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 | Система для забора дозы цельной крови из пяти контейнеров 450/450/450/450/450 мл, с антикоагулянтом CPD 63 мл, добавочным раствором SAGM 100 мл, фильтром для лейкофильтрации эритроцитной взвеси, фильтром для лейкофильтрации плазмы, дополнительным мешком для взятия образца крови, адаптером для вакуумных пробирок, пункционной иглой 16G, протектором иглы. Конфигурация Top&Bottom. | штука | 21 603 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови.  **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованнойплазмы, лейкофильтрованнойэритроцитной взвеси, лейкоцитно-тромбоцитного слоя.  **Требования к техническим характеристикам:** Замкнутая стерильная система для забора донорской крови.  Составные части:   1. Основной контейнер 450 мл для сбора цельной крови с наличием верхнего и нижнего выходных портов. Содержит раствор консерванта CPD 63 мл. Имеет заглушку-отламыватель на выходе в трансферный контейнер для плазмы. 2. Пустой контейнер для трансфера эритроцитов, соединенный с основным контейнером через его нижний порт. Имеет одну заглушку-отламыватель на входе в контейнер и одну заглушку-отламыватель на выходе из контейнера. 3. Контейнер хранения лейкофильтрованнойэритроцитной взвеси с добавочным раствором SAGM 100 мл, соединенный с трансферным контейнером эритроцитов. Имеет трубку для образцов клинического тестирования и два штуцера для переливания. 4. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер эритроцитов и контейнер для хранения лейкофильтрованнойэритроцитной взвеси. 5. Пустой контейнер для трансфера плазмы, соединенный с основным контейнером через его верхний порт. 6. Контейнер хранения лейкофильтрованнойплазмы, соединенный с трансферным контейнером плазмы. Имеет два штуцера для переливания. 7. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферныйконтейнер плазмы и контейнер для хранения лейкофильтрованнойплазмы. 8. Исходящая из основного контейнера донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой. 9. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок). 10. Наличие зажима на донорской линии и на линии отвода первой порции крови.   **Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму,лейкофильтрованнуюэритроцитную взвесь и ЛТС.  **Требования к комплектации:**  1) Контейнер цельной крови 450 мл с раствором CPD 63 мл.  2) Контейнер хранения лейкофильтрованнойэритроцитной взвеси 500 мл с добавочным раствором SAGM 100 мл.  3) Контейнер для трансфера эритроцитов.  4) Трубка с интегрированным лейкофильтром для эрироцитов.  5) Контейнер для трансфера плазмы.  6) Контейнер хранения лейкофильтрованнойплазмы500 мл.  6) Трубка с интегрированным лейкофильтром для плазмы.  7) Контейнер для трансфера плазмы 400 мл.  8) Донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.  9**)** Протектор иглы, мешок, адаптер вакуумных пробирок.  10) Два зажима.  10) Инструкция пользователя.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Разделение крови с использованием автоматического фракционатора крови. |
| 5 | Фильтрационная система для удаления лейкоцитов из концентрата тромбоцитов с мешком для хранения | штука | 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 пулированныхлейкофильтрованных тромбоцитов, и их хранение.  **Требования к комплектации:**   1. Фильтр 2. Пустой контейнер хранения. 3. Соединительная трубка с интегрированным лейкофильтром. 4. Пробоотборный мешок. 5. Пробоотборная игла. 6. Инструкция пользователя**.**   **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Стерильная стыковка с мешком/комплектом |
| 6 | Контейнер для обработки и сохранения компонентов 300 мл | 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 SSP+. 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 SSP+ 300 мл. 2. Трубка соединения-люер с встроенной заглушкой-отламывателем. 3. Трубка для стерильной стыковки. 4. Прозрачный плотный упаковочный пакет и защита от прямого воздействия света. 5. Инструкция пользователя.   **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с комплектом для обработки тромбоцитов. |
| 7 | Пластины-электроды запаивающие, одноразовые на аппарат для стерильного соединения трубок (в уп-70 шт) | штука | 37 000 | **Область назначения:**  Стерильная стыковка трубок/магистралей при переработке/обработке донорской крови и ее компонентов.  **Требования к функциональности:**  Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к техническим характеристикам:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Область применения:** Создание закрытости системы переработки компонентов, когда необходимо соединение различных функциональных систем.  **Требования к комплектации:**  Набор медных пластин-электродов SC\*W017 в кассете.  **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  Стерильная стыковка с мешком/магистралей на аппарате TSCD-II. |
| 8 | Набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики**: набор реагентов для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека.**Технические харакеристики**: Набор состоит из: микрочастиц сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% 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. **Эксплутационные харктеристики**: реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i. Температура хранения, транспортирования реагентов +2 - +8°С. Требования к комплектации: Набор реагентов включает: Микрочастицы: 4 флакона (по 27,0 мл флакон для 500 тестов), Конъюгат: 4 флакона х26,3 мл по 500 тестов, Разбавитель образца: 4 фл.х26.3мл по 500 тестов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 9 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика **Функциональные характеристики:** набор предназначен для калибровки реагентов для качественного определения и подтверждения наличия поверхностного антигена гепатита B (HBsAg) **Технические характеристики:** Калибратор 1 содержит инактивированный, очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.**Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор включает: Калибратор 1- 1 флакон, 4,0 мл, Калибратор 2 – 1 флакон, 4,0 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках), Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 10 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 17 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор контрольных 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 (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики**: Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO =0- 0,85. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин бычьей сыворотки крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,75-5,25. **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации:** набор состоит:отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 11 | Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека. **Технические характеристики:** Набор реагентов для качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека, набор рассчитан на проведение 2000 тестов. Набор состоит из: микрочастиц на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВГС в солевом буфере.; конъюгата: кридин меченные антитела anti-IgM|anti IgG в MES буфере;разбавителя для анализов. Специфичность реагентов - 99,60% при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Чувствительность - 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%**. Эксплутационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор реагентов включает: 1. Микрочастиц- . 4фл.х27мл по 500 тестов. 2.Конъюгат – 4 фл.х26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель для анализов. 4фл.х26.3мл по 500 тестов. 4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Температура хранения +2 - +8°С |
| 12 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** калибровка системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.**Технические характеристики:** калибратор приготовлен из рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной); реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия. Цвет – зеленый (красители: кислотный жёлтый № 23 и кислотный голубой № 9). **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr**. Требования к комплектации:** набор включает: 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С |
| 13 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к вирусу гепатита С, для работы на автоматической системе Architect i2000sr | набор | 17 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении антител к вирусу гепатита C (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека.**Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), нереактивная на антитела к ВГС. Цвет - натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,60. Положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной) реактивен на анти-HCV. Консервант: азид натрия.Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO - 1,71 - 5,13. **Эксплутационные характеристики:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr . **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к условиям хранения: температура хранения +2 - +8°С. |
| 14 | Набор реагентов для качественного определения маркеров ВИЧ1,2 сыворотке и плазме крови человека на 2000 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 28 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** набор реагентов для определения наличия антител классов М и G к ВИЧ-1,2 и антигена р-24 ВИЧ-1 **Технические характеритики.** Набор реагентов для качественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека(ВИЧ) 1,2 типа и антигена (белка-р24) ВИЧ-1 в сыворотке и плазме крови человека., набор рассчитан на 2000 тестов. Набор состоит из:1. Микрочастиц: на которых адсорбированы рекомбинантные антигены ВИЧ1,2 и мышиные моноклональный антитела к белку р24 ВИЧ в солевом буфере;. 2. Конъюгат: акридин меченные ВИЧ-1 антигены, синтетические пептиды ВИЧ1,2, антитела к р24 ВИЧ в фосфатном буфере с протеином и сурфактантным стабилизатором;3. Разбавитель: для анализов. Специфичность - ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность антигену HIV-1 p24 Ag составила < 50 пг/мл.**Эксплутационные характеристики:**  реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к комплектации: состав:** набор включает: 1. Микрочастицы: 4 фл. х27мл по 500 тестов. 2. Конъюгат: 4фл. х 26.3 мл по 500 тестов. 3. Разбавитель: для анализов. 4 фл.х 26.3мл по 500 тестов.4. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). Требования к эксплуатационным характеристикам: температура хранения +2 - +8°С. |
| 15 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения маркеров ВИЧ 1,2, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 7 | **Область назначения:** лабораторная диагностика.  **Функциональные характеристики:** калибратор предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 иантител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** калибратор 1: очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант:азид натрия. Цвет – красный (краситель - красный D&C No. 33). Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне < 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе соотнесена с международной панелью стандартов 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 |
