Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | Набор реагентов для подсчета остаточных лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов в плазме для работы на аппарате "FACSCalibur"/ BD FACSCanto™ II  | набор | 4 | Область назначения: для подсчета остаточных клеток в плазме донорской крови Требования к функциональности: для работы на аппарате "FACSCalibur"/BD Facs Calibur/ BD FACSCanto™ II.Требования к техническим характеристикам: набор состоящий из 2 реагентов:1. Тиазоловый оранжевый в стабилизирующем буфере2. 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 буфереТребования 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. |
| 2 | 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  | набор | 4 | **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. |
| 3 | Набор стандартных эритроцитов для проведения идентификации антиэритроцитарных антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000"  | набор | 5 | **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. **Стандарт ISO13485:2016.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. |
| 4 | Стандартные панели эритроцитов для определения групп крови обратным методомна иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 54 | **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. **Стандарт ISO13485:2016.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. |
| 5 | Гелевые карты для постановки прямого и непрямого антиглобулинового теста на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000".  | упаковка | 8 | **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.  **Стандарт ISO13485:2016.Требования к комплектации:** 1 упаковка - 720 карт. Инструкция по применению на казахском и русском языках. **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C.  |
| 6 | Стандартные панели эритроцитов для скрининга антител на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 47 | **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.  **Стандарт ISO13485:2016. Требования к комплектации**: 1 набор - 3 флакона по 10 стандартных эритроцитов. Т**ребования к эксплуатационным характеристикам:**Температура хранения +2 - +8°С. |
| 7 | Гелевые карты для определения Rh фенотипа и Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000",,набор состоит из 288карт. | упаковка | 12 | **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. **Стандарт ISO13485:2016.Требования к комплектации**: 1 упаковка - 288 карт.Инструкция по применению на казахском и русском языках.**Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения: +18 - +25° C. |
| 8 | Гелевые карты для определения антигена Kell на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000", набор состоит из 12 карт. | упаковка | 90 | **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. **Стандарт ISO13485:2016**.**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. |
| 9 | Реагент для подтверждения слабого D в непрямом антиглобулиновом тесте на иммуногематологическом анализаторе " IH-1000" | упаковка | 28 | **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. **Стандарт ISO13485:2016**.**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. |
| 10 | 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. |
| 11 | 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. |
| 12 | 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. |
| 13 | 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. |
| 14 | 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. |
| 15 | 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. |
| 16 | Активатор для биохимического анализатора Cobas-111,набор состоит из 9х12мл | упаковка | 3 | **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. |
