Приложение 2

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного выявленияиммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (ВГС), в всыворотке (плазме) крови человека, на 192 определений (стрипированный) для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса М и G к вирусу гепатита C | Набор предназначен для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (ВГС) в сыворотке (плазме) крови человека. Характеристики набора:метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов. Основным свойством набора является способность выявлять в сыворотках крови человека антитела к ВГС (IgG и IgM) за счёт их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Количество определений: не менее 192 определений (стрипированный), включая контроли, возможность дробного использования набора по не менее 12 независимых постановок;Объем анализируемого образца: не менее 40 мкл; Чувствительность: при контроле на сыворотках стандартной панели предприятия, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С (ВГС) не менее 100 %. Специфичность: при контроле на сыворотках стандартной панели предприятия,содержащих и не содержащих антитела к ВГС не менее 100 %. Длительность анализа: от 90 минут; Регистрация и оценка результатов: результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, основной фильтр не менее 450 нм, референс- фильтр 620-650нм; Результаты исследований учитываются: среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более не менее 0,20 ед. оптической плотности; значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом не менее 0,80 ед. оптической плотности. Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными ре-комбинантнымиантигенами ВГС – ; положительный контрольный образец, готовый к применению; отрицательный контрольный образец; конъюгат (антитела к IgM и IgG человека, меченные пероксидазой хрена), раствор для разведения сывороток; раствор для предварительного разведения ; раствор для разведения конъюгата; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) ; субстратный буферный раствор; тетраметилбензидин, концентрат; стоп- реагент; наличие пластиковых ванночек для реагентов не менее 2шт, наконечников для пипеток не менее 16 шт., пленки для заклеивания планшет не менее 2 шт, каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. |
| 2 | Бест анти-ВГС (подтверждающий) | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С.Характеристики набора: основным свойством набора является способность выявлять в сыворотках (плазме) крови человека антитела к ВГС (IgG и IgM) за счет их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Образование комплекса антиген-антитело выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Количество определений: Набор реагентов рассчитан на проведение не менее 48 анализов, включая контроли. Предусмотрено использование набора частями, в зависимости от количества проб (от 1 анализируемого образца до 45). Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Возможно использование набора в автоматических ИФА анализаторах открытого типа. Анализируемые образцы: Для анализа использовать образцы сыворотки и плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина или ЭДТА). Допускается использование образцов, хранившихся при температуре (2–8) °С не более 5 суток, либо при минус (20±3) °С если необходимо более длительное хранение. Лиофильно высушенные препараты крови перед исследованием растворить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Жидкие препараты крови, за исключением препаратов иммуноглобулинов, исследовать неразведенными. Препараты иммуноглобулинов перед исследованием разводить в не менее 10 раз дистиллированной водой. Объем анализируемого образца: не менее 40 мкл. Чувствительность: Результат качественного выявления набором иммуноглобулинов классов G и M к к ВГС должен соответствовать требованиям стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С : чувствительность по антителам к ВГС – не менее 100%; специфичность по антителам к ВГС – не менее 100%. Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведённые на положительных образцах сывороток и плазм крови, взятых от больных гепатитом С в острой и хронической форме, показали не менее 100% чувствительность. При смешивании РС с исследуемым образцом (контролями) происходит изменение цвета раствора в лунке планшета. Степень изменения цвета у различных образцов может отличаться. Возможен контроль внесения образцов (контролей) в лунки с РС с помощью спектрофотометра, при длине волны не менее 620 нм. Длительность анализа: от не менее 90 минут. Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – не менее 450 нм, рефренс-фильтр в диапазоне 620−650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром не менее 450 нм. Комплектация набора: набор содержит все необходимые для исследования реагенты,Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания планшета – не менее 3 шт., ванночками для реагента – не менее 2 шт., наконечниками для пипеток – не менее 16 шт. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не более 10 суток Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности Срок годности: не менее 24 месяцев. |