| 16 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела и антигены к ВИЧ1,2 на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 19 | **Область назначения:** контроли предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных и случайных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека.**Требования к функциональности:** реагенты должны быть адаптированы для работы на автоматическом лабораторном анализаторе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, не реактивен на маркеры ВИЧ1,2. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO 0,00-0,50. Положительный контроль 1 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-1. Цвет голубой (краситель: кислотный голубой № 9). Диапазон значений S/CO 1,20-11,50. Положительный контроль 2 приготовлен в рекальцинированной (инактивированной) плазме человека, реактивен на анти-HIV-2. Цвет желтый (краситель: кислотный жёлтый № 23). Диапазон значений S/CO 1,52 - 8,30 Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Цвет – пурпурный (краситель: кислотный голубой № 9 и красный D&C № 33). Диапазон значений S/CO 1,87 - 4,59.Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ1,2 **Требования к комплектации:** набор включает: отрицательный контроль - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 1 – 1 флакон 8мл, положительный контроль № 2 - 1 флакон 8 мл, положительный контроль № 3 – 1 флакон 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**.Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 17 | Набор реагентов для качественного определения антител к возбудителю сифилиса в сыворотке и плазме крови человека на 500 тестов, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 90 | **Область назначения:** лабораторная диагностика**.Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr**. Требования к техническим характеристикам:** Набор реагентов для качественного определения антител к Treponema pallidum (возбудителю сифилиса)в сыворотке и плазме крови человека, рассчитан на проведение 500 тестов. Набор состоит из: микрочастиц, покрытых антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества.конъюгата с меченными акридином мышиными антителами к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества; разбавителя для анализа: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Чувствительность реагентов ≥ 99,0%. Специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и ≥ 99,0% в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов.**Требования к комплектации:** набор реагентов включает: Микрочастицы: 1 флакон ( 27,0 мл в наборе на 500 тестов), содержащий микрочастицы, покрытые антигенами TP (E.coli, рекомбинантные), в буфере MES. Минимальная концентрация: 0,08% по сухому остатку. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Конъюгат: 1 флакон ( 26,3 мл в наборе на 500 тестов), содержащий конъюгат меченных акридином мышиных антител к человеческим IgG и IgM, в буфере MES с белковым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Разбавитель для анализа: 1 флакон ( 52,5 мл в наборе на 500 тестов), содержащих разбавитель для анализа Сифилис TP: буфер MES. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные вещества. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 18 | Набор калибраторов для проведения калибровки реагентов для определения антител к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 6 | **Область назначения:** калибратор предназначен для калибровки реагентов ARCHITECT при качественном определении наличия антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. **Требования к функциональности**: предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Калибратор - рекальцинированная плазма крови человека (инактивированная), реактивная на анти-TP. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет зеленый (красители: кислотный желтый № 23 и кислотный голубой № 9). Калибратор соотнесен с внутренним референсным стандартом Abbott. Калибратор произведен методом разведения положительной плазмы крови человека с высоким титром с буфером HEPES и нереактивной плазмой крови человека. **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** Набор - 1 флакон, 4 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках)**Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 19 | Набор контрольных образцов, содержащих и несодержащих антитела к возбудителю сифилиса, для работы на автоматической системе Architect i2000sr. | набор | 16 | **Область назначения:** набор контрольных образцов используется для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении нтител к Treponema pallidum (TP) наличия в сыворотке и плазме крови человека.**Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе Architect i2000sr. **Требования к техническим характеристикам:** Отрицательный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, несодержащая антитела к ТР. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет натуральный. Диапазон значений S/CO ≤ 0,40 Положительный контроль - рекальцинированная (инактивированная) плазма крови человека, содержащая антитела к ТР Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Цвет – голубой (краситель: кислотный голубой №9). Диапазон значений S/CO 1,25 ‑ 3,75 **Область применения:** лабораторная диагностика сифилиса. **Требования к комплектации:** отрицательный контроль - 1 флакон, 8 мл, положительный контроль -1 флакон, 8 мл, Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С |
| 20 | Концентрат для приготовления промывающего буфера для автоматического модульного анализатора Architect i2000sr | набор | 299 | **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 |
| 21 | Реакционные ячейки для проведения анализов на автоматическом модульном анализаторе Architect i2000sr | упаковка | 79 | **Область назначения:** реакционные ячейкипредназначеныдля смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе ARCHITECT i System. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе ARCHITECT i System. **Требования к техническим характеристикам:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - 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 |
