**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 ВГА 2. IgG антитела к ВГА 3. IgM антитела к ВГА 4. Антитела к HBc 5. IgG антитела к HBc 6. IgM антитела к HBc 7. Антитела к HBe 8. Антитела к HBs 9. Антитела к ВГС 10. Антитела к ВИЧ 1/2 11. Антитела к ВИЧ-1 12. Антитела к ВИЧ-2 13. Антитела к ТЛВЧ-1 14. Антиген HBe 15. Антиген HBs 16. 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 антиденелері  2. IgG HBV антиденелері  3. IGM HBV антиденелері  4. HBc антиденелері  5. Igg HBc антиденелері  6. IgM HBc антиденелері  7. HBe антиденелері  8. HBs антиденелері  9. HCV антиденелері  10. АИТВ 1/2 антиденелері  11. АИТВ-1 антиденелері  12. АИТВ-2 антиденелері  13. TLVCH-1 антиденелері  14. Hbe Антигені  15. HBS Антигені  16. АИТВ-1 антигені  иммуноферменттік 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. |