**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Экспертные тест-системы для подтверждения положительного рез-та скрининга на ВИЧ 1.2 Ag/At: Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов , группы 0 и антигена ВИЧ-1 (р24)в сыворотке или плазме крови человека 5х96 исследований | Набор реагентов для твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), использующий смесь антигенов и антител и предназначенный для одновременного выявления in vitro в сыворотке и плазме человека антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена к p24 ВИЧ 1, 5х96 исследований. Тест-система открытого типа 4-го поколения предназначена для качественного определения антигена ВИЧ p24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 в сыворотке и плазме крови человека. Объем дилюента для образца не более 25 мкл, объём образца не менее 100 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Диагностическая чувствительность должна составлять 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.77%. Аналитическая чувствительность тест – системы по стандарту AFSSAPS HIV Ag, в среднем должна составлять не менее 28 пг/мл, а по стандарту Sanofi – не менее 16 пг/мл. Воспроизводимость результатов внутри одной серии и разных серий должна составлять для положительных образцов - %CV <4.7%, для отрицательных образцов - %CV <11.3%. Наличие сертификата CE. Наличие преквалификации ВОЗ |
| **2** | Стандартная панель сывороток для входного контроля не содержащих антитела к ВИЧ1.2 и антиген р24. | Набор образцов сывороток не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита чедовека 1,2 типов и антиген р-24. |
| **3** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ1. | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 1 типа . |
| **4** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ2. | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 2 типа . |
| **5** | Экспресс-тесты по околодесневой жидкости | Тест представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro (INV), которое применяется для самодиагностики околодесневой жидкости на наличие антитела к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Иммунохроматографический тест, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель на одной тест полоске: Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Наличие в наборе одноразового тест-устройства, консерванта и флакона с проявляющимся раствором, многоразовый планшет и инструкция по применению. Время проведения теста, не более 20 минут. Чувствительность, не менее 100%. Специфичность, не менее 99,8 %. Наличие преквалификации ВОЗ. Наличие регистрационного удостоверения. Медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствует требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения. Срок годности на дату поставки составляет: не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности 2 года и более). Соблюдение температурного режима от +20 до 300С |
| **6** | Презерватив мужской | Презерватив мужской для вагинального контакта, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции и инфекций передающихся половым путем, изготовлен из натурального латекса, гладкий, с силиконовой смазкой, проверенный электроникой. Ширина кольца 52+/- 2 мм, длина 180 +/- 2мм, толщина до 0,065 мм. Цвет - прозрачный (безцветный). Смазка - обильная, жидкая нанесенная на всю поверхность, не дополненная тальком. Фактура – гладкая поверхность (без текстуры, ребристости). Запах смазки - натуральный, без ароматизаторов и других посторонних запахов, без пролонгаторов, согревающих или охлаждающих добавок. Венчик (кольцо) - средней плотности. Накопитель – спермоприемник выраженный. Упаковка - плотная фольга, квадратной формы, линии разрыва или зубчики (при упаковке в ленте) ярко выраженные, чтобы легко можно было оторвать, не повреждая упаковку соседнего презерватива, и легко вскрыть упаковку. Срок годности - не менее 2 лет (срок годности на момент поставки не менее 80% от срока годности завода изготовителя). Наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена на фольгу с помощью промышленного оборудования, надпись легко читаемая. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан. Наличие регистрационного удостоверения и сертификата соответствия на товар. **Гарантии к условиям хранения.** Презервативы хранятся в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до 25 ˚С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1м от отопительных приборов. При хранении презервативы должны быть защищены от действия прямых солнечных лучей, не должны подвергаться действию масел на нефтяной основе, вазелина органических растворителей, фенолов, кислот, щелочей. **Гарантии к условиям перевозки.** Презервативы должны перевозиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении условий внутри кузова (относительная влажность воздуха 80% при температуре 0+25 ˚С). Презервативы могут быть одобрены к распространению при условии наличия сертификата соответствия и протоколов лабораторных испытаний на данную продукцию и соблюдения правил хранения. В случае наличия на упаковке презервативов указаний и/или знаков о соответствии презервативов международным стандартам и/или национальному стандарту какой-либо страны, должно быть наличие документов, подтверждающих такое соответствие. Наличие 3-х экземпляров образца для апробаций при вскрытии конвертов.  **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 648000 (шестьсот сорок восемь тысяч) штук  **Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 187225 (сто восемьдесят семь тысяч двести двадцать пять) штук. |
