|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сатып алатын тауарлар тізімі**  **ШҚО ДСБ «ШҚО ЖИТС-тің алдын алу және күрес жөніндегі орталығы» ШЖҚ КМК 2025 жылға арналған медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу бойынша № 1 тендер** | | |
| **Техникалық сипаттама** | | |
| 1 | Адамның қан сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 және АИТВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді бір мезгілде ферменттік иммунологиялық талдауға арналған реагенттер жиынтығы. 480 анықтамаға арналған | **1 және 2 типті адамның иммун тапшылығы вирустарына (АИТВ-1 және АИВ-2), АИВ-1 тобының О және АИВ-1 p24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест жүйесі, диагностикалық жинақ, (480 сынақ).** Жинақ қан сарысуындағы (плазмадағы) АИВ-1 p24 антигенін, АИВ-1,2 антиденелерін (соның ішінде АИВ-1 О тобын) иммуноферментпен бір мезгілде сапалы анықтауға арналған.  АИТВ-инфекциясының бастапқы зертханалық диагностикасы және донорлардың қанын, ағзалары мен тіндерін зерттеу үшін ұсынылады. Сынақ форматы – кемінде 480 анықтама (96х5, жолақтарға жиналатын полистирол таблеткасы); Талдау кезінде пластинаны жуудың 1-2 циклі. Пластиналарды жуудың жалпы саны 5-тен аспайды. Бөлме температурасында TMB субстрат ерітіндісімен инкубациялау. Талданатын үлгінің саны: 70 мкл-ден аспайтын (2–8) °C температурада 7 күннен аспайтын немесе ұзақ сақтау қажет болса, -18 °C және одан төмен температурада сақталған үлгілерді пайдалануға болады құрамдас бөліктерде түс көрсеткіші болуы керек, пайдалануға дайын реагенттері бар бөтелкелер штрих-кодтармен белгіленеді. Ашық типті анализаторларда қолмен және автоматты түрде орнату мүмкіндігі АИТВ-1-ге антиденелер үшін сезімталдық - АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1-ге қарсы антиденелер үшін спецификалық антиген - 100% АИТВ-1 антигенін (р24) анықтауға арналған жинақтың сезімталдығы 10 пг/мл. 2 сероконверсия панелі + 1-ші халықаралық анықтамалық тақта, NIBSC коды: 02/210. АИТВ-1 p24 анықтау шегі 1, 2 процедуралар үшін 10 пг/мл (0,50 ХБ/мл) аспайды және 3-ші процедура үшін 5 пг/мл (0,25 ХБ/мл) аспайды. 480 ( бес жиналмалы таблетка) анықтаулар, соның ішінде басқару элементтері (әр қондырғыда 4 шұңқыр). Жиынтықты бөлшектік пайдалану қарастырылған. Жинақты қолмен талдау үшін және автоматты ашық типті ELISA анализаторлары үшін пайдалануға болады.Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды, реакцияны тоқтату және оптикалық тығыздықты өлшеу арасындағы уақыт 450/620-655 нм кезінде есепке алынады. OD 450 нм / анықтамалық толқын ұзындығы 620–655 нм Нәтижелерді тек 450 нм сүзгі арқылы тіркеуге рұқсат етіледі критикалық ОД 0,15 (теріс бақылау үлгісі бар ұңғымаларда орташа НҚ мәні).*(ОПср К-)* 0,15 артық емес; Оң бақылау сынамасы бар ұңғымаларда OD мәндері (OD K+) 1,5-тен төмен емес. Қапталған жолақтарды (2−8) °C температурада сақтаңыз, K1+, K2+, K– ашылғаннан кейін жарамдылық мерзімі ішінде қолданыңыз (2 −8) °C Сақтау мерзімі ішінде (2–8) °C температурада 30 күннен аспайтын немесе (18−26) температурада дайындалған жұмыс жуу ерітіндісінің тұрақтылығы. °C 7 күннен аспайды.№ 1 және № 2 конъюгаттардың дайындалған концентрлі ерітінділерінің тұрақтылығы (2–8) ° C температурада 1 айдан аспайды. Ұзақ сақтау кезінде - минус (18−40) ° C, 5 - №1 және №2 конъюгаттардың дайындалған ерітінділерінің (18–26) °C температурада 10 сағатқа дейін жұмыс сұйылтуында тұрақтылығы.Жинақ өндірушінің қаптамасында (2−8) °C температурада сақталады. Мұздатуға рұқсат етілмейді, жинаққа кіретін қосымша керек-жарақтар: ELISA пластиналарына арналған қорғаныш пленкалар, бір рет қолданылатын ұштықтар, сұйық реагенттерге арналған пластикалық науалар. **Сынақ жинақтарын сақтауға арналған қойманың болуы «Суық тізбеге» сәйкес тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы. Талдау мәселелері бойынша қызмет көрсетуші инженердің тәулік бойы болуы. «Бірге» зертханааралық салыстыру бағдарламасымен міндетті үйлесімділік** |