| 3 | Иммунохроматографический экспресс-тест для одновременного определения антител к ВИЧ- 1 и 2 типа и антигена р24 ВИЧ в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Набор на не менее 100 тест-полосок. | Экспресс-тест для качественного одновременного определения р24 антигена ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Принцип метода – Иммунохроматография. Одновременное выявление р24 антигена ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1, и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме или цельной крови человека. не менее 100 тест-полосок в одной вакуумной упаковке. Проведение исследования не требует предварительной подготовки. Время получения результата – не менее 20 минут. Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов – обязательно, при использовании цельной крови для проведения исследований наличие аналитического фосфатного буфера в составе набора . Стойкость полученного результата, отсутствие временных ограничений с момента проведения анализа при считывании результата. Объём образца – не менее 50 мкл. Аналитическая чувствительность тест-системы по антигену р24 –не менее не менее 2 МЕ/мл. Специфичность теста на антитела и теста на антиген не менее 99%. Реагенты и материалы, входящие в состав экспресс теста: Нитроцеллюлоза с иммобилизованным биотинилированными антителами к р24 антигену ВИЧ, рекомбинантными антигенами и синтетическими пептидами ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированными с коллоидным селеном. Температурный режим хранения 2º-30º. Инструкция на русском языке. Срок годности 12 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки 80%. Наличие регистрационного удостоверения в РК. |
| 4 | Иммунохроматографический экспресс-тест для определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1и 2 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О, ВИЧ-2) в сыворотке (плазме). Индивидуально упакованный в вакуумную упаковку в наборе не менее 100 тестов. | Тест предназначен для быстрого и качественного определения антител иммуноглобулинов класса G, иммуноглобулинов класса А и иммуноглобулинов класса М к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О и ВИЧ-2) в сыворотке, плазме человека. Принцип метода – иммунохроматография. Тестовое устройство содержит рекомбинантные антигены, представляющие иммунодоминантные области оболочных белков ВИЧ-1(gp41 и p24) и ВИЧ-2 (gp 36). Захваченные антигены gp41 и p24 ВИЧ-1, фиксированы на первой тестовой линии, захваченный антиген gp 36 для ВИЧ-2 фиксирован на второй линии тестовой зоны мембраны. Результаты для антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 отображаются на отдельных линиях тестового устройства. Тестовые устройства индивидуально упакованы вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с влагопоглотителем и разбавитель (трис-буфер). Количество по не менее 100 шт в упаковке. Проведение исследования не требует предварительной подготовки. Время получения результата – не менее 20 минут. Стойкость полученного результата. Объём образца не менее 10 мкл. Аналитическая чувствительность не менее 100%. Специфичность теста не менее 99,5%. Температурный режим хранения не менее 2º-30º. Инструкция на русском языке. Срок годности 12 месяцев. Остаточный срок годности на момент поставки не менее 80%. Наличие регистрационного удостоверения в РК. |
| 5 | Комбинированная иммуноферментная тест-система для одновременного выявления антигена ВИЧ и выявления сероконверсии к вирусу иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и к ВИЧ 2 типа в сыворотке и плазме крови человека на не менее 480 определений (не менее 5х96) методом иммуноферментного анализа. | Усовершенствованная, экспертная тест-система для одновременного выявления антигена ВИЧ и выявления сероконверсии вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1, ВИЧ-1 группы О) и антител к ВИЧ 2 типа (анти-ВИЧ-2) методом иммуноферментного анализа (выявляет ядерный антиген ВИЧ, а также IgG, IgM и IgA к гликопротеинам оболочки и перекрестно реагирующим белкам pol ВИЧ-1 и ВИЧ-2). Позволяет идентифицировать потенциально инфицированные