|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Наименование/****Атауы** |  **Техническая характеристика/**  |
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови человека.  | Набор предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител (иммуноглобулинов классов G, М и А) к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови человека. Характеристика набора: метод определения основан на одностадийном «сэндвич» варианте твердофазного иммуноферментного анализа с применением рекомбинантных антигенов. Количество определений: не менее 192 определений, включая контрольные образцы, возможность не менее 24 независимых постановок, включая контроли. Объем анализируемого образца: не более10 мкл сыворотки (плазмы) крови человека. Чувствительность по антителам к Treponema pallidum по стандартной панели предприятия составляет не менее 100%. Специфичность по антителам к Treponema pallidum по стандартной панели предприятия составляет не менее 100%. Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр- не менее 450 нм, референс-фильтр в диапазоне не менее 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром не менее 450 нм. Результаты исследований учитываются: среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом должно быть не более 0,2 ед. оптической плотности; значение оптической плотности в лунках с положительным контрольным образцом должно быть не менее 0,8 ед. оптической плотности. Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum, готовый для использования, положительный контрольный образец инактивированный - сыворотка крови человека, содержащая антитела к Treponema pallidum, отрицательный контрольный образец на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащая антитела к Treponema pallidum, конъюгат – рекомбинантные антигены Treponema pallidum с пероксидазой хрена, разводящий раствор, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25), раствор тетраметилбензидина готовый к использованию, стоп-реагент, наличие пластиковых ванночек для реагентов не менее 2 шт, наконечников для пипеток не менее 16 шт, пленки для заклеивания планшета не менее 2 шт, каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не более 10 суток. Срок поставки в течении месяца со дня подписания договора. |
| 2 | Набор реагентов для определения ассоциированных с сифилисом антител к кардиолипину в реакции преципитации. | Набор реагентов для определения ассоциированных с сифилисом антител к кардиолипину в реакции преципитации. Характеристики набора: Метод определения основан на реакции преципитации (флоккуляции). При добавлении к плазме или сыворотке крови больного сифилисом суспензии стабилизированного кардиолипинового антигена (АГк) образуется преципитат (комплексы антиген-антитело), выпадающий в виде хлопьев. Реакцию можно оценить визуально. Антиген кардиолипиновый стабилизирован, не требует предварительного разведения. Количество определений: не менее 400 определений, включая контроли; Объем анализируемого образца: не более 40 мкл; Чувствительность: при первичном сифилисе составляет 80-85%; при вторичном и раннем латентном (скрытом) сифилисе – 98-100%; при позднем сифилисе – 60-70%. Специфичность: определения «сифилитических реагинов» с помощью кардиолипинового антигена составляет 96%. Воспроизводимость результатов данного теста составляет 100%. Регистрация и оценка результатов: результаты микрореакции регистрируются визуально, оцениваются по присутствию агрегатов частиц разной величины синего цвета на поверхности круга. Комплектация набора: антиген кардиолипиновый (АГк) – стабилизированная суспензия, содержащая холестерин, кардиолипин, лецитин и краситель судан чёрный «В» – 2 фл. по 4,0 мл; положительный контрольный образец, инактивированный (К+) – 2 фл. по 1,0 мл; отрицательный контрольный образец, инактивированный (К–) – 2 фл. по 2,0 мл; тест-карточка для проведения реакции (на 8 проб) – 50 шт. Все реагенты, входящие в набор, готовы к применению. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не более 10 суток. Срок годности: не менее 12 месяцев с даты доставки.Срок поставки в течении 1 месяца с подписания договора.  |