| 2 | Капиллярлық қанның құрғақ тамшысын зерттеуге бейімделген адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін ферменттік иммунологиялық талдауға арналған реагенттер жиынтығы. 96 анықтамалар жинағы | Реагенттер жинағы адамның қан сарысуындағы (плазмасындағы) АИВ-1, 2-ге жалпы антиденелерді ферменттік иммундық талдау арқылы анықтауға арналған. Анықтау әдісі ферментпен байланысты иммуносорбентті талдауға негізделген. Әдісі: екі кезеңді. Иммуносорбентті пластинаны алдын ала жуусыз талдау жасау. Жинақ 96 сынаққа арналған,  басқару элементтерін қоса алғанда (әр қондырғыда 3 ұңғыма), қолмен режимде әрқайсысында 8 талдаудан тұратын 12 тәуелсіз орнату немесе автоматты ашық типті ELISA анализаторларын қолданатын 1 орнату мүмкін: Жинақ талдауға қажетті барлық реагенттерді қамтиды. тазартылған суды қоспағанда  Иммобилизацияланған АИВ-1 және АИВ-2 антигендері бар жиналмалы таблетка, АИВ-1 антиденелері бар 1 дана, белсенді емес (К+), қолдануға дайын – 1 құты, теріс бақылау үлгі,  инактивтендірілген (K–), қолдануға дайын – 1 құты, 2 мл конъюгат – рекомбинантты ақуыздар АИВ-1, АИВ-2, желкек пероксидазасымен таңбаланған – 1 құты; немесе 2 бөтелке алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді (РПР) – 1 бөтелке, 3 мл сарысуды сұйылтуға арналған ерітінді (RS) – 1 бөтелке, 9 мл; конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (RC) – 1 құты, Tween (FSB-T×25) бар фосфатты буферлі физиологиялық ерітіндінің 25 еселенген концентраты – 2 фл.,  инактивацияланған дирилген (К–), қолдануға дайын – 1 құты, 2 мл конъюгат – рекомбинанттар акуыздар АІВ-1, АIV-2, желкек пероксидаза засаме танбаланган – 1 құты; сол жерде 2 бөтелке алды ала суйылтуға арналған ерітінді (РПР) – 1 ботел, 3 мл сарысуда суйылтуға арналған ерітті (РС) – 1 ботел, 9 мл; конъюгаттар суйылтуга арналган ерітінді (RC) – 1 құты, Tween (FSB-T×25) бар фосфатты буферлер физиологиясы эритіндіні 25 селенген концентраттары – 2 фл.,  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: 18 ай. Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы. |
| 3 | Микропластиналық пішімдегі адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИВ 1 және АИВ 2 және АИВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді ферментпен байланысты иммуносорбентпен бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы (96 шұңқырлы микропластинка, 8 ұңғымаға бөлінген 5 плашка) ( 60x8) | Микропластиналық пішімдегі адам сарысуындағы немесе плазмасындағы АИВ 1 және АИВ 2 және АИВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді анықтауға арналған in vitro диагностикалық тест жүйесі (96 шұңқырлы микропластинка, 5 шұңқырдың 8 шұңқырына аршылған). АИВ1 антигенінің ең аз анықталатын концентрациясы 13,6 пг/мл құрайды. Антигендер үшін ең жақсы сезімталдық АИВ антигеніне жоғары сезімталдықпен күшейтіледі (аналитикалық сезімталдық 13 пг/мл). Бұл өнім АИТВ антигеніне аналитикалық сезімталдықты салыстырмалы талдау арқылы сертификатталуы тиіс «Т.Д. Ли, С. Laperche XVIIeme colloque de Virologie de Versailles, 27 мамыр 2004 ж. Донорлық популяциядағы ерекшелік 99,95% құрайды. Вариация коэффициенті (талдауаралық қайталану) 8,1%. Обсынақ үлгісінің көлемі, 80 мкл. Жалпы инкубация уақыты 2 сағат. Конъюгат -1 пайдалануға дайын. Реагент түсінің кодталуы. Үлгінің барлық рН спектрі бойынша талдаудың барлық кезеңдерін визуалды және спектрофотометриялық тексеру. Жиынтықтар автоматты ферменттік иммундық анализаторға бейімделген, бұл жиынтыққа арналған нұсқауларға сәйкес ИФТ барлық кезеңдерін автоматтандырылған орындауға мүмкіндік береді, соның ішінде анализатор бортында реагенттер мен олардың орналасуы туралы ақпаратты автоматтандырылған тануға және штрих-кодты пайдалана отырып, реагенттерді автоматты түрде қосуға.. Реагенттері бар бастапқы бөтелкелердің көлемі мен пішіні (конъюгат, басқару элементтері, субстрат ерітіндісі, тоқтату реагенті) оларды қайталама бөтелкелерге ауыстырмай, автоматты ELISA анализаторында пайдалануға мүмкіндік береді. Дайындалған реагенттерді сақтау мерзімі: конъюгат-2 2-8°С температурада – 4 апта; дайын субстрат ерітіндісі бөлме температурасында 18 – 30° C – 6 сағат. |