образцы сыворотки крови и плазмы крови с ЭДТА и цитратом. Стрипированный набор (5 плашек, по не менее 96 ячеек, стрипированный по не менее 8 лунок). Микроячейки должны быть покрыты синтетическим пептидом, представляющим иммунодоминантный участок ВИЧ-1 (О), рекомбинантным белком, полученным из белков оболочки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, белком pol ВИЧ и моноклональными антителами к р24 ВИЧ-1. Конъюгат представляет собой смесь лиофилизированных антигенов ВИЧ и моноклональных антител, в том числе и к р24, меченных пероксидазой хрена, не биотинилированный. Наличие СЕ–сертификат, преквалификации ВОЗ. Одобрен к применению Директивой Европейского Союза In-vitro диагностики (IVD). Диагностическая чувствительность должна составлять 100%, а диагностическая специфичность по данным исследованиям на донорском контингенте должна составлять более 99,95%. Аналитическая чувствительность при выявлении ВИЧ-антигена (HIV Ag) по данным исследованиям должна составлять в среднем не менее 28 пг/мл. Объем исследуемого образца не более 100 мкл. Суммарное время инкубации не более 120 мин. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация дозирования образца и реагентов на всех этапах проведения анализа. |
| 6 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке крови человека, адаптированная для работы с сухой каплей капиллярной крови при проведении дозорного эпиднадзора  на не менее 192 определений, комплект №2. | Набор реагентов предназначен для выявления антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С (HCV) в сыворотке (плазме) крови, иммуноглобулинах и других препаратах, приготовленных из сыворотки (плазмы) крови человека. Характеристики набора: в основе лежит неконкурентный метод иммуноферментного анализа, двухстадийный вариант, количество определений (комплект №2)- не менее 192 (два разборных планшета) определений, включая контрольные, предназначен для ручной постановки с возможностью дробного использования набора. Стрипированный набор. Длительность анализа: не менее 100 минут при использовании термошейкера или не менее 110 мин на инкубаторе микропланшетном. Визуальная верификация дозирования образца и цветная кодировка реагентов. Результаты исследований учитываются: среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,20 ед. оптической плотности; значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом не не менее 1,5 ед. оптической плотности. Комплектация набора: два полистироловых 96-луночных планшетов, разборные, в лунках которых сорбированы рекомбинантными антигенами вируса гепатита С – core, NS3, NS4, NS5, готовый для использования, положительный контрольный образец инактивированный, содержащая антитела к структурным м неструктурным белкам вируса гепатита С и не содержащая HBsAg и антитела к ВИЧ -1,2, . Чувствительность- не менее 100%; специфичность – не менее 99,6%. Адаптированная для работы с образцами сухой каплей капиллярной крови при проведении серологического этапа дозорного эпидемиологического надзора. Остаточный срок годности на момент поставки 90%. |
| 7 | Программа внешней оценки качества Набор контрольных материалов для внешней оценки качества серологических исследований, используемых для обнаружения ключевых вирусных антител и антигенов ВИЧ и гепатитов. | Набор контрольных образцов для ежемесячного участия во внешней оценке качества по программе серология для определения антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2, вирусного антигена к ВИЧ-1, поверхностного антигена (HBsAg ) вируса гепатита B, антител к поверхностному антигену (HBsAg) вируса гепатита B, HBeAg антигена вируса гепатита B, антител к HBeAg вируса гепатита B, антител класса М к core –антигену вируса гепатита В, антител класса G к core –антигену вируса гепатита В, антител к вирусу гепатита С методом иммуноферментного анализа, цикл содержит не более 12 образцов, для ежемесячного участия в программе. Годовая программа. Начало программы не позднее и не раннее марта месяца. Упаковка содержит 12 флаконов жидкого материала человеческого происхождения, объемом не менее 2 мл, пронумерованы, образцы стабильны, однородные, инактивированные. Наличие интернет-сайт для регистрации участника, обеспечение конфиденциальности и безопасности введенных данных, результатов исследований, предоставление отчетов о проведенных исследований в сравнении с межлабораторными группами, с интерпретацией аналитических измерений, отображение в виде гистограмм, диаграмм Леви-Дженнингса, графической контрольной оценкой, % отклонения в зависимости от образца, коэффициента вариации, неопределенности, стандартного отклонения, с выдачей сертификата участника. |