| 22 | Набор тестов для качественного определения ВИЧ 1/2, гепатит В и гепатит С - cobas MPX для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 наб-96 тестов) | набор | 75 | **Область назначения:** для прямого выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) группы M, РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа группы O, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в человеческой плазме или сыворотке. **Функциональные характеристики:** предназначен для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** кассета с реагентами включает в себя:1. Раствор протеиназы -.2. Внутренний контрольный образец **Качественные характеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 25,7 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 8,2 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 4,0 МЕ/мл, ДНК ВГВ -1,4 МЕ/мл, РНК ВГС - 7,0 МЕ/мл. Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения набора - +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1набор - 1 кассета, 96 тестов, маркированая электронным чипом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахскоми русском языках). |
| 23 | Набор положительных контролей для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 набор-4 теста) | набор | 150 | **Область назначения:** для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ.**Функциональные характеристики:** один набор положительных контролей содержит 4 теста (1 тест- 3 флакона по 1 мл), для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** Набор положительных контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2. **Качественные характеристики:** Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании  на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin 300.Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения положительных контролей +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1 Набор положительных контролей находится в кассете маркированной электронным чипом. 1 Набор - 4 теста (постановки). Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 24 | Наконечники для пипетирования для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 уп-16 штативов) | упаковка | 38 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** Наконечники для пипетирования для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 .**Технические характеристики:** В штативе два виде наконечников. 48 нконечников длиной - 6,0 см и 48 наконечников длиной 9,0 см. **Качественные характеристики:** одноразовые наконечники с фильтром в штативе. Штатив имеет разъемы, позволяющие избежать ошибок при загрузки их в анализатор Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения +2 - +32°С. **Требования к комплектации:** 1 упак. - 16 штативов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). |
| 25 | Промывочный реагент - для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 , упак | упаковка | 180 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Технические характеристики:** промывающий буфер, состав: Sodium citrate dihydrate 0,1% Methiyl-4 hydroxybenzoate. **Качественные храктеристики:** реагент готов к использованию **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 1 канистра объемом 4,2л, маркированная электронным чипом. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 26 | Лизисный раствор для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 упак-4 флак) | упаковка | 40 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas 6800. **Технические характеристики:** лизрующий раствор для проведения ПЦР. **Качественные храктеристики:** реагент готов к использованию **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 4 флакона по 875 мл, каждый флакон маркирован электронным чипом. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +2 - +8°С |
| 27 | Одноразовые наконечники для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 кор- 3840 шт) | кор | 25 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначены для работы на пулере Hamilton. **Технические характеристики:** Наконечники имеют фильтр. Предназначены для дозирования жидкостей. **Качественные храктеристики:** наконечники одноразовые. Наконечники находятся в штативе по 96 шт. каждый штатив маркирован индивидуальным штрих-кодом. **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 40 штативов по 96 наконечников (3840 шт.). **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 28 | Набор одноразовых специальных пробирок  для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 (1 упак-288 шт) | упаковка | 14 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** контейнеры используются для выделения ДНК из образца. **Качественные храктеристики:** контейнеры используются однократно. Один контейнер -используется на один образец (пул). **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 12 штативов по 24 контейнера (288 шт.). **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 29 | Мультиплексный тест Cobas версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, 1 наб-96 тест | набор | 40 | **Область назначения:** для прямого обнаружения РНК группы М вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и группы О ВИЧ-1, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Реагенты:1. Кассета с магнитными стеклянными частицами Состав: 93% Изопропанол, магнитные частицы. 2. Кассета с лизирующим реагентом. Состав: Дигидрат цитрата натрия, 42.5% гуанидин тиоцианат, < 14% полидоканол, 0.9% дитиотрейтол. 3. Мультиреагентная кассета. Буфер для элюции 4. Кассета тест-специфичных реагентов. Реагент 1- мастермикс, реагент 2- мастермикс; внутренний контроль. **Качественные храктеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 46,2 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 18,3 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 56,2 копий/мл, ДНК ВГВ -2,3 МЕ/мл, РНК ВГС - 6,8 МЕ/мл. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ-1,2, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С методом ПЦР. **Требования к комплектации:**  Реагенты находятся в кассете, маркированной штрих-кодом. Набор рассчитан на выполнение 96 тестов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С. |