| 4 | Адамның қан сарысуындағы немесе плазмасындағы АИВ 1 және АИВ 2 және АИВ 1 антигеніне (p24) антиденелерді бір мезгілде ферменттік иммунологиялық талдауға арналған реагенттер жиынтығы. 960 анықтамасы үшін орнату | **Қан сарысуындағы, қан плазмасындағы және адам қанынан дайындалған препараттардағы (иммуноглобулин, альбумин, лейкоциттік интерферон) антиденелерді (О тобы мен М тобының негізгі қосалқы түрлерін қоса) және p24 анықтауға арналған жинақ. HIVIFA-HIV-Ag/Am-SCREEN-O жинағының аналитикалық сезімталдығы: p24 антигені үшін 10 пкг/мл ICL-мен жоғары корреляция; Қысқа инкубациялық уақыт: 40+20 (1 сағат) 500–800 айн/мин 37°C**  **.** Шайқаусыз балама инкубациялар: 37°C температурада 70+20 минут. Қолданба үлгісінің түс көрсеткіші. Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік тіркеу. Жолақтар жиналмалы. Кез келген IFA анализаторларымен үйлесімді. Монопляттарда да, көшірмелерде де орналастыру: жиынтыққа енгізілген бақылау материалдарын зерттеу үшін бір қондырғыға 4 ұңғыма пайдаланылады. Жинақты пайдаланған кезде үлгілерден айқаспалы реакциялар анықталмады: жүкті әйелдер, вирустық инфекциялары бар науқастардан (гепатит А, В гепатиті, С гепатиті, цитомегаловирусты инфекция, қарапайым герпес вирусы, Эпштейн-Барр вирусы, Варикелла-Зостер вирусы, қызамық вирусы). «ДДҰ халықаралық стандарты АИТВ-1 p24 антигені» (NIBSC) бойынша АИТВ-1p24 антигенін анықтау шегі, ХБ 0,5 ХБ/мл. АИТВ-1 p24 антигенін анықтау шегі «АИТВ-1 AntigenStandard» BioRad, пг/мл 10 |
| 5 | Gene Xpert автоматты ПТР анализаторына арналған Xpert HIV-1 вирустық жүктеме картридждері, сандық. Пакетте. 10 дана. | Картридж АИВ-1 жұқтырған адамдардан алынған плазмалық үлгілердегі АИВ 1 типті РНҚ анықтау және сандық анықтау үшін GeneXpert автоматтандырылған ПТР жүйесінде in vitro диагностикалық талдауға арналған. Сызықтық диапазон 40-тан 10 000 000 көшірме/мл-ге дейінгі бір реттік картридждерде үлгілердің NK экстракциясы және RT-PCR процестері үшін реагенттер бар.  Сынақта сынақ үлгісінде АИВ-1 РНҚ анықтауға арналған реагенттер және АИТВ-1 РНҚ сандық анықтау үшін екі ішкі бақылау болуы керек. Қаптамада 10 картридж бар, көлемі 1,0 мл x 10 дана, картридждерді сақтау шарттары 2-28 гр С. |
|  | **Aliniti i автоматты жабық типті CLIA анализаторында АИВ 2.1 және p24 АИВ-1 антиденелерін анықтауға арналған реагенттер жиынтығы** |  |
| 6 | Концентрлі жуу буфері | Иммунохимиялық анализаторға арналған концентрленген жуу буферінің шығын материалдары. Анализаторды залалсыздандыруға арналған күрделі реагент. Alinity i иммунохимиялық автоматты анализаторымен үйлесімді |
| 7 | Калибратор | Калибратор. Қан сарысуындағы немесе АИТВ p24 антигені мен адамның иммун тапшылығы вирусының 1 және/немесе 2 типіне (АИТВ-1/АИТВ-2) антиденелерді бір мезгілде сапалы анықтау арқылы иммунохимиялық анализаторда АИТВ-инфекциясын анықтауға арналған тест-жүйені калибрлеу үшін қолданылады немесе Плазмадағы адам қанының құрамы: 1 бөтелкеде (3 мл) протеин (ірі қара) тұрақтандырғышы бар тазартылған АИВ вирустық лизаты бар: Alinity i автоматты иммунохимиялық анализаторымен үйлесімді |
| 8 | Бақылау материалдары | Бақылау материалдары АИТВ-инфекциясын анықтауға арналған сынақтың қайталану мүмкіндігін бағалауға және иммунохимиялық анализатордың жұмыс сипаттамаларындағы жүйелі аналитикалық қателерді анықтауға, сонымен қатар АИВ p24 антигенін және адамның иммун тапшылығы вирусының 1 типіне және/немесе антиденелерін бір мезгілде сапалы анықтауға арналған. 2 (HIV1/HIV-2) қан сарысуында немесе адамның қан плазмасында. Жинақтың мазмұны: 4 бөтелке (8 мл). Теріс бақылау, оң бақылау 1 және оң бақылау 2 қайта кальциленген адам қан плазмасында дайындалады. 1 оң бақылау (активтендірілген) анти-АИВ-1 үшін реактивті. Оң бақылау 2 (активтендірілген) АИВ-2-ге қарсы реактивті. Позитивті бақылау 3 - ақуыз (ірі қара) тұрақтандырғышы бар TRIS-буферленген физиологиялық ерітіндіде дайындалған тазартылған АИТВ вирустық лизат. Теріс бақылау, 1 оң бақылау және 2 оң бақылау үшін консерванттар: натрий азиді және микробқа қарсы. Оң бақылауға арналған консервант 3: натрий азиді. Alinity i иммунохимиялық автоматты анализаторымен үйлесімді |