| 8 | Стандартная панель сывороток, содержащий антиген р 24 ВИЧ-1. Набор на не менее 10 флаконов. | Стандартный биологический материал, содержащий антиген р 24 вируса иммунодефицита человека 1 типа (ВИЧ-1) предназначен для оценки чувствительности иммуноферментных тест-систем, выявляющих антиген р24 (ВИЧ-1), для контроля тест-систем, для внешнего и внутреннего контроля качества работы диагностических лабораторий, для количественного определения антигена р24 ВИЧ-1 в исследуемой сыворотке крови человека методом ИФА. Формат набора: лиофилизированные образцы сывороток во флаконах. Лиофилизированные сыворотки разводятся дистиллированной водой без дополнительного реагента. Восстановление сывороток в течение не менее 20 минут при комнатной температуре без использования дополнительного оборудования. Наличие регистрационного удостоверения; инструкции по применению; паспорта на серию панели. Срок годности восстановленных образцов: 1 месяца при температуре от 2 °С до 8 °С; при температуре минус 20 °С в течение не менее 6 месяцев. Наличие аттестации «Стандарт ВИЧ-1 антиген р24(+)» относительно международных стандартов Био-рад ВИЧ антиген стандарт и НИБС первый международный референс реагент ВИЧ-1р24 антиген.Наличие трехкратного замораживания и оттаивание восстановленных образцов обязательно. Возможность транспортирования при температуре от 9 до 20°С и не более 10 суток. Остаточный срок годности на момент поставки 80%. Набор не менее 10 образцов. |
| 9 | Набор реагентов для проточного цитометра FACSСount для определения CD4 клеток на 50 тестов | Набор реагентов для определения абсолютного и относительного (процентного содержания) CD4+ Т-лимфоцитов в цельной крови. Реагент содержит моноклональные антителаСD4, меченные флуорохромом PE, CD14, меченные флуорохромом PE-Cy™5, CD15, меченные флуорохромом PE-Cy5, флуоресцентные красители для нуклеиновых кислот,референсные частицы и фиксирующий раствор. Набор на не менее 50 определений. Расходные материалы для проточного цитометраFACSСount. |
| 10 | Набор реагентов для определения СD4, СD8, СD3 клеток в цельной крови на проточном цитометре BD FACSСount на не менее 100 50 тестов | Набор реагентов для определения СД4, СД8, СД3 клеток. Диагностический набор, состоит из не менее 100 50 спаренных пробирок, содержащих смесь моноклональных антител, конъюгированных с двумя флюорохромами и определенного количества флюорохром-интегрированных полистироловых шариков. Первая пара пробирок содержит CD4 и CD3 антитела, вторая содержит CD8 и CD3. В комплект входит два фиксирующих раствора не менее 100 (5 мл 5%- ного раствора формальдегида), а также крышки для пробирок. Набор не менее 100 на 50 определений. Расходные материалы для проточного цитометра FACSСount. |
| 11 | Контрольный набор на не менее 100 25 тестов для проточного цитометра закрытого типа BD FACSСount | Контрольный набор - состоит из парных наборов не менее 100 (2 мл) полистироловых шариков с интегрированным флюорохромом, аналогичных четырем уровням индекса лимфоцитов: 1) нулевому, 2) низкому - не менее 100 50 шариков/мл, 3) среднему - не менее 100 250 шариков/мл и высокому - не менее 100 1000 шариков/мл. Контрольный набор рассчитан на не менее 100 25 определений. |
| 12 | Проточный раствор для подготовки образцов к цитометру закрытого типа BD FACSСount, объем не менее 100 20 л. | Готовый к использованию сбалансированный раствор для обслуживания проточного цитометра BD FACScount. Обеспечивает минимальный фоновый сигнал и оптимальное флуоресцентное разделение. Поставляется в пластиковых контейнерах объемом не менее 100 20 л. Расходные материалы для прибора проточного цитометра BD FACScount |
| 13 | Очищающий раствор BD FACSClean, объем не менее 100 5 л для проточного цитометра закрытого типа BD FACSСount | Готовый к использованию очищающий раствор. Поставляется в пластикаовый контейнерах объемом не менее не менее 100 5 л , содержит гипохлорит натрия. Расходные материалы для прибора проточного цитометра BD FACScount |
| 14 | Промывающий раствор BD FACSRinse, объем не менее 100 5 л, для проточного цитометра закрытого типа BD FACSСount | Готовый к использованию промывочный раствор Поставляется в пластиковых контейнерах объемом не менее 5 л , содержит детергент для промывки. Расходные материалы для прибора проточного цитометра BD FACScount |
| 15 | Разбавитель изотонический солевой раствор для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS | Разбавитель изотонический солевой раствор для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. Объемом не менее 20л. Расходные материалы для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. |
