каждый. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 60 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к поверхностному антигену гепатита B при количественном определении, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** набор контрольных образцов предназначен для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита B в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль (1 флакон) не реактивен на анти-HBs. Цвет натуральный, с диапазоном МЕ/л 0,00-2 Положительные контроли (2 флакона) реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном МЕ/л 10-20 и концентрацией МЕ/л-15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном МЕ/л 59,2-100,8 и концентрацией МЕ/л 80. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -2 флакон по 8 мл каждый, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 61 | Концентрированный промывающий буфер для иммунохимического анализатора Alinity i (2х2L) | упаковка | 206 | **Область назначения:** используется для промывки во время работы автоматической системе Alinity i (США). **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на 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. **Качественные характеристики:** адаптированы 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). **Эксплуатационные характеристики:** температура хранения +15 - +30°С |
| 62 | Реакционные ячейки для иммунохимического анализатора Alinity I, 4000 шт./уп. | упаковка | 62 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Alinity I (США). **Качественные характеристики:** прозрачные пластиковые плоские пробирки в которых протекает реакция хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах. Технические характеристики: одноразовые пластикоые пробирки. **Требования к комплектации:**1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Эксплуатационные характеристики:** температура хранения +2 - + 40°С |
| 63 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на 1200 тестов, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 35 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на автоматической системе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции HBV и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HBV реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. 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. **Качественные характеристики:** Чувствительность: 100% при 95%-м доверительном интервале   **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i.Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, вспомогательный промывочный буфер. Набор рассчитан на выполнение 1200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 64 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов на анализаторе Alinity i ( США).**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.. **Качественные характеристики:** Калибраторы предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием НBsAg качественный II Реагентов и НBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов . **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор1, Калибратор 2 . Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 65 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих поверхностный антиген вируса гепатита В, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 13 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических и случайных аналитических отклонений на автоматической системе Alinity i ( США). **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..**Качественные характеристики:** предназначаются для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием НBsAg качественный II Реагентов и НBsAg качественный II Подтверждающих Реагентов .  **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 66 | 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 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест применяется в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита C и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита C (HCV) реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный), в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0.14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. 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. Разбавитель теста: TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты. **Качественные характеристики:** 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 **.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. 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). |
| 67 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита C для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения гепатита C на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит рекальцинированную плазму человека (инактивированную), реактивную на анти-HCV. Консервант: азид натрия. **Качественные характеристики:** Калибраторы предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к вирусу гепатита C в сыворотке и плазме крови человека.   **Эксплуатационные характеристике:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор - 1 флак.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 68 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 13 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы при качественном определении вируса гепатита С на анализаторе Alinity (США). **Технические характеристики:** Контроль отрицательный содержит рекальцинированную плазму человека (инактивированную). Контроль положительный содержит рекальцинированную плазму человека (инактивированную) и реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. .**Качественные характеристики:** Контроли имеют следующие диапазоны S/CO: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO ≤ 0,60. Контроль положительный: голубой, диапазон контроля S/CO 1,71 - 5,13  **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 69 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 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 в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции инфекции HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV‑1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. 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. **Качественные характеристики:** Специфичность для доноров крови – сыворотка крови 99.89%, для доноров крови – плазма крови 99.96%.  **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i**.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. 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). |
| 70 | 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 типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит очищенный вирусный лизат HIV, подготовленный в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия.. **Качественные характеристики:** Калибратор используются для калибровки анализатора Alinity i при качественном качественного определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) на анализаторе Alinity i .  **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор - 1 флак.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 71 | Набор контрольных образцов, содержащих и не содержащих антитела и антигены к ВИЧ1,2 на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 13 | **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 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Контроль отрицательный, контроль 1 положительный, контроль 2 положительный подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Контроль 3 положительный 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. **Качественные характеристики:** Контроль отрицательный S/CO 0.00-0.50. Контроль 1 положительный S/CO 1.20-11.50. Контроль 2 положительный S/CO 1.52-8.30. Контроль 3 положительный S/CO 1.87-4.59.  **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 72 | 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 | 26 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека методом иммунохемилюминесцентного анализа на микрочастицах на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** применяется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции сифилиса и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции Treponema pallidum реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Микрочастицы: 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. **Качественные характеристики:** . Специфичность 99.70 – 99.99%, . Чувствительность: 100.00%.  **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i **.** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. 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). |