| 9 | Реагенттер | АИТВ Ag/Ab Combo Reagents пайдаланатын сынақ АИТВ p24 антигенін және адамның иммун тапшылығы вирусының 1 типті (АИТВ-1 тобы M және O) және/немесе 2 (АИТВ-) антиденелерін бір мезгілде сапалы анықтауға арналған хемилюминесцентті микробөлшектік иммундық талдау болып табылады. 2) иммунохимиялық анализатордағы адамның сарысуында немесе плазмасында. Alinity i иммунохимиялық автоматты анализаторымен үйлесімді. |
| 10 | Инелер үшін кондиционерлік ерітінді | Зондты кондиционерлеу ерітіндісі техникалық қызмет көрсету процедуралары кезінде пайдаланылады. Жуғаннан кейін үлгі тамшуырының сынама алу инесі  сынама алу инесінде талданатын заттардың спецификалық емес байланысуын болдырмау үшін осы ерітіндімен шартталған.  Зондты кондиционерлеу ерітіндісінде кальциленген адам қан плазмасы бар. Консерванттар: микробқа қарсы және ProClin 300. Alinity i автоматты иммунохимиялық анализаторымен үйлесімді. |
| 11 | Триггер ерітінді | Иммунохимиялық анализаторға арналған триггер ерітіндісі. Зерттеу кезінде сынақ үлгісінің люминесценциясына арналған. Alinity i иммунохимиялық автоматты анализаторымен үйлесімді. |
| 12 | Алдын ала триггер ерітінді | Иммунохимиялық анализаторға арналған алдын ала іске қосу ерітіндісі. Зерттеу кезінде сынақ үлгісінің люминесценциясына арналған. Alinity i" иммунохимиялық автоматты анализаторымен үйлесімді |
| 13 | Реакция жасушасы | Реакция ұяшығы ерітінділерді араластыруға, сарысуға және фотоэлектрлік оқуға арналған. Материал - пластик. Alinity i автоматты анализаторымен үйлесімді. |

**Фатихова С.Е. – бас дәрігер -– (төрайым);**

**Тендерлік комиссия мүшелері:**

**Корякина О.В. – лаборант дәрігер;**

**Гуляева Т.Н. – заңкеңесші;**

**Еркінбек Ш.Е. – мемлекеттік сатып алу маманы (конкурстық комиссияның хатшысы).**

|  |
| --- |
| **Перечень закупаемых товаров** |
| **Тендер №1 по закупу медицинских изделий на 2025 год КГП на ПХВ "ВКО центр по профилактике и борьбе со СПИД" УЗ ВКО** |

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека. Набор на 480 определения | **Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), ВИЧ-1 группы О и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический, (480 тестов).** Набор предназначен для одновременного иммуноферментного качественного определения антигена р24 ВИЧ-1, антител к ВИЧ-1,2 (включая ВИЧ-1 группу О) в сыворотке (плазме) крови. Рекомендуется для первичной лабораторной диагностики ВИЧ инфекции и обследования доноров крови, органов, тканей человека. Формат теста – не менее 480 определений (96х5, планшет полистироловый разборный до стрипов); 1-2 цикла промывок планшета в ходе постановки анализа. Общее количество промывок планшета не более 5.Инкубация с ТМБ-субстратным раствором при комнатной температуре. Количество анализируемого образца: не более 70 мкл.Возможно использование образцов, хранившихся при температуре от (2–8) °С **не более 7 суток**, либо при **-18°С** и ниже, если требуется более длительное хранение.Компоненты набора должны иметь цветовую индикацию, флаконы с готовыми к использованию реагентами маркированы штрих-кодами.Возможность ручной и автоматической постановки на анализаторах открытого типа.Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 – 100%.Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – 100%.Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1 – 100%.Чувствительность набора при определении антигена (p24) ВИЧ-1 – 10 пг/мл. 2 сероконверсионные панели+ 1-ая международная референс-панель, NIBSC code: 02/210. **Предел обнаружения** р24 ВИЧ-1 не превышает **10 пг/мл (0,50 МЕ/мл**) при процедурах 1, 2 и не превышает **5 пг/мл** (**0,25 МЕ/мл**) при процедуре 3.