| 16 | Лизирующий реагент без цианида для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS | Лизирующий реагент без цианида для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. Объем не менее 1 л. Расходные материалы для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. |
| 17 | Очищающий раствор для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS | Очищающий раствор для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. Объем не менее 1 л. Расходные материалы для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. |
| 18 | Контрольная кровь, аттестованная | Контрольная кровь предназначена для оценки точности и достоверности результатов, полученных на гематологических анализаторах. В наборе не менее 3 флакона по не менее 2,5 мл: не менее 1 флакон для низких значений, не менее 1 флакон для нормальных значений, не менее 1 флакон для высокий значений, наличие таблицы с аттестованными значениями. Применяется для внутрилабораторного контроля качества. Состав: реагент содержит стабилизированные эритроциты , тромбоциты, стабилизаторы. Стабильность закрытого флакона не менее 6 месяцев. Стабильность открытого флакона не менее 30 дней. Расходные материалы для автоматического гематологического анализатора HumaCount 60TS. |
| 19 | Набор реагнтов для определения липопротеинов высокой плотности холестерина в сыворотке и плазме крови человека (прямой ферментативный колориметрический метод) для автоматического биохимического анализатора Miura. | Набор реагентов для определения липопротеинов высокой плотности холестерина в сыворотке и плазме крови человека прямым ферментативным колориметрическим методом. Прямое определение уровня ЛВП-холестерина в сыворотке. Метод основан на избирательной солюбилизации ЛВП-холестерина детергентом. ЛВП-холестерин вступает в последующие реакции с холестеринэстеразой (ХЭ), холестериноксидазой (ХОД) и хромгеном с образованием хинониминового красителя. Другие фракции липопротеидов – ЛНП, ЛОНП и хиломикроны не вступают в эти реакции вследствие адсорбции детергента на их поверхности. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации ЛВП – холестерина в исследуемом образце. Состав набора: Жидкий биреагент, фасовка не менее 1х80 мл, количество исследований не менее 240, реагент 1 – буфер Гуда, рН 7.0, содержащий ХОД, пероксидазу, N, N- бис(4-сулбфобутирил)-m-толуидин (DSMmT), готовый к использованию. Реагент 2 – буфер Гуда, рН 7.0, содержащий (ХЭ), 4-аминоантипирин, аскорбатоксидазу, детергент, готовый к использованию. Аналитические характеристики: чувствительность – не более 0,07 ммоль/л, линейность – до 5,2 ммоль/л, коэффциент вариации – не более 5%. Пробы для анализа - сыворотка, плазма крови без следов гемолиза. Стабильность реагента: реагент после вскрытия флакона при отсутствии загрязнения стабилен на борту анализатора в течение не менее 1 мес. В перерывах между работой реагент необходимо хранить в плотно закрытом виде при температуре 2–8°С. Хранение набора при температуре 2–8°С, замораживание не допускается. Срок годности не менее 12 месяцев. Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора «Miura». |
| 20 | Набор реагентов для определения липопротеинов низкой плотности холестерина в сыворотке и плазме крови человека (метод ТАС) для автоматического биохимического анализатора Miura. | Набор реагентов для определения липопротеинов низкой плотности холестерина в сыворотке и плазме крови человека методом ТАС. Холестерин всех фракции липопротеидов (хиломикронов, ЛВП, ЛОНП), кроме ЛНП, солюбилизируется детергентом и под действием ферментов (ХЭ, ХОД) полностью гидролизируется и окисляется до неокрашенного продукта. Образующаяся при этом перекись водорода разрушается каталазой. Каталаза инактивируется азидом натрия, а оставшийся ЛНП – холестерин переводится в растворимую фазу и под действием ферментов в рписутствии хромогенного субстрата образует окрашенный продукт. Интенсивность окраски пропорциональна концентрации холестерина липопротеидов низкой плотности. Состав набора: Жидкий биреагент, фасовка не менее 1х80 мл, количество исследований не менее 240. Реагент 1 – буферный раствор Гуда, содержащий ХЭ, ХОД, каталазу, N-(2-гидрокси-3-сульфопропил) -3,5-диметоксианилин (TODS), готовый к использованию. Реагент 2 – буферный раствор Гуда, содержащий ПОД, 4-Аминоантипирин, натрия азид, готовый к использованию. Аналитические характеристики: линейность – не менее 100 25,9 ммоль/л, коэффициент вариации – не более 5 %.Пробы для анализа - сыворотка, плазма крови без следов гемолиза. Стабильность реагента: реагент после вскрытия флакона при отсутствии загрязнения стабилен на борту анализатора в течение 1 мес. В перерывах между работой реагент необходимо хранить в плотно закрытом виде при температуре 2–8°С. Хранение набора при температуре 2–8°С, замораживание не допускается. Срок годности не менее 12 месяцев. Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора «Miura». |
