**қосымша**

**Техникалық спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **атауы** | **Техникалық спецификация** | **Жеткізу мерзімі** | **Жеткізу орны** |
| С гепатиті РНҚ анықтауға арналған реагент жинағы | Реагенттер жинағы вирустық РНҚ кері транскрипциясына негізделген әдісті қолдана отырып, қан сарысуындағы (плазма) С гепатиті вирусының РНҚ-сын гибридизация-флуоресценцияны анықтау арқылы полимеразды тізбекті реакцияда (RT-ПТР) кДНҚ күшейтуге негізделген әдіспен оқшаулауға және анықтауға арналған. нақты уақытта. Жинақ форматы: РНҚ экстракциясы және RT-ПТР үшін компоненттер; RT-ПТР үшін реакциялық қоспаның нысаны: 0,2 мл түтіктерде лиофилденген дайын RT-ПТР реакциялық қоспасы; Бір түтікте кері транскрипция және ПТР;  Сынақ үлгісі: сарысу немесе плазма; Зерттелетін үлгінің көлемі 1 мл; РНҚ үлгісінің көлемі: 50 мкл кем емес; Зерттелген үлгілер саны: 48, оның ішінде бақылау; Тәуелсіз талдаулар саны: әрқайсысы кемінде 4, 12 үлгі.  Мазмұнды орнату:  NK оқшаулау үшін реагенттер жиынтығы:  ⎯ концентрлеуші ​​ерітінді – 4 фл. әрқайсысы 14 мл;  ⎯ лизис ерітіндісі № 1 – 4 fl. әрқайсысы 4 мл;  ⎯ лизис ерітіндісі № 2 – 4 fl. әрқайсысы 7 мл;  ⎯ NK тұндырғыш – 4 фл. әрқайсысы 12 мл;  ⎯ тазалау ерітіндісі №1 – 4 fl. әрқайсысы 8 мл;  ⎯ тазалау ерітіндісі №2 – 4 fl. әрқайсысы 5 мл;  ⎯ элюция ерітіндісі – 4 фл. әрқайсысы 3 мл;  ⎯ сорбент (магниттік бөлшектердің суспензиясы) – 1 фл., 1 мл;  ⎯ теріс бақылау үлгісі (NCS) – 1 құты, 12 мл;   * ⎯ ішкі бақылау үлгісі (ІБК) – 2 fl.; * Күшейткіш реагент жинағы: * ⎯ оң бақылау үлгісі (ПКС) – 1 құты; * ⎯ бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді (РВК) – 2 fl. әрқайсысы 4 мл; * ⎯ RT-PCR (GRS) үшін дайын реакция қоспасы – 48 түтік. * Жинаққа қосымша мыналар кіреді: * ПКО және ВКО бар бөтелкелерге арналған бұрандалы қақпақтар – 3 дана. * Аналитикалық және диагностикалық сипаттамалар: * Ерекшелік – 100%.   Сезімталдық HCV РНҚ концентрациясы 15 ХБ/мл бес үлгімен анықталады және 100% құрайды.  Сақтау және тасымалдау шарттары: 2 – 8 ºС температурада сақтау керек. 25 ºС дейінгі температурада кемінде 10 күн бойы тасымалдауға рұқсат етіледі. Мұздатуға рұқсат етілмейді. Жарамдылық мерзімі: 12 ай.  **Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.** | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| В гепатитін ДНҚ күшейтуге арналған реагент жинағы | Реагент жинағы нақты уақыт режимінде гибридизация-флуоресцентті анықтау арқылы полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісін қолдану арқылы қан сарысуында (плазма) В гепатиті вирусының ДНҚ-сын анықтауға арналған. ПТР үшін реакциялық қоспаның нысаны: 0,2 мл түтіктерде лиофилденген дайын ПТР реакциялық қоспасы; Сынақ үлгісі: сарысу немесе плазма; Зерттелетін үлгінің көлемі 1 мл;  ДНҚ үлгісінің көлемі: 50 мкл кем емес; Зерттелген үлгілер саны: 48, оның ішінде бақылау;  Мазмұнды орнату:   *  Оң бақылау үлгісі (ПКС) – 1 құты; *  бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған ерітінді (РВК) – 1 құты, 4 мл; *  ПТР (GRS) үшін дайын реакциялық қоспасы – 48 түтік. * Жиынтық қосымша жабдықталған: ПКО бар бөтелкеге ​​арналған бұрандалы қақпақ – 1 дана. * Аналитикалық және диагностикалық сипаттамалар: * Ерекшелік – 100%. * Сезімталдық HBV ДНҚ концентрациясы 5 ХБ/мл және 100% құрайтын бес үлгіні пайдаланып анықталады. Сақтау және тасымалдау шарттары: 2 – 8 ºС температурада сақтау керек. 25 ºС дейінгі температурада тасымалдау 10 күннен аспайтын мерзімге рұқсат етіледі. Мұздатуға рұқсат етілмейді. Жарамдылық мерзімі: 12 ай. * **Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.** | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| **В гепатитінің диагностикасы** |  |  |  |