Возможность проведения 480 (пять разборных планшетов) определений, включая контроли *(по 4 лунки в каждой постановке)*. Предусмотрено дробное использование набора. Набор может быть использован для ручной постановки анализа и для постановки в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Длительность анализа не более 85 мин.Время между остановкой реакции и измерением оптической плотности не должно превышать 10 минут .Учет результатов при 450/620-655 нм. ОП при 450 нм / референсная длина волны 620–655 нм..Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм.Объем внесения стоп-реагента в лунку рабочего планшета не более **100** мкл.Коэффициент для расчета ОП критического 0,15  (*среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОПср К-) не более 0,15;* значения ОП в лунках с положительным контрольным образцом (ОП К+) не менее **1,5).**Упакованные стрипы хранить при (2−8) °С, использовать **в течение срока годности.**Стабильность К1+, К2+, К– после вскрытия при (2−8) °С **В течение срока годности.**Стабильность приготовленного рабочего Промывочного раствора при температуре (2–8) °**С не более 30 суток** или при температуре (18−26) °С **не более 7 суток.** Стабильность приготовленных концентрированных растворов Конъюгатов № 1 и № 2 **не более 1 месяца** при температуре **(2–8)°** С. В случае более длительного хранения – при минус (18−40) °С, допускается 5-кратное замораживание.Стабильность приготовленных растворов конъюгатов № 1 и № 2 в рабочем разведении **до 10 часов** при температуре (18–26) °С. Стабильность приготовленного рабочего раствора ТМБ в рабочем разведении стабилен **до 10 часов** в защищённом от прямого солнечного света месте при температуре **(18–26) °С..** Срок годности тест-системы не менее 18 месяцев.. Транспортирование наборов должно производится при температуре от **+2С до +8С..** Допускается транспортирование при температуре **до 26 °С не менее 10 сут.** Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя – при температуре (2−8) °С. Замораживание не допускается.Дополнительные принадлежности входящие в состав набора: плёнки защитные для ИФА-планшетов, наконечники одноразовые, ванночки пластиковые для жидких реагентов.**Наличие склада для хранения тест-наборов.Доставка с соблюдением «Холодовой цепи».Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. Наличие сервисного инженера по вопросам постановки анализа 24/7. Обязательная Совместимость с Программой межлабораторных сличений "Вместе"** |
| 2 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 в сыворотке или плазме крови человека адаптированный для исследования сухой капли капилярной крови. Набор на 96 определений | Набор реагентов предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1, 2 в сыворотке (плазме) крови человека. Метод определения основан на твёрдофазном иммуноферментном анализе. Метод: двухстадийный. Постановка анализа без предварительной промывки планшета иммуносорбента. Набор рассчитан на проведение 96 анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке), возможны 12 независимых постановок по 8 анализов в каждой в ручном режиме или 1 постановка 96 анализов с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа.Комплектация набора:Набор содержит все необходимые для проведения анализа реагенты, кроме дистиллированной воды:Планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1 и ВИЧ-2, готовый для использования – 1 шт.;положительный контрольный образец, содержащий антитела к ВИЧ-1, инактивированный (К+), готовый для использования – 1 фл., 1мл;отрицательный контрольный образец, инактивированный (К–), готовый для использования – 1 фл., 2мл;конъюгат – рекомбинантные белки ВИЧ-1, ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена – 1 фл. или 2 фл;раствор для предварительного разведения (РПР) – 1 фл., 3мл;раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 9 мл; раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., по 13мл;25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 2 фл., по 28 мл;субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл,тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1,5 мл; стоп-реагент – 1 фл., 12,0 млНабор дополнительно комплектуется:ванночками для реагентов – 2 шт.;наконечниками для пипетки – 16 шт.;плёнками для заклеивания планшета – 4 шт.