**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование**  | **Технические характеристики** |
| 1 | Тест-система иммуноферментная для определения антител к Treponema pallidum, в сыворотке или плазме крови человека "ICE SYPHLIS" в коробке на 480 определений  | Набор реагентов предназначен для in vitro выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека методом иммуноферментного анализа.1. Количество инкубаций:- первая - 30 мин, 370С- вторая - 60 мин, 370С - третья - 30 мин, 370С.2. Диагностическая чувствительность – не менее 100.0%, а результирующая специфичность - ≥99,95%.3. Объем разбавителя для образца не более 50 мкл, объём образца - не более 50 мкл. 4. Данные внутреннего контроля: - Среднее значение отрицательного контроля ОП(К-) -должно быть менее 0.15.- Значение оптической плотности положительного контроля ОП(К+) должна быть больше значения ОП(К-) на 0.8.5. Имеется цветная индикаторная система для контроля всех этапов постановки реакции и для контроля добавления образца (SAM). |
| 2 | 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 включает не менее 16 показателей:1. Антитела к ВГА2. IgG антитела к ВГА3. IgM антитела к ВГА4. Антитела к HBc5. IgG антитела к HBc6. IgM антитела к HBc7. Антитела к HBe8. Антитела к HBs9. Антитела к ВГС10. Антитела к ВИЧ 1/211. Антитела к ВИЧ-112. Антитела к ВИЧ-213. Антитела к ТЛВЧ-114. Антиген HBe15. Антиген HBs16. Антиген ВИЧ-1 методом иммуноферментного анализа, цикл содержит не более 12 образцов, для ежемесячного участия в программе. Годовая программа. Старт программы март 2023 г, окончание цикла - март 2024 г. Начало программы не позднее и не раннее марта месяца. Упаковка содержит не менее 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. Срок годности: не менее 12 месяцев от начала цикла. Срок годности вскрытого образца: 5 дней, при условии хранения при 2-8° С. |

**Деректер тізімі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Тауардың аты** | **Техникалық ерекшеліктері** |
| 1 | Трепонема паллидумына антиденелерді анықтауға арналған ферменттік иммуноассей жүйесі, адамның сарысуында немесе «ICE SYPHLIS» плазмасында 480 анықтауға арналған жәшікте | Реагенттер жиынтығы адамның сарысуындағы Трепонема паллидумына жалпы антиденелерді және ферментпен байланысқан иммуносорбенттік ассай әдісімен плазманы in vitro анықтауға арналған.1, Инкубациялар саны:- - бiрiншi - 30 мин. 370С- екiншi - 60 мин. 370С - үшiншiсi - 30 мин. 370С.2, Диагностикалық сезімталдық 100,0%-дан төмен емес, ал алынған ерекшелік ≥99,95%-ды құрайды.3, Сынамаға арналған сұйылтудың көлемі 50°с-тан аспайды, сынаманың көлемі 50°с-тан аспайды. 4, Ішкі бақылау деректері: - ТЕРІС БАҚЫЛАУДЫҢ ОРТАША МӘНІ ОП (К-) 0,15-тен кем болуы тиіс.- ОП (К+) оң бақылауының оптикалық тығыздығының мәні ОП (К+) мәнінен 0,8-ге артық болуы тиіс.5, Реакцияның барлық сатыларын бақылауға және үлгіні (SAM) қосуды бақылауға арналған түрлі-түсті индикаторлар жүйесі бар. |
| 2 | Сапаны сырттай бағалау бағдарламасы негізгі вирустық антиденелер мен АИТВ және гепатит антигендерін анықтау үшін қолданылатын серологиялық зерттеулердің сапасын сырттай бағалауға арналған бақылау материалдарының жиынтығы. | Серология бағдарламасы бойынша сапаны сыртқы бағалауға ай сайын қатысу үшін бақылау үлгілерінің жиынтығы кемінде 16 көрсеткішті қамтиды:1. HBA антиденелері2. IgG HBV антиденелері3. IGM HBV антиденелері4. HBc антиденелері5. Igg HBc антиденелері6. IgM HBc антиденелері7. HBe антиденелері8. HBs антиденелері9. HCV антиденелері10. АИТВ 1/2 антиденелері11. АИТВ-1 антиденелері12. АИТВ-2 антиденелері13. TLVCH-1 антиденелері14. Hbe Антигені15. HBS Антигені16. АИТВ-1 антигеніиммуноферменттік талдау әдісімен цикл бағдарламаға ай сайын қатысу үшін 12-ден аспайтын үлгіні қамтиды. Жылдық бағдарлама. Бағдарламаның басталуы 2023 жылғы наурыз, циклдің аяқталуы-2024 жылғы наурыз бағдарламаның басталуы наурыз айынан кешіктірмей және ерте емес. Қаптамада адам тектес 12 бөтелке сұйық материал бар, көлемі кемінде 2 мл, нөмірленген, үлгілері тұрақты, біртекті, белсенді емес. Қатысушыны тіркеуге арналған интернет-сайттың болуы, енгізілген деректердің, зерттеу нәтижелерінің құпиялылығы мен қауіпсіздігін қамтамасыз ету, аналитикалық өлшемдерді түсіндіре отырып, зертханааралық топтармен салыстырғанда жүргізілген зерттеулер туралы есептерді ұсыну, гистограммалар, Леви-Дженнингс диаграммалары түрінде көрсету, графикалық бақылау бағасы, үлгіге, вариация коэффициентіне, белгісіздікке байланысты % ауытқулар, қатысушы сертификатын бере отырып, стандартты ауытқу. Жарамдылық мерзімі: цикл басталғаннан кейін кемінде 12 ай. Ашылған үлгінің жарамдылық мерзімі: 5 күн, 2-8° С температурада сақтаған жағдайда. |