**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Набор для исследования CD4% easy count kit | Набор содержит -ручной четырехкомпонентный количественный тест IVD для определения лейкоцитов и субпопуляции лимфоцитов в цельной венозной крови взрослого человека с ЭДТА, которые затем могут быть подсчитаны с помощью проточного цитометра.. Условия хранения: в тёмном месте при 2-8°С. Коэффициент вариации <5%, межинструментальная и внутриинструментальная точности <5%, средняя вариабельность между анализами 4.0-4.2%. Количество тестов в 1 упаковке: 100штук ( CD4% easy count kit для CyFlow Counter). Для выявления совместимости с программным обеспечением медицинского оборудования, имеющегося в наличии у Заказчика, и последующей валидации калибровки на утвержденным производителем стандартных образцах, Поставщиком при поставке производится спектральная калибровка набора. Поставляемый набор должен быть совместим с версией установленного программного обеспечения. Набор должен содержать расходный материал (промывочный раствор, чистящий раствор и другие растворы, необходимые для проведения исследования на анализаторе,) термобумагу для печати; одноразовые пробирки, а также контрольные частицы для проведения контроля качества, в достаточном количестве для проведения 100 исследований. |
| 2 | Шприц, медицинский, инъекционный, для однократного применения | Шприц одноразовый 2 мл с иглой 22 G х 1 ½  Шприц одноразовый медицинский, состоит из прозрачного цилиндра и поршня, а также резиновой манжеты на поршне (3-й компонент шприца), которая обеспечивает плавность ввода без рывков.  Резиновый уплотнитель из синтетического каучука со специальной силиконовой смазкой, которая обеспечивает более плавное и равномерное движение поршня.  Цилиндр шприца абсолютно прозрачен, для того чтобы при введении можно было проконтролировать отсутствие воздушных пузырьков и оценить надлежащий вид жидкости.  Для максимально точного соблюдения дозировки шкала шприца сделана чёткой и контрастной чёрного или синего цвета. Стопорное кольцо препятствует случайному выскальзыванию поршня из цилиндра.  Иглы производятся из стали высочайшего качества и имеют тройную заточку острия и обработано силиконом.  Шприцы должны иметь (отдельно) стерильный упаковки, состоящий из медицинской бумаги и полиамидной плёнки, которая содержит шприц с иглой. |

**БЕКІТЕМІН**

**Астана қаласы әкімдігінің**

**«АИТВ инфекциясыны**

**алдын алу орталығы» МКҚК**

**директор**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_С.Абдраимов**

**«01» 06.2023 ж**

**Техникалық сипаттама**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Тауардың атауы** | **Техникалық ерекшелігі** |
| 1 | CD4% easy count жинағын зерттеуге арналған жинақ | Жиынтықта-EDTA бар ересек адамның толық веноздық қанындағы лейкоциттерді және лимфоциттердің субпопуляциясын анықтауға арналған Төрт компонентті IVD сандық сынағы бар, содан кейін оны ағын цитометрімен есептеуге болады.. Сақтау шарттары: қараңғы жерде 2-8°с. вариация коэффициенті <5%, аспаптар аралық және аспапішілік дәлдік <5%, талдаулар арасындағы орташа өзгергіштік 4.0-4.2%. 1 қаптамадағы сынақтар саны: 100 дана ( CyFlow Counter үшін CD4% easy count kit). Тапсырыс берушіде бар медициналық жабдықтың бағдарламалық қамтамасыз етумен үйлесімділігін анықтау және өндіруші бекіткен стандартты үлгілерде калибрлеуді кейіннен валидациялау үшін Жеткізуші жеткізу кезінде жиынтықты спектрлік калибрлеуді жүргізеді. Жеткізілген жиынтық орнатылған бағдарламалық жасақтаманың нұсқасымен үйлесімді болуы керек. Жинақта Шығыс материалы (жуу ерітіндісі, тазалау ерітіндісі және анализаторда зерттеу жүргізу үшін қажетті басқа да ерітінділер) басып шығаруға арналған жылу қағазы болуы тиіс; бір реттік түтіктер, сондай-ақ сапаны бақылау үшін бақылау бөлшектері, 100 зерттеу жүргізу үшін жеткілікті мөлшерде. |
| 2 | Шприц, медициналық, инъекциялық, бір рет қолдануға арналған | Бір рет қолданылатын Шприц 2 мл инемен 22 g x 1 ½  Бір рет қолданылатын медициналық Шприц мөлдір цилиндр мен поршеньден, сондай-ақ Поршеньдегі резеңке манжеттен (шприцтің 3-ші компоненті) тұрады, ол кірістің тегіс болуын қамтамасыз етеді.  Поршеньдің тегіс және біркелкі қозғалысын қамтамасыз ететін арнайы силикон майы бар синтетикалық резеңке тығыздағыш.  Шприцтің цилиндрі толығымен мөлдір, сондықтан енгізу кезінде ауа көпіршіктерінің жоқтығын бақылауға және сұйықтықтың дұрыс түрін бағалауға болады.  Дозаны мүмкіндігінше дәл сақтау үшін шприц шкаласы айқын және қарама-қарсы қара немесе көк түсте жасалады. Бекіткіш сақина поршеньнің цилиндрден кездейсоқ сырғып кетуіне жол бермейді.  Инелер жоғары сапалы болаттан жасалған және үш нүктелі қайрауға ие және силиконмен өңделген.  Шприцтерде медициналық қағаздан және ине шприці бар полиамидті пленкадан тұратын (бөлек) стерильді қаптама болуы керек. |