Аналитические и диагностические характеристики:Чувствительность по суммарным антителам к ВИЧ-1,2 – 100%.Специфичность по суммарным антителам к ВИЧ-1,2 – 100%.Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не менее 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 18 месяцев.Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. |
| 3 | Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (96-луночный микропланшет, стрипованный по 8 лунок 5 плашек)(60х8) | Тест-система in vitro диагностическая для выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека в микропланшетном формате (96-луночный микропланшет, стрипованный по 8 лунок 5 плашек). Минимальная определяемая концентрация ВИЧ1 антигена 13,6 пг/мл. Лучшая чувствительность по антигенам усилена высокой чувствительностью по ВИЧ-антигену (аналитическая чувствительность 13 пг/мл). Данный продукт должен быть сертифицирован путем сравнительного анализа аналитической чувствительности по ВИЧ антигену «T.D. Ly,S. Laperche XVIIeme colloque de Virologie de Versailles, 27 mai 2004». Специфичность на донорском контингенте 99,95%. Коэффициент вариации (межсерийная воспроизводимость) 8,1 %. Объем исследуемого образца, 80 мкл. Суммарное время инкубации 2ч. Коньюгат -1 готов к применению. Цветовая кодировка реагентов. Визуальная и спектрофотометрическая верификация всех этапов проведения анализа на всем спектре рН образца. Наборы адаптированы к автоматическому иммуноферментному анализатору, позволяя осуществлять автоматизированное выполнение всех этапов ИФА в соответствии с инструкцией к набору, включая автоматизированное распознавание информации о реагентах и их положении на борту анализатора и автоматизированное внесение реагентов по штрих-коду. Объем и форма первичных флаконов с реагентами (конъюгатом, контролями, субстратным раствором, стоп-реагентом) позволяют использовать их в автоматическом ИФА-анализаторе без переноса во вторичные флаконы. Срок годности приготовленных реагентов: коньюгата-2 при температуре 2-8°С - 4 недели; приготовленного раствора субстрата при комнатной температуре 18 – 30° C - 6 часов. |
| 4 | Набор реагентов для одновременного иммуноферментного выявления антител к ВИЧ 1 и ВИЧ 2 и антигена ВИЧ 1 (р24) в сыворотке или плазме крови человека. Набор на 960 определения | **Набор для определения** антител (включая группу О и основные субтипы группы М) и p24 в сыворотке, плазме крови и в препаратах (иммуноглобулин, альбумин, лейкоцитарный интерферон), приготовленных из крови человека. **Аналитическая чувствительность** набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»: по антигену р24 10 пкг/мл;высокая корреляция с ИХЛА. Короткое время инкубаций: 40+20**(1 час) 500–800 об/мин при 37°С.** Альтернативные  инкубации без шейкирования: 70+20 минут при 37°С. Цветовая индикация внесения образца. Государственная регистрация в РК. Стрипы разборные. Совместимы с любыми ифа анализаторами. Постановка как в монопликатах так и в дублях: на одну постановку расходуется 4 лунки для исследования контрольных материалов, входящих в состав набора. При использовании набора не обнаружено перекрестных реакций от образцов: беременных женщин, от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомега-ловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом ЭпштейнаБарр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи). Предел обнаружения антигена ВИЧ-1р24 по «WHOInternationalStandardHIV-1 p24 antigen» (NIBSC), МЕ 0,5 МЕ/мл. Предел обнаружения антигена ВИЧ-1 р24 «HIV-1 AntigenStandard» BioRad, пг/мл 10 |