| 30 | Набор контролей мультиплексных версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | 41 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Контрольные растворы:1. Мульти-позитивный контроль. 2. HIV-1 гр.O позитивный контроль. 3. HIV-2 позитивный контроль. 4. Негативный контроль. **Качественные храктеристики:** Контрольные образцы готовы к использованию. Контрольные образцы находятся в индивидульных флакончиках, маркированных штрих-кодом. **Требования к комплектации:**  1 набор - содержит 6 комплектов контрольных образцов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С. |
| 31 | 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 (анти-HBsAg) в сыворотке (плазме) крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 12 независимых постановок ИФА по 8 анализов каждая, включая контрольные образцы. Набор адаптирован для постановки ИФА на полуавтоматическом оборудовании и на аналитических анализаторах открытого типа. **Требования к комплектации:** планшет разборный с иммобилизованным на внутренней поверхности лунок рекомбинантным HBsAg субтипов ay и ad, готовый для использования – 1 шт.;конъюгат HBsAg с пероксидазой хрена – 1 фл., 13 мл; калибровочные образцы, содержащие анти-HBsAg: 10, 100, 400 и 1000 мМЕ/мл – 4 фл. по 1,3 мл; калибровочный образец, не содержащий анти-HBsAg: 0 мМЕ/мл – 1 фл., 12 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), гото-вый для применения – 1 фл., 13 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12 мл; пленка для заклеивания планшета – 2 шт.; пластиковая ванночка для реагентов – 2 шт.; наконечники для пипетки – 16 шт.; трафарет для построения калибровочного графика – 2 шт.; Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2- +8°С |
| 32 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (48 тестов) | набор | 10 | **Область назначения:** набор предназначен для подтверждения присутствия поверхностного антигена (HBsAg) в образцах крови или плазмы с применением реакции нейтрализации. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА. Требования к техническим характеристикам: Планшет разборный 12\*8, с моноклональными иммобилизированными антителами мыши к HBsAg. Слабоположительный контрольный образец, инактивированный, содержит 0,2 МЕ/мл. Положительный контрольный образец, инактивированный, содержит 4 МЕ/мл HBsAg, 3 субтипа. Прозрачная жидкость малинового цвета. Отрицательный контрольный образец, инактивированный, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость желтого цвета. Конъюгат (концентрат поликлональные антитела к HBsAg, меченные пероксидазой хрена. Жидкость синего цвета). Раствор для разведения конъюгата, прозрачная опалесцирующая жидкость. Раствор подтверждающего агента, содержащий нейтрализующие поликлональные антитела козы к HBsAg. Раствор для разведения образца , содержащий нормальную сыворотку козы. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином х25. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость. Тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ). Стоп-реагент .Минимальная выявляемая концентрация HBsAg составляет – 0,05МЕ/мл. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В **Требования к комплектации:** Планшет - 1шт., Слабоположительный контрольный образец-1 флакон, 1,5 мл, Отрицательный контрольный образец –1 флакон, 2,5 мл. Положительный контрольный образец – 1 флакон, 1,5 мл. Конъюгат – 1 флакон, 0,8 мл. Раствор для разведения конъюгата – 1 флакон, 8 мл. Раствор подтверждающего агента – 1 флакон, 1,5 мл. Раствор для разведения образца - 1флакон, 21 мл. Концентрат фосфатно-солевого буфера с твином – 1 флакон, 28мл. Субстратный буферный раствор, прозрачная бесцветная жидкость – 1флакон, 13 мл. ТМБ – 1 флакон, 1,5 мл. Стоп-реагент - 1 флакон, 12мл. Пленка для заклеивания планшета – 2 шт.Ванночка для реагентов – 2 шт. наконечники для пипетки – 16шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения**: температура хранения +2- +8°С |
| 33 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие поверхностного антигена вируса гепатита В (96 тестов ) | набор | 9 | **Область назначения:** для выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке или плазме крови человека. **Требования к функциональности:** для ручного и автоматического проведения ИФА Требования к техническим характеристикам: Микропланшет: разборный планшет, состоящий из 12 стрипов по 8 лунок, фиксированных в рамке. Для сорбции планшета использованы мышиные моноклональные антитела анти-HBs. Промывочный раствор (20х): концентрат (20х), Трис-NaСl буфер, рН=7,4. Отрицательный контроль. Положительный контроль (человеческий): HBs Ag инактивирован от субтипов ad и ay. Раствор для разведения конъюгата. Консерванты: ProClin ™ 300 (0.1%), Ципрофлоксацин (10 мкг/мл). Конъюгат: смесь моноклональных (мышиные) и поликлональных (козьи) анти-HBs антител, связанных с пероксидазой. Хромоген (розового цвета) раствор, содержащий тетраметил бензидин (ТМБ). Стоп-реагент раствор серной кислоты 1Н. Область применения: лабораторная диагностика гепатита В. **Требования к комплектации:** 1 набор должен сожержать все реагенты, необходимые для проведения анализа: Микропланшет - 1 шт., Промывочный раствор , Отрицательный контроль, Положительный контроль , Раствор для разведения конъюгата, Конъюгат, Субстратный буфер. Хромоген. Стоп-реагент. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 34 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуного блоттинга для подтверждения гепатита С (20 определений) | набор | 14 | **Область назначения:** Тест предназначен для использования в качестве дополнительного испытания на сыворотке человека или плазме крови, которые являются реактивными, с использованием процедуры скрининга анти-ВГС. **Требования к функциональности**: анализ может быть проведен на автоматической системе для иммуноблота «ProfiBlot 48» (Tecan).**Требования к техническим характеристикам**: иммуноферментный тест на полосках для иммуноблотинга, предназначенный для идентификации антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови человека.. **Область применения**: лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Тест-полоски c нанесенными на них антигенами ВГС – не менее 20 шт. Набор реагентов включает: разбавитель образца (готовый к использованию); конъюгат (готовый к использованию); отрицательный контрольный образец (готовый к использованию); положительный контрольный образец (готовый к использованию) - содержит инактивированные сыворотки крови человека, положительные на наличие антител к ВГС; субстрат (готовый к использованию); стоп-реагент; раствор для промывки. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам**: Хранение от +2 до +8 °С, в защищенном от света месте. Не допускать загрязнения и замораживания |
| 35 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антител к вирусу гепатита С | набор | 4 | **Область назначения:** для выявления антител к человеческому вирусу гепатита C в человеческой сыворотке или плазме методом иммуноферментного анализа (ИФА). **Требования к функциональности:**ИФА может быть проведен в ручном или автоматическом режиме.**Требования к техническим характеристикам**:Специфичность теста - 99.80% , чувствительность - 100% (при 95% доверительном интервале). Область применения: лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Каждая упаковка содержит все реагенты для проведения ИФА, как минимум: Микропланшет разборный с иммнобилизированными антигенами/антителами ВГС – 2 шт.\*96 тестов Промывочный раствор (х20) - 1флакон,  Отрицательная контрольная сыворотка – 1 флакон,  Положительная контрольная сыворотка - 1 флакон,  Контрольный образец антигена (КАГ) -1 флакон,  Раствор для разведения - 1 флакон,  Конъюгат 1- 1 флакон,  Субстратный раствор – 1 флакон,  Хромоген – 1флакон Стоп-реагент - 1 флакон Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** При температуре от 2 до 8°C, все реагенты, включая покрытые тестовые лунки, остаются стабильными до окончания срока хранения, указанного на упаковке. |
| 36 | Набор реагентов и контролей для проведения иммуноферментного анализа на наличие антигена ВИЧ -1 и антител к ВИЧ- 1,2 | 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. |
| 37 | 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. |
| 38 | 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 |
| 39 | Моноклональные антитела для дифференцирования антигенов A1 и А2 при определении групп крови человека системы АВО в прямых реакциях гемагглютинации, выпускаются в жидкой форме во флаконe по 5 мл в упаковке, прозрачная слегка опалесцирующая ,безцветная жидкость . Активное вещество -антитела Анти-А1 | упаковка | 6 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требование к функциональности:** для выявления антигена А1 при определении группы крови человека по системе АВО методом прямой гемагглютинации на плоскости или в пробирках. **Требования к техническим характеристикам:** моноклональные анти-А1 антитела принадлежат к иммуноглобулинам класса М, изготавливаются из асцитной жидкости мышей –носителей анти-А1 гибридом. Прозрачная слегка опалесцирующая бесцветная жидкость. Требования к комплектации: 1 набор – 1 флакон, 5 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Агглютинация эритроцитов с цоликлонами наступает от 3-5 секунд до 3 минут при наличие антигена А1 в исследуемых эритроцитах. Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 40 | 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. |
| 41 | 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:**ID-DiaPanel - 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. |
| 42 | 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. |
| 43 | 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. |
| 44 | 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 “LISS/Coombs” содержат полиспецифический АГР и могут быть использованы для скрининга и идентификации антиэритроцитарных антител, проведения реакции совместимости или прямого теста Кумбса. **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 720 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. |
| 45 | 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. |
| 46 | 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. |
| 47 | 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.. |
| 48 | 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. |
| 49 | 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. |
| 50 | 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. |