| 17 | Наборы диагностических реагентов для проведения ПЦР для диагностики HLA DRDQDP методом флуоресценции набор 10 типирований | упаковка | 6 | **Область назначения:** набор предназначен для генотипирования исследуемого материала по локусам HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* при помощи гибридизационно-флуоресцентной детекции (анализ по «конечной точке»), основанной на методе ПЦР.**Функциональные характеристики:** наборы диагностических реагентов предназначены для проведения ПЦР в амплификаторах с пре- и пост-чтением на анализаторе FluoVista, для генотипирования трех образцов ДНК одновременно по HLA-DR\*,-DQ\*-DP\* в формате одной 96-луночной планшеты методом ПЦР гибридизационно-флуоресцентной детекции. Набор рассчитан на 10 типирований.**Технические характеристики:** комбинации высокоспецифичных праймеров: HLA-DR\*,-DQ\*-DP\*, включая негативный контроль и HGH-специфичный олигонуклеотидный микс, нанесенных на дно микропробирок в 96-луночных планшетах для ПЦР.**Область применения:** HLA-типирование.**Требования к комплектации:**1. 10 планшетов 96-ти луночных с различными видами олигонуклеотидных окрашенных и высушенных праймеров, к которым добавлены dNTP, полимераза и ПЦР буфер (флуомиксы).2. Оптическая фольга для запечатывания – 10 штук.3. Инструкция по использованию, протоколы, таблица специфичности, СD диск.**Эксплуатационные характеристики:** наборы транспортируются не выше плюс 8°С, хранятся не выше минус 20°С. |
| 18 | Отрицательный контроль для лимфоцитотоксического теста, упаквока 0,5 мл | упаковка | 4 | **Область назначения:** отрицательный контроль является вспомогательным материалом для проведения микролимфоцитотоксического теста.**Функциональные характеристики:** основной частью отрицательного контроля является особым образом инактивированная сыворотка человеческого происхождения, полученная из пула (5-7) доноров мужчин с АВ (IV) группой крови. Служит для проверки жизнеспособности лимфоцитов. Отрицательный контроль должен быть негативным. Все реакции на типирующей панели оцениваются в сравнении с отрицательным контролем.**Технические характеристики:** жидкость, бесцветная.**Область применения:** Иммунология, иммуногенетика и клеточная биология.**Требования к комплектации:** флаконы, содержащие 0,5 мл отрицательного контроля.**Эксплуатационные характеристики:** хранится и транспортируется не выше минус 20°С в темном месте. |
| 19 | Реакционные ячейки для проведения анализов на автоматическом модульном анализаторе Architect i2000sr | упаковка | 79 | **Область назначения:** реакционные ячейкипредназначеныдля смешивания реагентов при проведении иммунохемилюминесцентного анализа на системе ARCHITECT i System. **Требования к функциональности:** предназначен для работы на автоматической системе ARCHITECT i System. **Требования к техническим характеристикам:** прозрачные пластиковые плоские пробирки. Размер: высота - не более 4,0см, ширина –не более 1,0 см, диаметр 0,5 см. **Область применения: л**абораторная диагностика. **Требования к комплектации:**1 упаковка – 4000 штук. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к эксплуатационным характеристикам:** температура хранения +2 - + 40°С |
| 20 | Набор тестов для качественного определения ВИЧ 1/2, гепатит В и гепатит С - cobas MPX для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 наб-96 тестов) | набор | 52 | **Область назначения:** тесты предназначены для прямого выявления РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) группы M, РНК вируса иммунодефицита человека 1 типа группы O, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в человеческой плазме или сыворотке. **Функциональные характеристики:** предназначен для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** кассета с реагентами включает в себя:1. Раствор протеиназы -.2. Внутренний контрольный образец **Качественные характеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 25,7 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 8,2 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 4,0 МЕ/мл, ДНК ВГВ -1,4 МЕ/мл, РНК ВГС - 7,0 МЕ/мл. Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения набора - +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1набор - 1 кассета, 96 тестов, маркированая электронным чипом. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахскоми русском языках).  |
| 21 | Набор положительных контролей для системы реал-тайм ПЦР Cobas 6800 (1 набор-4 теста) | набор | 92 | **Область назначения:** для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ.**Функциональные характеристики:** один набор положительных контролей содержит 4 теста (1 тест- 3 флакона по 1 мл), для использования с системой Cobas 6800. **Технические характеристики:** Набор положительных контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2. **Качественные характеристики:** Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin 300.Э**ксплуатационные характеристики:** Температура хранения положительных контролей +2 - +8°С. **Требования к комплектации:** 1 Набор положительных контролей находится в кассете маркированной электронным чипом. 1 Набор - 4 теста (постановки). Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках).  |
