№ 2 қосымша

**тендерлік құжаттарға**

**Техникалық ерекшелік**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Лот**  **№** | **атауы** | **Техникалық ерекшелік** |
| 1 | АИТВ 1.2 Ag/At скринингінің оң нәтижесін растауға арналған сараптамалық тест-жүйелер: адамның қан сарысуындағы немесе плазмасындағы 0-топтағы адамның иммун тапшылығы вирусына және АИТВ-1 антигеніне (р24) антиденелерді анықтауға арналған иммуноферменттік Тест-жүйе 5х96 зерттеулер | Антигендер мен антиденелердің қоспасын пайдаланатын және адамның сарысуы мен плазмасында АИТВ 1, АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1, 5Х96 зерттеулерінің p24 антигенін in vitro бір мезгілде анықтауға арналған қатты фазалы иммуноферментті талдауға (ИФТ) арналған реагенттер жиынтығы. 4-ші буынның ашық түрдегі Тест-жүйесі АИТВ p24 антигенін және адамның қан сарысуы мен плазмасындағы 1 және 2 типті адамның иммун тапшылығы вирусына ерекше антиденелерді сапалы анықтауға арналған. Үлгі үшін дилюент көлемі 25 мкл артық емес, үлгі көлемі 100 мкл кем емес. Тесіктерді алдын ала жуусыз талдау жасау. Диагностикалық сезімталдық 100.0%, ал нәтиже ерекшелігі 99.77% - дан кем болмауы керек. AFSSAPS HIV Ag стандарты бойынша тест-жүйенің аналитикалық сезімталдығы орта есеппен кемінде 28 пг/мл, ал Sanofi стандарты бойынша кемінде 16 пг/мл құрауы тиіс. CE сертификатының болуы. ДДҰ қайта даярлау. |
| **2** | Құрамында АИТВ 1.2 антиденелері және р24 антигені жоқ кірістік бақылауға арналған сарысулардың стандартты панелі. | Құрамында адамның иммун тапшылығы вирусына 1,2 типті антиденелер және Р-24 антигені жоқ сарысулар үлгілерінің жиынтығы. |
| **3** | АИТВ-ға антиденелері бар кіріс бақылауына арналған сарысулардың стандартты панелі 1. | 1 типті адамның иммун тапшылығы вирусына антиденелері бар сарысулар үлгілерінің жиынтығы . |
| **4** | АИТВ-ға антиденелері бар кіріс бақылауына арналған сарысулардың стандартты панел 2 | 2 типті адамның иммун тапшылығы вирусына антиденелері бар сарысулар үлгілерінің жиынтығы . |
| **5** | BD FACS Flow жуу ерітіндісі, 20 л | BD FACSFlow Sheath Fluid ағынды сұйықтық BD FACS Lyric жүйесі жабдықтарымен және шығын материалдарымен ағынды цитофлуориметрияға арналған, 20 л +2 +300 С .  BD FACS ағынды цитометрлеріне қызмет көрсету үшін пайдалануға дайын теңдестірілген шешім. Минималды фондық сигнал мен оңтайлы флуоресцентті бөлуді қамтамасыз етеді. Көлемі 20 л пластикалық контейнерлерде жеткізіледі. |
| **6** | Ауыз қуысындағы сұйықтық бойынша жедел тесттер | Тест ВИЧ-1 және ВИЧ-2 вирустарына антиденелердің болуына суық қанды сұйықтықтың өзін-өзі диагностикалау үшін қолданылатын in vitro (INV) диагностикасына арналған медициналық бұйым болып табылады. Коллоидты селені бар конъюгаттарды қолдана отырып иммунохроматографиялық тест. Бір тест жолағында анықталатын көрсеткіш: АИВ-1, АИВ-2 және АИВ-1 тобының антиденелері о.