| **7** | Лубрикант (тубы не менее 25 мг) | Для использования совместно с презервативом, для уменьшения передачи риска ВИЧ-инфекции и инфекций передающихся половым путем. Основа силиконовая. Смазка (гель-лубрикант) должна быть прозрачной, иметь однородную структуру, без дополнительных включений. Капля, выдавленная на ровную поверхность должна держать форму не растекаться и не высыхать, быть скользкой на ощупь и не впитываться в кожу на протяжении 5-10 минут. Смазка не должна содержать ароматические отдушки, спермициды, пролонгаторы, согревающие или охлаждающие добавки, но может содержать бактерицидные вещества (хлоргексидин или другие), если их наличие в данном виде продукции предусмотрено производителем. Смазка не должна содержать вещества, которые могут вызывать раздражение слизистых, аллергические реакции. Минимальный срок годности смазки не должен составлять менее двух лет. Каждая смазка должна быть упакована в герметичную индивидуальную упаковку, конструкция которой должна обеспечивать легкое вскрытие руками без применения, каких-либо дополнительных средств (ножниц, иных острых предметов и т.п.). Упаковка в тубах не менее 25 мл, допускается наличие дозатора. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению должна соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан. Допускается наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке, должна быть нанесена с помощью промышленного оборудования, надпись легко читаемая. Гарантии к условиям хранения. Смазка хранится в упакованном виде, в закрытом складском помещении при температуре от 0 до +25 ˚С и относительной влажности воздуха не выше 80% на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов. При хранении смазка должна быть защищена от действия прямых солнечных лучей, не должна подвергаться действию масел на нефтяной основе, вазелина, органических растворителей, фенолов, кислот, щелочей. Гарантии к условиям перевозки. Смазка должна перевозиться крытым транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при соблюдении условий внутри кузова (относительная влажность воздуха 80% при температуре 0+25 ˚С). Смазка может быть одобрена к распространению при условии наличия сертификата соответствия и протоколов лабораторных испытаний на данную продукцию и соблюдения правил хранения. В случае наличия на упаковке указаний и/или знаков о соответствии международным стандартам должно быть наличие документов, подтверждающих такое соответствие. Наличие 2-х экземпляров образцов для апробаций при вскрытии конвертов. |
|  | **Расходные материалы для работы на автоматическом иммунохимическом анализаторе Alinity:** |  |
| **8** | Чашечки для образцов | Чашечки для раскапывания образцов, калибровочных и контрольных сывороток. Материал - пластик. |
| **9** | 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. |
| **10** | Игла пипеттора (2 шт.) | Игла забора образца/ реагента (расходный материал). Используется для подачи/забора образцов/реагентов на анализаторе Внутрененнее покрытие - тефлон, материал - метал. |
| **11** | Крышки для флаконов калибраторов/контролей | Крышки для флаконов калибраторов/контролей, для предотвращения розлива калибраторов/контролей. Материал - пластик. |
| **12** | Крышки для реагентных флаконов | Крышки для реагентных флаконов, для предотвращения розлива реагента. Материал - пластик. |
| **13** | Трубочки пробозаборника помывочной зоны 3 шт. | Трубка для прокачивания жидкостей в пробозаборнике промывочной зонны (расходный материал). Используется для подачи, забора, рабочих жидкостей анализатора. Материал - силикон. |
| **14** | Трубочка пробозаборника аспирации отходов | Трубка руки слива. Используется для слива жидких отходов на анализаторе. Материал - силикон. |
| **15** | Делительная перегородка | Перегородка делительная используется для улучшеной отмывки игл пробозаборной/реагентной. Материал - пластик. |
| **16** | Сенсор уровня жидкости Bulk solution | Сенсор уровня жидкости в резервуаре пре-триггера/триггера (расходный материал). Используется для контроля уровня жидкости в резервуаре пре-тригера/триггера на анализаторе. |
| **17** | Сенсор уровня жидкости в резервуаре буфера | Сенсор уровня жидкости в резервуаре буфера (расходный материал). Используется для контроля уровня жидкости в резервуаре буфера на анализаторе. |
| **18** | Раствор Триггера | Раствор Триггера расходные материалы для иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. |
| **19** | Раствор Пре-триггера | Раствор Пре-триггера расходные материалы для иммунохимического анализатора. Предназначен для люминисценции исследуемого образца при проведении исследований. |
| **20** | Концентрированный промывающий буфер | Концентрированный промывающий буфер расходные материалы для иммунохимического анализатора. Комплексный реагент, предназначенный для деконтаминации анализатора. |
| **21** | Ячейка реакционная | Ячйека реакционная предназначена для смешивания растворов, сыворотки, проведения фотоэлектрического считывания. Материал - пластик. |
| **22** | Игла аспирации промывочной зоны | Игла промывочной зоны (расходный материал). Используется для подачи и отбора помывающего буфера в реакционную ячейку во время проведения реакции, на иммунохимическом анализаторе. Материал - метал. |
| **23** | Разбавитель общий | Разбавитель общий расходные материалы для иммунохимического анализатора. Многокомпонентный разбавитель, предназначенный для ручного разведения образцов. |
| **24** | Калибратор HIV Ag/Ab Combo | 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. |
| **25** | Контроль HIV Ag/Ab Combo | 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. |
| **26** | Реагент HIV Ag/Ab Combo | 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. |

**Согласовано:**

**Корякина О.В.**

**Кениспекова С.К**

**Гуляева Т.Н.**