Приложение 2 к Тендерной документации

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара, краткая характеристика** | **Единица измерения** | **Количество** | **Технические и качественные характеристики** |
| 1 | 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. |
| 2 | 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. |
| 3 | 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.  |
| 4 | 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. |
| 5 | 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. |
| 6 | 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. |
| 7 | 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. |
| 8 | 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. |
| 9 | 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. |
| 10 | 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. |
| 11 | 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. |
| 12 | 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. |
| 13 | 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. |
| 14 | 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. |

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