| 5 | КартриджиXpert HIV-1 Viral Load для автоматического ПЦР анализатора Gene Xpert, количественный. В уп. по 10 шт. | Картридж предназначен для проведения диагностического анализа in vitro в автоматизированной системе GeneXpert методом ПЦР для обнаружения и количественного определения РНК ВИЧ типа 1в образцах плазмы, полученной от ВИЧ-1 инфицированных лиц. Линейный лиапазон от 40 до 10000000 копий /мл.Картриджи одноразовые, содержат реактивы для экстракции НК их пробы и процессы ОТ-ПЦР. Тест должен содержать реактивы для обнаружения РНК ВИЧ-1 в исследуемом образце и два внутренних контроля для количественной оценки РНК ВИЧ-1. Упаковка содержит 10 картриджей, одноразовые пипетки объёмом 1,0 млх10 шт, компакт диск с описанием теста.Условия хранания картриджей - 2-28гр.С. |
|  | **Комплект реагентов для определения антител к ВИЧ 2,1 и р24 ВИЧ-1 на автоматическим ИХЛА-анализаторе закрытого типа Aliniti i** |  |
| 6 | Концентрирующий промывающий буфер | Концентрированный промывающий буфер расходные материалы для иммунохимического анализатора. Комплексный реагент, предназначенный для деконтаминации анализатора. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity |
| 7 | Калибратор | Калибратор. Используется для калибровки тест системы для выявления ВИЧ-инфекции на иммунохимическом анализаторе при одно-временном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Состав набора: 1 флакон (3 мл) содержит очищенный вирусный лизат HIV, подготовленный в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид  натрия. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i |
| 8 | Контрольные материалы | Контрольные материалы предназначены для оценки воспроизводимости теста для выявления ВИЧ-инфекции и выявления систематических аналитических погрешностей  в рабочих характеристиках иммунохимического анализатора при  одновременном качественном определении антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. Состав набора: 4 флакона (8 мл). Отрицательный контроль, Положительный  контроль 1 и Положительный контроль 2 подготовлены в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-1. Положительный контроль 2 (инактивированный) реактивен на анти-HIV-2. Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV, подготовленным в TRIS-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного  контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i |
| 9 | Реагенты | Тест с использованием ВИЧ Аг/Ат Комбо Реагенты является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 (HIV-1 группы М и О) и/или 2 (HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека на иммунохимическом анализаторе. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i |
| 10 | Раствор для игл кондиционирующий | Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) используется в ходе процедур техобслуживания. После промывки пробозаборная игла пипеттора образцов  кондиционируется данным раствором с целью предотвращения неспецифического связывания аналитов в пробозаборной игле. Раствор для игл кондиционирующий (Probe Conditioning Solution) содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: противомикробный препарат и ProClin 300. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i. |
| 11 | Раствор Триггера | Раствор Триггера расходные материалы для иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i. |
| 12 | Раствор пре-триггера | Раствор Пре-Триггер расходные материалы для иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. Совместим с иммунохимический автоматический анализатор Alinity i. |
| 13 | Ячейка реакционная | Ячйека реакционная предназначена для смешивания растворов, сыворотки, проведения фотоэлектрического считывания. Материал - пластик. Совместим с автоматическим анализатором Alinity i. |

**Фатихова С.Е. – главный врач (председатель);**

**Члены тендерной комиссии:**

**Корякина О.В. – врач лаборант;**

**Гуляева Т.Н. – юрисконсульт;**

**Еркінбек Ш.Е. – специалист по государственным закупкам (секретарь тендерной комиссии).**