| 3 | Бумага фильтровальная средней фильтрации, ГОСТ 12026-76, размер не менее 20х20±1,0см | Бумага фильтровальная средней фильтрации, ГОСТ 12026-76, размер не менее 20х20±1,0см, плотность не менее 75±3,0г/м2, вес не менее 1 кг, гарантийный срок хранения неограничен, для проведения лабораторных исследований. |
| 4 | Предметные стекла (25х75х2 мм) | Стекло для микропрепаратов, предметное СП-7105, со шлифованными краями и полосой для записи, толщиной 1,0-2,0 мм, в упаковке по 1500 штук  |
| 5 | Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке и плазме крови человека иммуноглобулинах и других препаратах, приготовленных из сыворотки (плазмы) крови человека | Формат теста – не менее 192 определений, планшет разборный до стрипов и до лунок. Количество анализируемого образца менее 100 мклДиагностическая чувствительность выше 99,5%Специфичность - выше 99,5%Воспроизводимость - коэффициент вариации не более 15%.Срок хранения приготовленного рабочего раствора – не менее 14 сут. при температуре от 18 до 24 ºC или не менее 28 сут. при температуре от 2 до 8 ºC. Стабильность приготовленного рабочего раствора коньюгата - не менее 12 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С. Срок хранения приготовленного раствора субстратной смеси - не менее 10 ч в защищённом от света месте при температуре от 18 до 24 °С Условия хранения и эксплуатации: Хранение - в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.Транспортирование - при температуре от 2 до 8 °С. Допустимо транспортирование и хранение при температуре до 25 °С 10 суток и до 30 °С 5 суток.Постановка анализа без предварительной промывки планшета (иммуносорбента)Цветовая кодировка реагентовНаличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа.Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа Срок годности тест-системы 24 месяцев.Наличие регистрационного удостоверения РК.Наличие утвержденной инструкции по применению. |
| 6 | Набор иммунохроматографических экспресс-тестов дляодновременного определения антигена р24 ВИЧ 1 и антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме ицельной крови человека №100,имеющий преквалификацию ВОЗ | Набор экспресс-тестов для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме, и цельной капиллярной и венозной крови человека с принадлежностями, с характеристиками подтвержденными переквалификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в соотвествии с приказом МЗ РК №211-2020, пункт 7.Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 p24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты не менее 10 полосок, для возможности одновременной постановки не менее 10 анализов. Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа. Количество тестов в наборе не менее 100. Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов. Наличие – одностадийный экспресс-тест. Время проведения теста не менее 20 минут. Возможность считывания результата не менее 30 минут. Объем образца не менее 50 мкл. Аналитическая чувствительность не менее 2 МЕ/мл р24 Аг. Чувствительность не менее 100%. Специфичность - По антигену не менее 99,76%, по антителам не менее 99,96%. Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста в наличии для каждого теста. Наличие инструкции к набору на казахском и русском языках |
|  |  |  |
| **Техникалық сипаттамалар** |