| 21 | Биохимический калибратор для автоматического биохимического анализатора «Miura» | Биохимический калибратор выполнен на основе сыворотки крови человека, предназначен для контроля качества биохимических исследований, для калибровки автоматического биохимического анализатора «Miura», в упаковке не менее 5х5 мл. Аттестовано не менее 12 параметров. Субстраты - билирубин общий/ прямой, глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, холестерин, ферменты - АЛТ, АСТ, гамма ГТ, щелочная фосфатаза, триглицериды, ЛПВП, ЛПНП. Хранение набора при температуре 2–8°С. |
| 22 | Набор реагентов для определения общего билирубина в сыворотке, плазме крови человека для автоматического биохимического анализатора «Miura»  | Набор реагентов предназначен для определения общего билирубина в сыворотке и плазме крови.  Принцип метода: при взаимодействии билирубина с не менее 3,5-дихлорфенилдиазониевой солью в кислой среде в присутствии детергента образуется азобилирубин красного цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Состав набора: Жидкий биреагент , фасовка не менее 4х50 мл, количество исследований не менее 600.Реагент 1 – раствор детергента в кислой среде, готовый к использованию. Реагент 2 – раствор 3,5-дихлорфенилдиазониевой соли и детергента в кислой среде, готовый к использованию. Калибратор – лиофильно высушенный раствор билирубина с концентрацией в интервале не менее 120–140 мкмоль/л. Точное значение концентрации билирубина должно быть указано на флаконе с калибратором и в паспорте на серию. Аналитические характеристики: линейность – до не менее 428 мкмоль/л; коэффициент вариации – не более 7%. Пробы для анализа - сыворотка, плазма крови без следов гемолиза. Стабильность реагентов: Реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения стабильны на борту анализатора в течение 1 мес. В перерывах между работой реагент необходимо хранить в плотно закрытом виде при температуре 2–8°С. Хранение набора при температуре 2–8°С, замораживание не допускается. Срок годности не менее 12 месяцев. Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора «Miura». |
| 23 | Набор реагентов для определения прямого билирубина в сыворотке, плазме крови человека для автоматического биохимического анализатора «Miura» | Набор предназначен для определения общего билирубина в сыворотке и плазме крови. Принцип метода: При взаимодействии билирубина с диазотированной сульфаниловой кислотой в кислой среде образуется азобилирубин красного цвета, интенсивность окраски которого пропорциональна концентрации билирубина в пробе. Состав набора: Жидкий биреагент , фасовка не менее 4х50 мл, количество исследований не менее 600 с раствором диазосульфаниловой кислоты. Аналитические характеристики: линейность – до 171 мкмоль/л; коэффициент вариации – не более 7%. Пробы для анализа: Сыворотка, плазма крови без следов гемолиза. Стабильность реагентов - реагенты после вскрытия флаконов при отсутствии загрязнения стабильны на борту анализатора в течение 1 мес. В перерывах между работой реагент необходимо хранить в плотно закрытом виде при температуре 2–8°С.Хранение набора при температуре 2–8°С, замораживание не допускается, срок годности не менее 12 месяцев. Расходные материалы для автоматического биохимического анализатора «Miura». |
| 24 | Контрольная сыворотка, аттестованная биохимия уровень 1 | Сыворотка контрольная лиофилизированная на основе сыворотки крови человека, нормальный уровень (1). Набор предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Количество аттестованных показателей: не менее 12 параметров. Субстраты - билирубин общий/ прямой, глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, холестерин, ферменты - АЛТ, АСТ, гамма ГТ, щелочная фосфатаза. Срок годности после вскрытия флакона 5 дней (2-8°C) или 1 мес. ( 20°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). |
| 25 | Контрольная сыворотка аттестованная, биохимия уровень 2 | Сыворотка контрольная лиофилизированная на основе сыворотки крови человека, патологический уровень (2). Набор предназначен для проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических биохимических исследований при выполнении анализов на фотометрическом оборудовании, включая автоматические биохимические анализаторы. Количество аттестованных показателей: не менее 12 параметров. Субстраты - билирубин общий/ прямой, глюкоза, креатинин, мочевина, общий белок, холестерин, ферменты - АЛТ, АСТ, гамма ГТ, щелочная фосфатаза. Срок годности после вскрытия флакона 5 дней (2-8°C) или 1 мес. ( 20°C). Срок годности набора не менее 12 мес. (2-8°C). |