| Адамның қан сарысуындағы HBs антигенін анықтауға арналған ферменттік иммундық талдау жүйесі | Адамның қан сарысуында (плазма) және қан өнімдерінде (иммуноглобулиндер, интерферондар, криопреципитат, альбумин) HBsAg ферменттік иммундық талдауды анықтауға арналған реагенттер жиынтығы. «Сэндвич» ИФА, бір сатылы әдіс, конъюгаттың бір рет қосылуымен, сезімталдығы 0,05 ХБ/мл және 0,05 U P-E/ml; және әртүрлі талдау процедуралары үшін 0,01 IU/ml және 0,01 U P-E/ml. Анықтамалар саны 96, планшет пішімі жойылған. Жинақты ашық типті автоматты анализаторларда пайдалану мүмкіндігі.  0,2±0,1 ХБ/мл HBsAg концентрациясы бар сұйық әлсіз оң сынама, 4,0±2,0 ХБ/мл HBsAg концентрациясы бар бақылау оң үлгі. Сынақ үлгісінің көлемі 100 мкл аспайды. Бақылау элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі. 18-25ºС немесе 37ºС күн сәулесінен қорғалған жерде хромогенмен ферментативті реакцияны жүргізу мүмкіндігі. Шейкерді пайдаланып талдау жүргізу шарттары, ELISA хаттамаларының саны кемінде 4. Жинақтың жарамдылық мерзімі - 24 ай, жинақты фракциялық пайдалану 12 ай ішінде жүзеге асырылуы мүмкін. Планшетті нығыздау үшін пленканың, реагенттерге арналған ванналардың, тамшуырларға арналған ұштардың, FSB-T стандартталған спецификалық емес компоненттерінің, тоқтату реагентінің болуы. Ең аз реакция уақыты 1 сағат 20 минуттан аспайды. Кем дегенде 10 күн бойы 25ºС дейінгі температурада тасымалдау мүмкіндігі.  Аналитикалық және диагностикалық сипаттамалар: Сезімталдық: HBsAg ad және ay қосалқы типтерін (тіркеу № 05-2-520) қамтитын стандартты кәсіпорын үлгісін пайдалану арқылы анықталған HBsAg ең төменгі концентрациясы 0,05 ХБ/мл және 0,05 бірліктен аспайды. 1 процедурадағы P-E/ml ; 0,01 ХБ/мл және 0,01 бірліктен аспайды. 2 процедурадағы P-E/ml. Ерекшелік HBsAg (SPP, тіркеу № 05-2-527) жоқ және 100% құрайтын қан сарысуы үлгілерінің компанияның стандартты тақтасы арқылы бақыланады.Нәтижелері спектрофотометрдің көмегімен жазылады, OD қос толқынды режимде: негізгі сүзгі - 450 нм, анықтамалық сүзгі - 620−655 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгі арқылы жазуға рұқсат етіледі.  **Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы**. | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| Адамның қан сарысуында HBs антигенінің болуын растау үшін иммуноферменттік талдау жүйесі | Ферменттік иммундық талдауды анықтауға және HBsAg барын растауға арналған реагенттер жиынтығы. Растау тесті. Әртүрлі процедуралар үшін 0,05 ХБ/мл (0,05 нг/мл) және 0,01 ХБ/мл (0,01 нг/мл) сезімталдығы бар «Сэндвич» ИФА, бір сатылы әдіс, конъюгаттың бір рет қосылуымен. Анықтамалар саны 48, планшет пішімі жойылған. 0,2±0,1 ХБ/мл концентрациясы бар сұйық әлсіз оң сынама (HBsAg ayw 3 топша, бақылау оң сынама 4±2 ХБ/мл концентрациясы бар бақылау оң үлгі HBsAg ayw 2 түр, сарысу немесе қан плазмасының көлемі артық емес 100 мкл.  