| 1 | Адамның сарысуындағы Трепонема паллидумына (плазмаға) жалпы антиденелерді анықтау үшін ферментпен байланысқан иммуносорбентті ассезге арналған реагенттер жиынтығы.  | Жиынтық адамның сарысуындағы Трепонема паллидумына (плазма) жалпы антиденелерді (G, M және A кластағы иммуноглобулиндер) ферментпен байланысқан иммуносорбенттік ассаит анықтауға арналған. Жиынтықтың сипаттамасы: анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді пайдалана отырып, ферментпен байланысқан иммуносорбенттік ассамблеяның бір сатылы «сандуғаш» нұсқасына негізделген. Анықтамалар саны: бақылау үлгілерін қоса алғанда, кемінде 192 анықтама, бақылауларды қоса алғанда, кемінде 24 тәуелсіз мәлімдеме жасау мүмкіндігі. Іріктеме көлемі: адам сарысуының (плазманың) 10 μl коп емес. Кәсіпорынның стандартты панелі бойынша трепонема паллидумына антиденелердің сезімталдығы кемінде 100% құрайды. Кәсіпорынның стандартты панелі бойынша Treponema pallillidum антиденелерінің ерекшелігі кемінде 100% құрайды.. Нәтижелерді тіркеу және бағалау: ЭЛИЗА нәтижелері екі толқынды режимде оптикалық тығыздықты өлшейтін спектрофотометрдің көмегімен тіркеледі: негізгі сүзгі кемінде 450 нм, эталондық сүзгі кемінде 620-650 нм диапазонында болады. Нәтижелерді тек 450 нм кем емес сүзгімен тіркеуге рұқсат етіледі. Жүргізілген зерттеулердің нәтижелері ескеріледі: бақылаудың теріс үлгісі бар ұңғымалардағы оптикалық тығыздықтың орташа мәні оптикалық тығыздықтың 0,2 бірлігінен аспауы тиіс; Бақылаудың оң үлгісі бар ұңғымалардағы оптикалық тығыздықтың мәні оптикалық тығыздықтың 0,8 бірлігінен кем болмауы тиіс. Жиынтықтың толық жиынтығы: Трепонема паллидумының иммобилизацияланған рекомбинантты антигендері бар коллапстық таблетка, Пайдалануға дайын, оң бақылау үлгісі инактивацияланған – трепонема паллидумына антиденелері бар адам сарысуы, трепонема паллидумына антиденелері жоқ адамның инактивирленген сарысуы негізіндегі теріс бақылау үлгісі, конъюгация – атжалман пероксидазасы бар Трепонема паллидумының рекомбинантты антигендері, сұйылту ерітіндісі, концентрат егіз фосфат-тұзды буфер ерітіндісі (ФСБ-Тх25), қолдануға дайын тетраметилбензидин ерітіндісі, реагенттерді тоқтату, реагенттерге арналған пластикалық науалардың кемінде 2 дана болуы, пипетканың ұштықтары кемінде 16 дана, таблетканы нығыздауға арналған пленка кемінде 2 дана, реагенттері бар әрбір ампулада түсті сәйкестендіру болады. Сақтау және тасымалдау шарттары: 2-8 температурада сақтау, 25 дейінгі температурада 10 тәуліктен аспайтын уақытқа тасымалдауға рұқсат етіледі. Жеткізу мерзімі шартқа қол қойылған сәттен бастап 1 ай ішінде жүзеге асырылады. |
| 2 | Кардиолипинге мериспен байланысты антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. | Кардиолипинге мериспен байланысты антиденелерді анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. Жиынның сипаттамасы: Анықтау әдісі жауын-шашын реакциясына (флоккуляцияға) негізделген. Мерезбен ауыратын науқастың плазмасына немесе сарысуына тұрақталған кардиолипин антигенін (АХ) суспензиялау кезінде, Тұнба (антиген-антидене кешендері) түзіледі, ол үлпілдек түрінде түсіп қалады. Реакцияны көзбен шолып бағалауға болады. Кардиолипин антигені тұрақтанады, алдын ала сұйылтуды қажет етпейді. Анықтамалар саны: басқару элементтерін қоса алғанда 400 кем емес анықтама; Іріктеме көлемі: 40 μl коп емес; Сезгіштік: бастапқы мериз кезінде - 80-85%; қайталама және ерте латентті (жасырын) мериз кезінде - 98-100%; кеш мериз кезінде - 60-70%. Ерекшелігі: кардиолипин антигенін пайдаланып «сифилитикалық реагиндерді» анықтау 96%-ды құрайды. Осы тест нәтижелерінің көбеюі 100% құрайды. ; Нәтижелерді тіркеу және бағалау: микрореакция нәтижелері көзбен шолып жазылады, шеңбердің бетінде көгілдір түсті түрлі өлшемдегі бөлшектер агрегаттарының болуымен бағаланады. Жиынтықтың толық жиынтығы: кардиолипин антигені (АГк) – құрамында холестерин, кардиолипин, лецитин және «В» қара Судан бояғышы бар тұрақтанған суспензия – әрқайсысы 4,0 мл 2 ампула; Оң бақылау үлгісі, инактивирленген (К+) - әрқайсысы 2 фл. 1,0 мл; теріс бақылау үлгісі, инактивацияланбаған (К-) - әрқайсысы 2 фл. 2,0 мл; реакцияға арналған сынақ карточкасы (8 үлгі үшін) - 50 дана. Жиынтыққа енгізілген барлық реагенттер пайдалануға дайын. Сақтау және тасымалдау шарттары: 2-8 температурада сақтау, 25 дейінгі температурада 10 тәуліктен аспайтын уақытқа тасымалдауға рұқсат етіледі. Сақтау мерзімі: жеткізілген күннен бастап 12 айдан кем емес.Жеткізу мерзімі шартқа қол қойылған сәттен бастап 1 ай ішінде жүзеге асырылады.  |