| 26 | Тест-полоски для автоматического анализатор мочи URiSCAN optima | Тест полоска представляет собой пластиковую полоску, на которой крепятся тестовые зоны с нанесенными на них реактивами. В зависимости от количества определяемых показателей на тест-полоске размещается от 1 до 11 тестовых зон, возможность измерения следующих параметров - эритроциты, лейкоциты, глюкозы, белок, кетоновые тела, аскорбиновая кислота, нитриты, билирубин, уробилиноген, удельный вес, pH, цвет мочи (желтый, красный, зеленый и т.д.), мутность (мутная, прозрачная, кровянистая и т.д.). Расходный материал автоматического анализатора мочи URISCAN optima. |
| 27 | Контрольная моча лиофилизированная, уровни 1,2,3 (URiTROL 1,2,3) из комплекта анализатор мочи Uriscan Optima 3флакона в упаковке | Контрольная моча лиофилизированная, уровни 1,2,3 (URiTROL 1,2,3) предназначен для обеспечения надежности и точности результатов полосок URiSCAN 11 для определения показателей мочи и работы анализатора Uriscan optima, поставляется в картонной коробке не менее 3 флакона в упаковке, температура хранения не более +2 + 80 C. |
| 28 | Термолента (чековая) не менее 57мм x 30м (А)для анализатора мочи Uriscan optima | Термолента не менее 57мм x 30м (А), предназначеная для распечатки результатов биохимических параметров мочи на полуавтоматическом анализаторе мочи Uriscan optima |
| 29 | Ланцеты игла размер не менее 23 G, для взятия капиллярной крови из пальца, средний ток крови, глубина прокола не более 2,25мм | Ланцеты игла размер не менее 23 G, для взятия капиллярной крови из пальца, средний ток крови, глубина прокола не более 2,25мм, цвет оранжевый, стерильный, безопасный, автоматический, однократного применения. |
| 30 | Система для иммуноанализа (фильтровальные тест бланки) | Система для иммуноанализа (фильтровальные тест бланки), серологическое тестирование образцов сухой капли капиллярной крови (СККК) для ДЭН |
| 31 | Бинт стерильный | Бинт марлевый медицинский стерильный длина 5м, ширина 10см, 100% хлопок, предназначен для фиксации перевязочных средств. |
| 32 | Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная | Марля медицинская хлопчатобумажная отбеленная нестерильная не менее 90см, плотность 30-32 |
| 33 | Вата | Вата нестерильная (уп) не менее 100гр., отбеленная гигроскопическая, из не менее 100% натуральных хлопковых волокон, отбеливается без использования хлора. |
| 34 | Пробирки вакуумные не менее 5 мл 13х100 мм, с наполнителем | Вакуумная пробирка из полиэтилентерефталата (ПЭТФ).Крышка пробирки: пластиковый колпачок крышки белого цвета, кольцо желтого цвета из полиэтилена, с вертикальными наружными бороздками; внутренняя пробка из несмачиваемого кровью бромбутилкаучука.- Конструкция крышки исключает самопроизвольное открывание при транспортировке и центрифугировании, обеспечивает возможность открытия крышки пробирки одной рукой.- На внутренней стенке пробирки – сухой мелкодисперсный антикоагулянт – К2ЭДТА.- На дне пробирки – разделительный гель – олефинолигомер.- Этикетка пробирки бумажная, блочная с полями для внесения данных пациента, с горизонтальной фиолетовой полосой, логотипом производителя, отметкой уровня наполнения.- Этикетка содержит информацию о: каталожном номере, номере лота, сроке годности, составе наполнителя (‘K2E K2EDTA Sep’), объеме забираемой крови, стерильности и способе стерилизации (‘sterile’, ‘R’-гамма излучение), однократности применения.- Температурный диапазон хранения от +4°C до +25°C.- Объем забираемой крови не более 5,0 мл, размер пробирки не более 13х100 мм |
| 35 | Игла-бабочка двустор.для забора крови не менее 23G с присоединенным держателем к комплекте, цвет голубой | Игла-бабочка система однократного применения с защитным механизмом для взятия крови из труднодоступных вен (у ребенка для ПЦР,ИФА), размер 23G, 0.75, 7 (0,6\*19мм, длина катетера 178 мм), с присоединенным люер –адаптером в комплекте, голубые «крылышки»- подходят для детей. |
| 36 | Лейкопластырь гипоаллергенный размер не менее 19мм\*72мм | первичная повязка, гипоаллергенная непромокаемая с подушечкой из Акринола размером не менее 19мм\*72мм, в упаковке № не менее 100 пластырей.Описание изделия: светло-коричневая пористая ПВХ пленка с размещенной в центре акриноловой подушечкой, защищена силицированной бумагой и упакована между надпечатной и простой бумагой. Защищает поврежденную кожу, снижает риск развития инфекционных осложнений. Не прилипает к поверхности раны. |
