**2 қосымша**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ Лота** | **Тауар атауы** | **Техникалық сипаттама** |
| 1 | АИТВ-ны скринингтің оң нәтижесін растауға арналған сараптама жүйелері 1.2 Ag / At: қан сарысуындағы немесе плазмадағы адам иммунитет тапшылығы вирусына, 0 және ВИЧ-1 антигеніне (р24) антиденелерді анықтауға арналған ферменттік иммуноанализ. адам қанынан ... 5 табақтан тұратын жиынтық х 96 зерттеу | Антигендер мен антиденелер қоспасын қолдана отырып және адамның қан сарысуы мен плазмасында АИТВ-1, АИТВ-2 антиденелерін және р24 АИТВ антигендерін in vitro анықтауға арналған ферменттік-иммуносорбенттік талдауға арналған реактивтер жиынтығы (5х96) зерттеу. 4-ші буынның ашық типтегі тест жүйесі АҚС антигені p24 пен адамның қан сарысуы мен плазмасындағы 1 және 2 типті иммундық тапшылық вирустарына қарсы антиденелерді сапалы анықтауға арналған. Үлгіге арналған еріткіштің мөлшері 25 мкл-ден көп емес, үлгінің көлемі 100 мкл-ден кем емес.  Ұңғымаларды алдын ала жуусыз талдауды орнату. Диагностикалық сезімталдық 100,0%, ал алынған спецификация кем дегенде 99,77% болуы керек. AFSSAPS HIV Ag стандарты бойынша сынақ жүйесінің аналитикалық сезімталдығы орта есеппен алғанда кемінде 28 пг / мл, ал Sanofi стандарты бойынша - кемінде 16 пг / мл болуы керек. Бір партиядағы және әр түрлі партиялардағы нәтижелердің репродуктивтілігі оң үлгілерде болуы керек -% CV <4,7%, теріс үлгілерде -% CV <11,3%. CE сертификатының болуы. ДДҰ алдын-ала біліктіліктің болуы |
| 2 | Xpert ВИЧ-1 вирустық жүктеме картридждері, Gene Xpert автоматты ПТР анализаторына арналған, сандық. Бірлікте. 10 дана. | Картридж қан мен құрғақ қан үлгілерінде 1 типті NK ВИЧ-ті сапалы анықтау үшін ПТР көмегімен GeneXpert автоматтандырылған жүйесінде in vitro диагностикалық талдауға арналған. Бір реттік патрондарда NK экстракциясына арналған реактивтер, олардың үлгілері және RT-PCR процестері бар. Тестте сынақ үлгісінде АИТВ-1 NK анықтауға арналған реактивтер және АИТВ-1 NK болуын сапалы бағалау үшін екі ішкі бақылау болуы керек. Пакетте 10 картридж, көлемі 1,0 млх10 дана, 100 мклх10 дана бір реттік тамшуырлар бар. Сынақтың сипаттамасы бар компакт-диск, патрондарды сақтау шарттары - 2-28 гр.С |
| 3 | BD FACSCount CD4 реагент жинағы, жиынтыққа 50 талдаулар BD FACSCOUNT ағындық цитометр +2 +8С | Жалпы қандағы CD + T-лимфоциттердің пайыздық және абсолюттік мөлшерін анықтайтын реактив. Реагент құрамында фторохром PE, CD14 фторхромымен таңбаланған, PE-Cy ™ 5, CD15 фторлы хромымен таңбаланған, CD4 моноклоналды антиденелері, флюорохром PE-Cy5 белгілері бар, нуклеин қышқылдары үшін флуоресцентті бояғыштар, сілтеме бөлшектері және бекіту ерітіндісі бар |