Бақылау элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі. Термостаттағы хромогенмен ферментативті реакцияны 37ºC температурада жүргізу шарттарын стандарттау, шейкерді пайдаланып талдау жүргізу шарттары, ИФА хаттамаларының саны кемінде 6. Жинақтың жарамдылық мерзімі 24 ай. Планшетті тығыздауға арналған пленканың, планшетке арналған ілгек қапшығының, реагенттерге арналған науаның, тамшуырларға арналған ұштардың, FSB-T стандартты спецификалық емес компоненттерінің, тоқтату реагентінің болуы. Ең аз реакция уақыты 1 сағат 20 минуттан аспайды. Кем дегенде 10 күн бойы 25ºС дейінгі температурада тасымалдау мүмкіндігі.  Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| **С гепатитінің диагностикасы** |  |  |  |
| Адамның қан сарысуындағы С гепатиті вирусына антиденелерді анықтауға арналған иммуноферменттік тест жүйесі | Адамның қан сарысуындағы (плазмасындағы) және қан өнімдеріндегі (иммуноглобулиндер, интерферондар, криопреципитат, альбумин) С гепатиті вирусына G және M класының иммуноглобулиндерін ферментті иммуносорбентпен анықтауға арналған реагенттер кешені. Жанама ELISA, екі сатылы әдіс, Анықтаулар саны 96 (12x8), жолақты планшет форматы. Сынақ үлгісінің көлемі 40 мкл аспайды. Бақылау элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі. Үлгілер мен реагенттерді енгізуді спектрофотометриялық бақылау мүмкіндігі. 18-25ºС хромогенмен ферментативті реакция жүргізу шарттарын стандарттау. Ең аз реакция уақыты 1 сағат 30 минуттан аспайды.  ИФТ хаттамаларының саны кемінде 2. Оң көрсеткішті есептеу берілген. Жинақтың жарамдылық мерзімі - 24 ай, жинақты бөлшектеп пайдалану бүкіл сақтау мерзімі ішінде жүзеге асырылуы мүмкін. Қол жетімділігі: планшетті пломбалауға арналған пленка, планшетке арналған ілгек қапшығы, стандартталған арнайы емес компоненттері FSB-T, тоқтату реактиві, тіркеу куәлігі. Кем дегенде 10 күн бойы 25ºС дейінгі температурада тасымалдау мүмкіндігі.  Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы. | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| Адамның қан сарысуында С гепатиті вирусына антиденелердің болуын растайтын иммуноферменттік тест жүйесі | Адамның қан сарысуында (плазмасында) және қан өнімдерінде (иммуноглобулиндер, интерферондар, криопреципитат, альбумин) С гепатиті вирусының құрылымдық және құрылымдық емес ақуыздарына G және M кластарының иммуноглобулиндерінің болуын анықтауға және растауға арналған реагенттер кешені. Растау тесті. ELISA жанама, екі сатылы әдіс, Анықтау саны 48 (6х8). Жинақты автоматты ашық типті ELISA анализаторларында пайдалануға болады. Зерттелетін үлгінің көлемі 80 мкл (2х40 мкл) артық емес, пластинадағы антигендердің орналасуы көлденең: A, C, E, G қатарларындағы өзек; B, D, F, H жолдарындағы NS. Басқару элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі. Үлгілер мен реагенттерді енгізуді спектрофотометриялық бақылау мүмкіндігі. 18-25ºС хромогенмен ферментативті реакция жүргізу шарттарын стандарттау. Талдаудың ең аз ұзақтығы 1 сағат 30 минуттан аспайды. ELISA хаттамаларының саны кемінде 2. Оң көрсеткішті есептеу берілген. Жинақтың жарамдылық мерзімі - 24 ай. Қол жетімділігі: планшетті пломбалауға арналған пленка, планшетке арналған ілгек қапшығы, стандартталған арнайы емес компоненттер FSB-T, тоқтату реактиві, тіркеу куәлігі. Кем дегенде 10 күн бойы 25ºС дейінгі температурада тасымалдау мүмкіндігі.  **Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.** | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |
| **Мерезге арналған сынақтар** |  |  |  |
| Адам сарысуындағы мерез қоздырғышына жалпы антиденелерді анықтауға арналған иммуноферменттік тест жүйесі | «RecombiBest антипаллидумға қарсы жалпы антиденелер» (2-жиын) Реагенттер жинағы адамның қан сарысуындағы (плазмасындағы) және жұлын-ми сұйықтығындағы бозғылт Treponema-ға жалпы антиденелерді ферментпен байланысты иммуносорбентпен анықтауға арналған. ИФТ-ның «сэндвич» нұсқасы, бір қадам. Адамның қан сарысуында (плазмасында) және жұлын сұйықтығында мерез қоздырғышына IgM, IgG, IgA анықтау. Жинақтың 2 жинағы басқару элементтерін қоса алғанда (әр қондырғыда 3 ұңғыма) 96 (12х8) сынақтарды орындауға арналған. Жиынтықты бөлшектік пайдалану қарастырылған: 12 тәуелсіз параметр мүмкін.  Сынақ үлгісінің көлемі 10 мкл аспайды. Бақылау элементтері мен үлгілердің көлемдік теңдігі.  Үлгілерді құрғақ табақшаға қосу.  Мазмұнды орнату:  - иммобилизацияланған рекомбинантты Treponema бозғылт антигендері бар таблетка, қолдануға дайын - 1 дана. ;  - инактивтендірілген адам қан сарысуына негізделген оң бақылау үлгісі (K+) pallidum Treponema антиденелері бар, қолдануға дайын - 1 құты (0,5 мл);  - теріс бақылау сынамасы (K-) инактивтендірілген адам қан сарысуына негізделген, оның құрамында Treponema pallidum-қа қарсы антиденелер жоқ, қолдануға дайын - 1 құты (0,5 мл);  - конъюгат (желкек пероксидазасымен белгіленген рекомбинантты Treponema pallidum антигендері), концентрат - 1 құты (1,5 мл);  - сұйылту ерітіндісі (RR) - 1 құты (13 мл);  - Tween (FSB-Tx25) бар фосфатты-буферлі тұз ерітіндісінің концентраты - 1 құты (28 мл);  - тоқтату реагент - 1 бөтелке (12 мл);  - тетраметилбензидин ерітіндісі (TMB ерітіндісі), қолдануға дайын - 1 құты (13 мл);  немесе  - тетраметилбензидин (TMB), концентрат - 1 құты (1,5 мл);  - субстрат буферінің ерітіндісі (SBR) - 1 құты (13 мл).  Қол жетімділігі: планшетті тығыздауға арналған пленкалар, планшетке арналған құлыпталатын қапшық, реагенттерге арналған науалар, тамшуырларға арналған ұштар, FSB-T стандартты спецификалық емес компоненттері, тоқтату реагенті. Аналитикалық және диагностикалық сипаттамалар:  Стандартты зауыттық панель үлгілеріне негізделген сезімталдық 100% құрайды.  Кәсіпорынның стандартты панельдік үлгілерінің ерекшелігі 100% құрайды.  ИФА нәтижелері екі толқынды режимде OD өлшейтін спектрофотометрдің көмегімен жазылады: негізгі сүзгі – 450 нм, анықтамалық сүзгі – 620-655 нм диапазонында. Нәтижелерді тек 450 нм сүзгі арқылы жазуға болады. Спектрофотометрді ауамен нөлдік деңгейге (формаға) жеткізіңіз.  Реакция уақыты 1 сағат 25 минуттан аспайды.  Сақтау және тасымалдау шарттары: 2 – 8 ºС температурада сақтау керек. 25 ºС дейінгі температурада кемінде 10 күн бойы тасымалдауға рұқсат етіледі. Мұздатуға рұқсат етілмейді. Жарамдылық мерзімі: 24 ай.  **Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.** | берілген өтінімнен кейін 15 күнтізбелік күн ішінде | Өскемен қ, Буров к,21/1, диагностикалық зертхана |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

**Бас дәрігер М.В.Жеголко**

Зертхана меңгерушісі О.В. Корякина

ЕАККжәнеД б/меңгерушісі Н.А.Оралбаева

Эпид бөлім меңгерушісі С.К.Кеңиспекова

|  |  |
| --- | --- |
| Заңкеңесші | Т.Н.Гуляева |
| хатшы | Г.Гордиенко |
|  |  |
|  |  |
|  |  |