| 37 | Ланцеты пяточные безопасные для детей, цвет зеленый | Ланцеты пяточные безопасные для детей, стерильные однократного применения для забора проб капиллярной крови из пятки лезвие не менее 2,5 мм., глубина не менее 1мм, в упаковке не менее 50шт., цвет зеленый, стерильно, апирогенно, нетоксично. |
| 38 | Тонометр для измерения АД со стетоскопом | Тонометр для измерения АД со стетоскопом, прибор предназначен для определения систолического и диастолического измерения артериального давления, к комплект входит: манометр в металлическом корпусе с двумя резиновыми соединительными трубками, манжета размер 25\*36см., стетоскоп. |
| 39 | Термометр бесконтактный электронный цифровой для измерения температуры тела | Термометр бесконтактный электронный цифровой для измерения температуры тела, дисплей с подсветкой и тремя индикациями дисплея красный, оранжевый, зеленый, расстояние измерения 3-5 см., функция автоматического отключения, не менее 2 температурных режима, работает от не менее 2-х батареек мизинчикового типа, компактный и удобный в работе. |
| 40 | Термометр стеклянный  | Термометр стеклянный ТС-7-М1(от -30 до +30) используется для измерения температуры в холодильниках медицинского назначения, паспорт с поверкой на не менее 3 года. |
| 41 | Жгут стягивающий, кровоостанавливающий, венозный с зажимным устройством | Жгут стягивающий, кровоостанавливающий, венозный с зажимным устройством, полуавтоматический, предназначен для ограничения венозной крови в конечностях при проведении манипуляции, размер 45\*2,5см. |
| 42 | Индикаторы паровой стерилизации | Индикаторы паровой стерилизации МедИС-132/20-1 ( не менее 500 тестов) химические одноразовые предназначены для оперативного визуального контроля соблюдения критических параметров паровой стерилизации-температуры стерилизации, времени стерилизационной выдержки, относятся к классу 4, помещаются в камере стерилизатора, четкий цветовой переход от начального зеленого к конечному коричневому, липкий слой на обратной стороне индикатора облегчает его закрепление, нетоксичен, срок годности не менее 36 месяцев. |
| 43 | Одноразовый контейнер для сбора мочи не менее 100мл | Одноразовый контейнер для сбора мочи не менее 100мл. пластиковый, стерильный с закрытыми завинчивающимися крышками, небьющийся. |
| 44 | Гигрометр психрометрический Вит 1 | Психрометрическй гигрометр ВИТ-1-простые и надежные приборы для измерения относительной влажности воздуха в различных помещениях. Технические характеристики : гигрометры ВИТ изготавливаются по ТУ25-11.1645-84 и представляют собой пластиковое основание, на котором закреплены температурная шкала и два капилляра, резервуар одного из которых увлажняется фитилем из ткани, опущенным в питатель с водой, а также таблица для определения относительной влажности воздуха по разнице показаний «сухого» и «увлажненного»; шкальная пластина и таблица выполнены из металла. Диапазон измерения относительной влажности- не менее 20%, температурный диапазон измерения влажности- +5…+25, диапазон измерения температуры- 0…+25, термометрическая жидкость-толуол, габаритные размеры-325\*120\*\*50мм., масса- не менее 350г. |

К закупаемым изделиям медицинского назначения предъявляются следующие требования:

1) изделия медицинского назначения, должны быть зарегистрированы в Республике Казахстан и готовы к применению в соответствии с [Кодексом](http://online.zakon.kz/?m=ShowLink&id=1001174830) и порядком государственной регистрации изделий медицинского назначения, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев закупа незарегистрированных в Республике Казахстан изделий медицинского назначения в особом порядке;

2) изделия медицинского назначения, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны храниться и перевозиться в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта погрузки до пункта конечного потребителя;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению изделий медицинского назначения должны соответствовать требованиям [Кодекса](http://online.zakon.kz/?m=ShowLink&id=1001174830) и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) остаточный срок годности на момент поставки для изделий медицинского назначения, имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее пятидесяти процентов от общего срока годности на момент поставки. Для изделий медицинского назначения со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности которого должен составлять не менее двенадцати месяцев на момент поставки.

Каждый комплект Товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Доставку к рабочему месту, разгрузку, распаковку, установку, наладку и запуск приборов осуществляет поставщик.