| 22 | Мультиплексный тест версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, 1 наб-96 тест | набор | 52 | **Область назначения:** для прямого обнаружения РНК группы М вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) и группы О ВИЧ-1, РНК вируса иммунодефицита человека 2 типа (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Реагенты:1. Кассета с магнитными стеклянными частицами Состав: 93% Изопропанол, магнитные частицы. 2. Кассета с лизирующим реагентом. Состав: Дигидрат цитрата натрия, 42.5% гуанидин тиоцианат, < 14% полидоканол, 0.9% дитиотрейтол. 3. Мультиреагентная кассета. Буфер для элюции 4. Кассета тест-специфичных реагентов. Реагент 1- мастермикс, реагент 2- мастермикс; внутренний контроль. **Качественные храктеристики:** Чувствительность ПЦР теста: РНК ВИЧ-1 гр. М - 46,2 МЕ/мл, РНК ВИЧ-1 гр О - 18,3 копий/мл, РНК ВИЧ2 - 56,2 копий/мл, ДНК ВГВ -2,3 МЕ/мл, РНК ВГС - 6,8 МЕ/мл. **Область применения:** лабораторная диагностика ВИЧ-1,2, вирусного гепатита В, вирусного гепатита С методом ПЦР. **Требования к комплектации:**  Реагенты находятся в кассете, маркированной штрих-кодом. Набор рассчитан на выполнение 96 тестов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С.  |
| 23 | Промывочный реагент для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201, упак | упаковка | 220 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** промывающий буфер, состав: Sodium citrate dihydrate 0,1% Methiylparaben. **Качественные храктеристики:** реагент готов к использованию **Требования к комплектации:**  1 упаковка - 1 канистра с промывающим буфером, объемом 5,1л. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения промывающего раствора и расходных материалов: +15 - +30°С |
| 24 | Набор контролей мультиплексных версия 2.0 для системы реал-тайм ПЦР Cobas S 201 | набор | 78 | **Область назначения:** лабораторная диагностика. **Функциональные характеристики:** предназначен для работы на автоматической системе Cobas S-201. **Технические характеристики:** Контрольные растворы:1. Мульти-позитивный контроль. 2. HIV-1 гр.O позитивный контроль. 3. HIV-2 позитивный контроль. 4. Негативный контроль. **Качественные храктеристики:** Контрольные образцы готовы к использованию. Контрольные образцы находятся в индивидульных флакончиках, маркированных штрих-кодом. **Требования к комплектации:**  1 набор - содержит 6 комплектов контрольных образцов. **Эксплуатационные характеристикам:** Температура хранения реагентов и контрольных растворов +2 - +8°С.  |
| 25 | Набор реагентов и контролей для проведения количественного ПЦР-исследования на наличие РНК вируса гепатита С с использованием автоматической станции выделения ДНК AmpliPrep и амплификатора TaqMan48 (72 тестов) | набор | 1  | **Область назначения:** Тест для амплификации нуклеиновой кислоты с целью количественного определения РНК вируса гепатита С (ВГС) в человеческой плазме и сыворотке. Требования к функциональности: лабораторный тест предназначен с использованием прибора COBAS AmpliPrep Instrument для автоматизированной обработки образцов и анализатора COBAS TaqMan 48 для автоматизированной амплификации и детекции. **Требования к техническим характеристикам: H**CV QT v2.0 CS1 кассета с реагентом MGP – магнитно-стеклянные частицы. HCV QT v2.0 CS2 - кассета с реагентом для лизиса. HCV QT v2.0 CS3 - кассета с мульти-реагентом. HCV QT v2.0 CS4 - кассета с реагентами для специфичных тестов. HCV H(+)C, v2.0 - высокий положительный контроль. HCV L(+)C, v2.0- низкий положительный контроль ВГС. CTM (-) C - отрицательный контроль человеческая плазма. отрицательная человеческая плазма. **Область применения:** лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Кассета с реагентом MGP – 1 кассета на 72 теста. Кассета с реагентом для лизиса – 1 кассета на 72 теста. Кассета с мульти-реагентом – 1 кассета на 72 теста. Кассета с реагентами для специфичных тестов – 1 кассета на 72 теста. Высокий положительный контроль ВГС – 6 флаконов по 0,85 мл. Низкий положительный контроль ВГС– 6 флаконов по 0,85 мл. Отрицательный контроль – 6 флаконов по 0,85 мл. Зажим со штрих-кодом для высокого положительного ВГС – 6 шт. Зажим со штрих-кодом для низкого положительного контроля ВГС – 6 шт. Зажим со штрих-кодом для отрицательного контроля ВГС – 6 шт.Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках) **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - + 8°С. |