| 51 | 0,8% Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision | упаковка | 145 | **Область назначения:**длабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для проведения скрининга антиэритроцитарных антител наиммуногематологическом анализаторе «Auto/Vue Innova"/Ortho Vision.. **Требования к техническим характеристикам**: Трехкомпонентный набор..В каждом из флаконов содержится 0,8%-е суспензии эритроцитов группы 0 отдельных доноров в растворе низкой ионной силы с добавлением пуринов, стероидов и нуклеозидов, предназначенных для поддержания реакционной способности и/или замедления гемолиза эритроцитов на протяжении периода годности реагента. Для предотвращения бактериального загрязнения препарата в состав суспензии также входят триметоприм (160 мкг/мл) и сульфаметоксазол (800 мг/мл). Антигены, присутствующие на поверхности эритроцитов каждого из реагентов, указаны на прилагаемой карточке антигенного профиля ANTIGRAM.**Требования к комплектации**: 1 набор: 3 флакона по 10 мл стандартных эритроцитов. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).Требования к эксплуатационным характеристикам: Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдение холодовой цепи. |
| 52 | Кассеты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста  на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision, ID-кассеты с 6 микропробирками содержащими полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-С3d, клон no C139-9)кассет 400 | упаковка | 31 | **Область назначения:**лабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* Качественная процедура для выявления связанных с эритроцитами молекул IgG или комплемента. Этот реактив можно использовать для прямого или непрямого исследования антиглобулинов наиммуногематологическом анализаторе «Auto/Innova» Ortho Vision. **Требования к техническим характеристикам**:Кассеты с антителами к глобулину человека Анти-IgG, -C3d; полиспецифичные Описание компонентов Колонки 1 - 6: антитела к глобулину человека,анти- IgG, -C3d; полиспецифичные анти-IgG (кроличьи),анти-C3b (мышиные моноклональные) клон F7G3, анти- C3d (мышиные моноклональные) клон C4C7. FD&C голубой, номер 1, FD&C желтый, номер 5.**Требования к комплектации**: 1 упаковка – 400 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:**Хранить в вертикальном положении. Температура хранения +2 - +25°С. |
| 53 | Набор идентификационных кассет для определения группы крови по системе АВО(прямым и обратным методом) и резус-принадлежности на иммуногематологическом анализаторе " Auto/Vue Innova"/Ortho Vision.",набор состоит из 400 кассет. | упаковка | 61 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: определение группы крови по системе АВО и резус принадлежности на иммуногематологическом анализаторе «Auto/Vue Innova» "/Ortho Vision.",.**Требования к техническим характеристикам:**Реактивы для определения групп крови Анти-А (Моноклональные), Анти-В (Моноклональные), Анти-D (Моноклональные), содержащиеся в кассете специфично агглютинируют эритроциты человека, если на них присутствует соответствующий антиген.Анти-А реактив позволяет выявлять большинство образцов слабых подгрупп антигена А (например, A2, A3 и Ax) и может выявлять ранее нераспознанный антиген А у небольшой части лиц из группы В, обозначаемой как B(A).5 Этот реактив не реагирует с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-В реактив позволяет выявлять некоторые образцы слабых подгрупп антигена В (например, B3, Bx, Bm). Этот реактив не реагирует с приобретенным антигеном В или с полиагглютинируемыми Tn клетками.Анти-D реактив позволяет выявлять большинство образцов слабого и частичного антигена D (включая слабый антиген D типов 1, 2, 3, 4.0, а также категорий II, III, IV, V, VII, DBT и RoHar). Он не реагирует с VI клетками категорий 9 of 9 D (6). Кассеты состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Описание компонентовКолонка 1: Анти-А реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-А моноклональных антител (IgM). FD и C Голубой, номер 1Колонка 2: Анти-В реактив для определения групп крови Смесь кошачьих Анти-В моноклональных антител (IgM) FD и C Желтый, номер 5Колонка 3: Анти-D реактив для определения групп крови (Анти-RH1) Анти- D моноклональные антитела (человеческие класса IgM)Колонка 4: Контроль Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп кровиКолонки 5 и 6: Растворитель для обратной реакции Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при обратной реакции определения групп крови. **Требования к комплектации**:1 набор - 100 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Хранить в вретикальном положении. Температура хранения - +2 - +8°С.требование: соблюдение холодовой цепи |
| 54 | Стандартные панели эритроцитов для определения групп крови обратным методом на иммуногематологическом анализаторе "Auto/Vue Innova"/Ortho Vision | упаковка | 117 | **Область назначения***:* лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: определение группы крови по системе АВО перекрестным методом на иммуногематологическом анализаторе «Auto/Vue Innova» "/Ortho Vision.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Панель эритроцитов содержащие антигены системы ABO: A1, B. Affirmagen. В каждом флаконе содержится 3% взвесь смеси Rh отрицательных (D-, C-, E-) эритроцитов человека в забуференном фосфатно-цитратным буфером растворителе, к которому добавлены пурин, стероид и нуклеозид с целью поддержать реакционную способность и/или отсрочить гемолиз в течение обозначенного срока. Для предотвращения контаминации бактериями добавлены хлорамфеникол (1: 3 000), неомицина сульфат (1:10000), гентамицин (1:20000). Для предотвращения гемолиза, опосредуемого комплементом, добавлена ЭДТА. Набор из двух флаконов: по одному, содержащему А1 и В эритроциты. **Требования к комплектации**: 1 набор - 2 флакона по 3 мл стандартных эритроцитов. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдение холодовой цепи.При поставке поставщик должен предоставить: 1) заключение о безопасности и в качестве медицинских изделий предоставляется в случае, если товар подлежит обязательной сертификации); 2) копию документа, подтверждающего государственную регистрацию медицинских изделий, либо письмо от уполномоченного органа (в случае, если товар не подлежит регистрации). Срок годности на дату поставки поставщиком заказчику составляет: - не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); - не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) |