| 73 | 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 на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Калибратор 1 подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-TP. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Качественные характеристики:** Калибратор предназначен для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP). **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор - 1 флак.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 74 | 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 (США) при качественном определении антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Контроль отрицательный подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека. Контроль положительный подготовлен в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивным на анти-TP. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Качественные характеристики:** Контроли имеют следующие диапазоны концентраций: Контроль отрицательный S/CO ≤ 0.40. Контроль положительный S/CO 1.25 - 3.75. **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 75 | Набор реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита B на 1200 тестов, для работы на на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 26 | **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 автоматическом анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики гепатита B и в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита B реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Выявленные анти-НВс могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Тест является двухступенчатым иммуноанализом. 4 компонента изделия представлены в виде комплекта из двух катриджей. Для выполнения теста необходимо использовать оба катриджа. 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. **Качественные характеристики:** Чувствительность составляет 100,00% при 95% доверительном интервале: 99.10% - 100% и ожидаемой чувствительности 100%. Специфичность - доноры крови 99,88%. **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом анализаторе Alinity i . Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. **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). |
| 76 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для качественного определения антител к ядерному антигену вируса гепатита B 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 ядерному антигену вируса гепатита В на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит рекальцинированную плазму человека (инактивированную), реактивную на анти-HВс. Консервант: азид натрия. **Качественные характеристики:** Калибратор реактивен на анти-НВс. Калибратор предназначается для калибровки анализатора Alinity i при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека.   **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор - 1 флак.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 77 | 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 антител к ядерному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе Alinity i ( США). **Технические характеристики:** Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека, имеет натуральный цвет. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель голубого цвета (кислотный голубой) и реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Качественные характеристики:** Контроли имеют следующие диапазоны концентраций: Контроль отрицательный S/CO от 0,00 до 0,80.. Контроль положительный S/CO от 1,50 до 3,96. **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 1шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 78 | Набор реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита B на 200 тестов, для работы на 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 на анализаторе Alinity i (США). **Технические характеристики:** Тест определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В в сыворотке и плазме крови человека. 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. **Качественные характеристики:** Чувствительность составляет 100,00%. Специфичность - доноры крови - сыворотка крови 99,51%, **Эксплуатационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Alinity i. Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** Набор реагентов включает: микрочастицы, конъюгат, разбавитель теста. Набор расчитан на выполнение 200 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 79 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В, для работы на иммунохимическом анализаторе Alinity i | набор | 4 | **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 (США). **Технические характеристики:** Калибратор А содержит рекальцинированную плазму человека. Калибраторы от B до F содержат рекальцинированную плазму человека. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Калибраторы изготовлены методом разведения и протестированы на соответствие внутренним стандартам. **Качественные характеристики:** Калибратор А не реактивен на анти-HBs. Калибраторы от B до F реактивны на анти-HBs. **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор - Калибратор - 6 флак.. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 80 | 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 (США). **Технические характеристики:** Отрицательный контроль 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 голубого цвета (кислотный голубой), положительный контроль 2 красного цвета. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Качественные характеристики:** Контроли имеют следующие диапазоны концентраций: Контроль отрицательный диапазон mIU/ml или IU/L 0 до 2. Положительный контроль 1 с диапазоном mIU/mL или IU/L от 10 до 20 и концентрацией mIU/mL или IU/L 15. Положительный контроль 2 с диапазоном mIU/mL или IU/L от 59,2 до 100,8 и концентрацией mIU/mL или IU/L 80. **Эксплуатационные характеристики:** Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С**. Требования к комплектации:** Набор: Положительный контроль - 2шт., Отрицательный контроль - 1шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 81 | Набор реагентов для выделения всех видов лимфоцитов методом розеткообразования, набор на выделение клеток из 250 мл крови | набор | 7 | **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. |
| 82 | Реагент применяемый для секвенирования методом NGS A,B,C,DRB1,DQA1, DQB1, DPB1 high res 24/7 tests | упаковка | 62 | **Область назначения:** набор предназначен для типирования генов HLA по локусам – HLA-A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPB1.  **Функциональные характеристики:** Набор 24/7 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». |
| 83 | 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». |

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