| 26 | Набор реагентов и контролей для проведения количественного ПЦР-исследования на наличие ДНК вируса гепатита В с использованием автоматической станции выделения ДНК AmpliPrep и амплификатора TaqMan48 (72 тестов) | набор | 1  | **Область назначения:** Тест для амплификации нуклеиновой кислоты с целью количественного определения ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в человеческой плазме и сыворотке. **Требования к функциональности:** лабораторный тест предназначен с использованием прибора COBAS AmpliPrep Instrument для автоматизированной обработки образцов и анализатора COBAS TaqMan 48 для автоматизированной амплификации и детекции. **Требования к техническим характеристикам:**  Концентрация ДНК ВГВ, которая может быть обнаружена с уровнем положительности, превышающим 95%, в соответствии с пробит-анализом (PROBIT), составляет 9 МЕ/мл для ЭДТК-плазмы и 19 МЕ/мл для сыворотки, соответственно. HBV2 CS1 - кассета с реагентом MGP – магнитно-стеклянные частицы, HBV2 CS2 - кассета с реагентом для лизиса. HBV2 CS3. Кассета с мульти-реагентом,. HBV2 CS4 - кассета с реагентами для специфичных тестов, . HBV H(+)C - высокий положительный контроль ВГВ.L(+)C - низкий положительный контроль ВГВ. CTM (-) C - отрицательный контроль (человеческая плазма). **Область применения:** лабораторная диагностика. **Требования к комплектации:** Кассета с реагентом MGP - 1 кассета на 72 теста. Кассета с реагентом для лизиса - 1 кассета на 72 теста. Кассета с мульти-реагентом – 1 кассета на 72 теста. Кассета с реагентами для специфичных тестов – 1 кассета на 72 теста. Высокий положительный контроль ВГВ – 6 флаконов по 1 мл. Низкий положительный контроль ВГВ – 6 флаконов по 1 мл. Отрицательный контроль – 6 флаконов по 1 мл. Зажим со штрих-кодом для высокого положительного контроля - 6 шт. Зажим со штрих-кодом для низкого положительного контроля - 6 шт. Зажим со штрих-кодом для отрицательного контроля - 6 шт. Инструкция по применению – 1 шт. (на казахском и русском языках). **Требования к условиям хранения:** температура хранения +2 - +8°С. |
| 27 | 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. | штук | 4400 | **Область назначения:** Заготовка донорской крови. **Требования к функциональности:** Для забора крови у донора и приготовления лейкофильтрованной плазмы, лейкофильтрованной эритроцитной 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 лейкофильтрованной эритроцитной взвеси с добавочным раствором SAGM 100 мл, соединенный с трансферным контейнером эритроцитов. Имеет трубку для образцов клинического тестирования и два штуцера для переливания.
4. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер эритроцитов и контейнер для хранения лейкофильтрованной эритроцитной взвеси.
5. Пустой контейнер для трансфера плазмы, соединенный с основным контейнером через его верхний порт.
6. Контейнер хранения лейкофильтрованной плазмы, соединенный с трансферным контейнером плазмы. Имеет два штуцера для переливания.
7. Трубка с интегрированным лейкофильтром, соединяющая трансферный контейнер плазмы и контейнер для хранения лейкофильтрованной плазмы.
8. Исходящая из основного контейнера донорская трубка с иглой 16G и отламывающейся заглушкой.
9. Наличие на донорской трубке протектора иглы и дополнительных приспособлений для отвода первой порции крови на анализы (мешок с адаптером вакуумных пробирок).
10. Наличие зажима на донорской линии и на линии отвода первой порции крови.

**Область применения:** Заготовка крови и ее дальнейшее фракционирование на лейкофильтрованную плазму, лейкофильтрованную эритроцитную взвесь и ЛТС. **Требования к комплектации:**1) Контейнер цельной крови 450 мл с раствором CPD 63 мл.2) Контейнер хранения лейкофильтрованной эритроцитной 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 лейкофильтрованной плазмы 500 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. |

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