| 4 | FACSPRESTO CARTRIDGE құрамында CD4 ұяшықтарын санауға арналған портативті құрылғы бар BD FACSPresto Науқасқа жақын CD 4 Counter +4 +31 C. 100 дана пакетте. | Картридж CD4 жасушалары мен гемоглобиннің абсолютті және салыстырмалы (%) құрамын анықтауға арналған. Картридж CD4 ұяшықтарын санауға арналған BD FACSPresto Near Patient CD4 портативті құрылғысына арналған. Құрамында фторхромдармен конъюгацияланған лимфоциттер мен моноциттердің беткі антигендеріне моноклоналды антиденелер негізіндегі кептірілген реагенттер бар: СD4, СК3 клонына антиденелер, фторохром PE-Cy5-пен конъюгацияланған, CD3 антиденелер, СК7 клоны, фторохром APRA-мен конъюгацияланған, антиденелер CD45. фторхромды АПС-пен және CD14 антиденелерімен біріктірілген, PE фторхромымен конъюгацияланған MϕP9 клон клоны. Орамда 100 дана картридж бар, әр картридж фольгаға жеке оралған. Картридждермен бірге 100 дана рет қолданылатын бір рет қолданылатын пластикалық пипеткалар жеткізіледі. |
| 5 | BD FACSCount бақылау жинағы, BD FACSCOUNT ағындық цитометр +2 +8 C жиынтығына кіретін 25 тест | Басқару жиынтығы - лимфоциттер индексінің төрт деңгейіне ұқсас интегралды фторхромы бар полистирол моншақтарының (2 мкм) жұп жиынтығынан тұрады: 1) нөл, 2) төмен - 50 моншақ / µL, 3) орташа - 250 моншақ / µL және жоғары - 1000 моншақ / µL. Басқару жиынтығы 25 анықтауға арналған |
| 6 | АИТВ 1.2 және р24 антигеніне антиденелері жоқ кіруді бақылауға арналған стандартты сарысулар тақтасы. Наб 20 св. | Иммунитет тапшылығы вирусының 1,2 түрі мен антиген р-24 антиденелерін қамтымайтын үлгілердің жиынтығы. 20 сарысу. |
| 7 | АИТВ-ғе қарсы антиденелері бар кіруді бақылауға арналған стандартты сарысулар панелі. 16 с.жиынтық | 1 типті адамның иммунитеті тапшылығы вирусына қарсы антиденелердің үлгі жиынтығы. 16 сарысуға |
| 8 | АИТВ 2 антиденелері бар кіруді бақылауға арналған стандартты сарысулар тақтасы. Наб 8 п.б. | 2 типті адамның иммунитеті тапшылығы вирусына қарсы антиденелердің үлгі жиынтығы. 8 сарысуға |
| 9 | Сілекей сұйықтықтығы | Сынақ - бұл АИТВ-1 және ВИЧ-2 вирустарына антиденелердің болуы үшін пери-гингивальды сұйықтықты өздігінен диагностикалау үшін қолданылатын in vitro диагностикалық медициналық құрал (INV). Коллоидты селенмен конъюгаттарды қолдану арқылы иммунохроматографиялық тест. Бір сынақ жолағында анықталған индикатор: О тобының АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 антиденелері жиынтықта. Жинақта бір реттік сынақ құралы, консервант және дамып келе жатқан ерітіндісі бар құты, қайта пайдалануға болатын планшет және пайдалану жөніндегі нұсқаулық бар. Сынақ уақыты, 20 минуттан аспайды. Сезімталдық, кемінде 100%. Ерекшелік. 99,8% кем емес. ДДҰ алдын-ала біліктіліктің болуы. Қазақстан Республикасында тіркелу «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес. Медициналық бұйымдар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау ережелеріне сәйкес олардың қауіпсіздігі, тиімділігі мен сапасының сақталуын қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады. Таңбалау, тұтынушылардың орамдары және медициналық мақсаттағы бұйымдарды пайдалану жөніндегі нұсқаулықтар Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкес келеді. Жеткізу күніндегі жарамдылық мерзімі: орамдағы көрсетілген сақтау мерзімінің кемінде 50% (сақтау мерзімі 2 жылдан аспайтын) / орамдағы көрсетілген сақтау мерзімінен бастап кемінде 12 ай 2 жыл немесе одан да көп). |

**Бас дәрігер М.В. Жеголко**

**Зертхана меңгерушісі О.В. Корякина**

**Эпид бөлім меңгерушісі С.К. Кеңиспекова**.