| 55 | Кассеты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе ""Auto/Vue Innova"/Ortho Vision | упаковка | 10 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. **Требования к функциональности**: для определения фенотипа на иммуногематологическом анализаторе « Auto/Vue Innova"/Ortho Vision ». **Требования к техническим характеристикам**: Кассеты BioVue System для определения групп крови по системе Rh/К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Описание компонентов: Колонка 1: Анти-С моноклональные (клон MS24) антитела (класса IgM) Колонка 2: Анти-Е моноклональные (клон С2) антитела (класса IgM) Колонка 3: Анти-с моноклональные (клон MS42) антитела (класса IgM )Колонка 4: Анти-е моноклональные (клоны MS16, MS21, MS63 С2) антитела (класса IgM)Колонка 5: Анти-К1 моноклональные (клон MS56) антитела (класса IgM) Колонка 6: Контроль Усилитель, оптимизированный для использования в качестве контроля при определении групп крови.**Требования к комплектации**: 1 упаковка - 100 кассет.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения:+18- +25° C. |
| 56 | Кассеты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе ""Auto/Vue Innova"/Ortho Vision ,набор состоит из 100 кассет. | упаковка | 43 | **Область назначения***:* длабораторная диагностика. **Требования к функциональности***:* для типирования антигена Келл наиммуногематологическом анализаторе « Auto/Vue Innova ». **Требования к техническим характеристикам**: Кассеты для определения групп крови Анти-K(Анти-K1) (Моноклональные) Система Ortho BioVue . Кассеты для определения групп крови по системе К состоят из 6 колонок, содержащих забуференный раствор бычьего альбумина, макромолекулярные усилители, а также консерванты 0,1% (весо-объемных) азид натрия и 0,01 М этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА). Колонки 1 - 6: Реактивы для определения групп крови анти-К1 моноклональные антитела (человеческие класса IgM), анти-K (Анти-K1) клон MS56. **Требования к комплектации**: 1 упаковка - 100 кассет. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. |
| 57 | 0,8% стандартные эритроциты для идентификации антител Резолв Панель А | упаковка | 2 | **Область назначения**: лабораторная диагностика. Панель для идентификации непредвиденных антител групп крови. **Требования к функциональности:** используется при работе на иммуногематологическом анализаторе "Auto/Vue Innova" **Требования к техническим характеристикам:** панель состоит из 11 флаконов, содержащих 0,8% суспензию индивидуальных донорских эритроцитов группы 0 в растворе низкой ионной силы. **Требования к комплектации:** 1 набор содержит 11 флаконов по 3 мл. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:**  температура хранения - +2 - +8°С.Требование: соблюдения холодовой цепи. |
| 58 | Сывороточный альбумин 7% (OrtoBSA)для обслуживания иммунологического анализатора "OrthoVision", в упаковке 12 флаконов по 5 мл | упаковка | 10 | **Область назначения:** лабораторная диагностика . **Требования к техническим характеристикам:**промывающий раствор для анализатора OrthoVision **Требования к комплектации:** 1 упаковка - 12 флакон по 5 мл.Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +2 - +8° C.Не замораживать. Требование: соблюдение холодовой цепи. |
| 59 | Раствор слабой ионной силы для обслуживания иммунологического анализатора "OrthoVision", в упаковке 3 флакона по 10 мл | упаковка | 15 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Требования к функциональности:** приготовления суспензии эритроцитов 5%при типировании антигенов, для приготовления суспензии эритроцитов 0,8% для проведения тестов на совместимость, аутоконтроля и прямого антиглобулинового теста с использованием кассет на иммуногематологическом анализаторе «OrthoVision». **Требования к техническим характеристикам:**  раствор низкой ионной cbks . **Прозрачная бесцветная жидкость.Требования к комплектации: 3флакон – по 10 мл раствора.** Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).  **Требования к эксплуатационным характеристикам:** Температура хранения +2 - +8°С.Требование: соблюдение холодовой цепи. |
| 60 | 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. |
| 61 | 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. |
| 62 | 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. |
| 63 | 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. |
| 64 | 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. |
| 65 | 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. |
| 66 | 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. |
| 67 | 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. |
| 68 | Реагент для определения активности ALT на биохимическом анализаторе Cobas-c 111, набор состоит из 4х100тестов | набор | 2 | **Область назначения:** длабораторная 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. |
| 69 | 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 Roche.**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. |
| 70 | 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. |
| 71 | 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. |
| 72 | 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. |
| 73 | 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. |
| 74 | Контроль универсальный (норма)для анализатора Reflotron Plus,набор состоит из 4\*2мл | упаковка | 5 | **Область назначения:** Длабораторная 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. |
| 75 | 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  . |
| 76 | 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. |

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