жиынтықта бір реттік тест-құрылғының, консервант пен ерітінді көрсетілген құтының, көп реттік планшеттің және қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы. Тест өткізу уақыты 20 минуттан аспайды. Сезімталдық, кемінде 100%. Ерекшелігі, 99,8% кем емес. ДДҰ қайта мамандану. Тіркеу куәлігінің болуы. Медициналық бұйымдар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады. Таңбалау, тұтыну қаптамасы және медициналық бұйымдарды қолдану жөніндегі Нұсқаулық Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес келеді. Жеткізу күніне жарамдылық мерзімі: қаптамадағы көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде 12 айын (жарамдылық мерзімі 2 жыл және одан астам болған кезде) құрайды. +20С дан + 300С дейінгі температуралық шарттарды сақтау. |
| **7** | Презерватив | қынапты байланысқа арналған Презерватив, АИТВ-инфекциясының таралуын болдырмау үшін, табиғи латекстен жасалған, тегіс, су/силикон негізіндегі, электроникамен тексерілген. Сақинаның ені-мин 52+/- 4 мм, ұзындығы - мин 180 +2 мм, қалыңдығы - 0,065 +/- 0,015 мм. Түсі-мөлдір (түссіз). Май-мол, дененің ортасына дейін сұйық, тальк қоспайды. Текстурасы тегіс (текстурасыз). Майлаудың иісі-табиғи, хош иістендіргіштерсіз және басқа да бөтен иістерсіз. Королла (сақина) - орташа тығыздық. Сақтау-спермоприемник-айқын. Қаптама тығыз шаршы фольга. Желісі үзілген немесе зубчики (буып-түю кезінде лентада) айқын оңай ашылады, зақымдамай қаптамаға көрші жыныстық қатынас жасау, және ораманы ашу Жарамдылық мерзімі-кем дегенде 2 жыл. Жеке қаптамада ce белгісінің (сәйкестік сертификаты) болуы. Жазу фольгаға өнеркәсіптік жабдықтың көмегімен жазылуы тиіс, өздігінен жабысатын материалдар мен жапсырмаларды жазу кезінде пайдалануға жол берілмейді. Жеке қаптамада "Тегін" деген жазудың болуы. Жазу фольгада өнеркәсіптік жабдықтың көмегімен жазылуы тиіс, өздігінен жабысатын материалдар мен жапсырмаларды жазу кезінде пайдалануға жол берілмейді. CE, EN ISO сертификатының болуы. Тіркеу куәлігінің болуы. Қолдану жөніндегі бекітілген Нұсқаулықтың болуы. Конверттерді ашу кезінде сынамалау үшін үлгінің бір данасының болуы.  **ЖИТС-тың алдын алу және күрес** **жөніндегі Шығыс Қазақстан облыстық орталығына жеткізу Өскемен қаласы, Буров көшесі 21/1 - 691225 дана.**  **Семей қ., Қ. Мұхамедханов к-сі, 24 ЖИТС-тың алдын алу және күрес жөніндегі орталығына жеткізу: саны 144000 дана** |
| **8** | BD FACSCount Reagent Kit реагенттер жиынтығы, жиынтықтан 50 тест BD FACSCOUNT +2 +80 С ағындық цитофлуориметр | BD FACSCount Reagent Kit реагенттер жиынтығы, BD FACSCOUNT +2 +80 С ағындық цитофлуориметр жиынтығынан 50 тест.  Диагностикалық жинақ екі флюорохроммен конъюгацияланған моноклоналды антиденелер қоспасы және флюорохромды біріктірілген полистирол шарларының белгілі бір мөлшері бар 50 жұпталған реагенттер жиынтығынан тұрады. Әр жұптағы бірінші түтікте CD4 және CD3 антиденелері бар, ал екіншісінде CD8 және CD3 бар. Сондай-ақ, жиынтықта 50 жұп пробирка жасауға жеткілікті екі формальдегидті түзеткіш (бекітетін ерітінді) бар. 50 анықтамада. |

**Келісілді:**

**О.В. Корякина**

**С.К Кениспекова**

**Т.Н. Гуляева**