|  | Орташа сүзу сүзгіш қағазы МЕМСТ 12026-76, көлемі 20х20±1,0 см-ден кем емс | Орташа сүзу сүзгі қағазы, МЕМСТ 12026-76, көлемі 20х20±1,0 см-ден кем емес, тығыздығы 75±3,0 г/м2 кем емес, салмағы 1 кг-нан кем емес, зертханалық зерттеулер үшін кепілдік берілген сақтау мерзімі шексіз. |
|  | Микроскопка пайдаланатын слайд- шыны (25x75x2 мм) | Қалыңдығы 1,0-2,0 мм, 1500 дана СП-7105 ,микропрепарацияға арналған шыны, жиектері жылтыратылған және жазуға жол бар  |
| 2 | Адамның сарысуы мен плазмасындағы С гепатитінің вирусына антиденелерді анықтауға арналған иммуноферменттер жүйесі, иммуноглобулиндер және адам сарысуынан (плазма) дайындалған басқа да препараттардан |  Сынау форматы 96 анықтамадан кем болмауы тиіс, планшет жолақтарға және саңылауға коллапсқа ұшырайды. Талдауға жататын сынаманың мөлшері 100 μl-ден кемДиагностикалық сезімталдық 99,5%-дан жоғарыЕрекшелік – 99,5%-дан жоғарыРепродукция - вариация коэффициенті 15%-дан аспайды.Дайындалған жұмыс ерітіндісінің жарамдылық мерзімі 18-24 ºС температурада кемінде 14 тәулікті немесе 2—8 ºС температурада кемінде 28 күнді құрайды. Конъюгацияның дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы +18+24 С температурада қараңғы жерде кемінде 12 сағатты құрайды°. Субстрат қоспасының дайындалған ерітіндісін сақтау мерзімі +18+24 С температурада қараңғы жерде кемінде 10 сағатты ° құрайдыСақтау және пайдалану шарттары: Сақтау - құрғақ, қараңғы жерде 2—8 ° С температурада.Тасымалдау - +2+8 С температурада, °25 °C-қа дейінгі температурада 10 күн және 30 °C дейін 5 тәулік бойы тасымалдауға және сақтауға жол беріледі.Пластинаны (иммуносорбентті) алдын ала жумай талдауды баптауРеагенттердің түс-кодтауыТалдау сатыларын спектрофотометриялық тексерудің болуы.Ашық үлгідегі талдағыштарды қолмен баптау және автоматты түрде баптау мүмкіндігі Сынақ жүйесінің жарамдылық мерзімі – 24 ай.Қазақстан Республикасының тiркеу куәлiгiнiң болуы.....Қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықтың болуы. |
| 7 | Иммунохроматографиялық жедел тесттер жиынтығыАИТВ 1 антигені мен АИТВ-1 және 2 типті антиденелерді бір мезгілде анықтау (АИТВ-1, АИТВ-2) Сарысуда, плазмада және№100. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) қайта біліктілігімен расталған сипаттамалары бар | Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының (ДДҰ) қайта біліктілігімен расталған сипаттамалары бар адамның сарысуындағы, плазмасындағы Аитв1 p24 антигенін және АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 О тобына антиденелерді және тұтас капиллярлық және веноздық қанды бір мезгілде анықтауға арналған экспресс-тесттер жиынтығы.Иммунохроматографиялық, коллоидты селен конъюгаттарын қолдану. Бір уақытта және бөлек бір сынақ жолағында: антиген жолағы-аитв1 p24 антигені, АИТВ - 1, АИТВ-2 және АИТВ-1 тобына антидене-антидене жолағы О. бір мезгілде кемінде 10 анализ қою мүмкіндігі үшін кемінде 10 жолақты тест-карталарға біріктірілген қорғаныш фольгадағы Тест-жолақтар.Жеке талдау жасау үшін тест-картадан жеке тест-жолақтарды бөлу мүмкіндігі. Жиынтықтағы тесттер саны 100-ден кем емес. Буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай бір кезеңде зерттеу жүргізу (плазманы немесе сарысуды пайдалану кезінде). Болуы-бір сатылы жедел тест. Тест өткізу уақыты кемінде 20 минут. Нәтижені кем дегенде 30 минут оқу мүмкіндігі. Үлгінің көлемі кемінде 50 мкл. Аналитикалық сезімталдық кемінде 2 ХБ / мл р24 Аг. Сезімталдық кем дегенде 100%. Ерекшелігі-антиген бойынша кемінде 99,76%, антиденелер бойынша кемінде 99,96%. Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау әр тест үшін қол жетімді. Қазақ және орыс тілдерінде теруге арналған нұсқаулықтың болуы. |