Приложение 2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № Лота | Наименование товара | Техническая спецификация |
| 1 | Скрининговые тестсистемы - Комплект реагентов и контрольных материалов для диагностики ВИЧ-инфекции на 192 опр. (24х8) | Набор предназначен для одновременного выявления антигена р24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2. «Сэндвич»-вариант ИФА. Планшет стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов. Выявление суммарных антител и антигена р24. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок», ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1. Количество определений: 192 (24х8), включая контроли, (по 4 лунки в каждой постановке), возможны 24 независимых постановок по 8 анализов в каждой в ручном режиме или 1 постановка 192 анализов с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа. Объем анализируемого образца: не более 70 мкл; Чувствительность: Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 –не хуже 10 пг/мл. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 –не менее 100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 – не менее 100 %. Специфичность: Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1 – не менее 100 %. Длительность анализа: не более 95 минут. Возможна процедура постановки без использования термошейкера и с использованием термошейкера. Проведение исследования без предварительной промывки планшета.  **ВИЧ-1 р24-антиген (+) стандартная панель сывороток:** Набор образцов сывороток крови, содержащих антиген р24 ВИЧ-1 в различных концентрациях По ГОСТ 51088-2013, ГОСТ 51352-2013. Состав набора: не менее 6 лиофилизированных  сывороток крови человека, полученных от ВИЧ-инфицированных людей, содержащих нативный р24 антиген и не содержащих антител к ВИЧ-2, антител к ВГС, HBsAg. Объем восстановления сыворотки не менее 400 мкл. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не более 9 сут. Срок годности не менее 5 лет. Хранение восстановленных образцов не более 1 мес. при темп. 2-8ºС или не более 6 мес. при минус (18-60ºС). Допускается однократное замораживание/оттаивание восстановленных образцов. **Предоставляется по 1 набору на каждую серию наборов для выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1**  Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. 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. Срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее восьмидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке |
| 2 | Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме и цельной крови человека. | Назначение теста: Для определения антител к ВИЧ-1 и 2 типов (ВИЧ-1, ВИЧ-2) в сыворотке, плазме и цельной крови человека с принадлежностями №100;Принцип метода: Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном;Определяемый показатель: На одной тест-полоске: Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О;Формат набора: Тест-полоски, в защитной алюминиевой фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов; Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа; Количество тестов в наборе – не менее 100; Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов; Наличие – одностадийный экспресс-тест; Время проведения теста, не более 20 минут; Возможность считывания результата, не менее 30 минут; Объем образца, не более 50 мкл; Аналитическая чувствительность, не менее 2 МЕ/мл р24 Аг; Чувствительность, не менее 99,4%; Специфичность, не менее 99,6%; Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста. |
| 3 | Экспресс-тест для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Набор на 100 опр. | Назначение теста: Для одновременного выявления антигена ВИЧ1 p24 и антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О в сыворотке, плазме , и цельной капиллярной и венозной крови человека. Принцип метода: Иммунохроматографический, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель: Одновременно и раздельно на одной тест-полоске: полоса антигена - антиген ВИЧ1 p24, полоса антител - антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Формат набора: Тест-полоски, в защитной фольге, объединенные в тест-карты по 10 полосок, для возможности одновременной постановки до 10 анализов; Возможность отделения индивидуальных тест-полосок от тест-карты для постановки индивидуального анализа. Количество тестов в наборе – не менее 100. Проведение исследования (при использовании плазмы или сыворотки) в один этап без применения буфера или других реактивов.Наличие – одностадийный экспресс-тест. Время проведения теста, не более 20 минут. Возможность считывания результата, не менее 30 минут. Объем образца, не более 50 мкл. Аналитическая чувствительность, не менее 2 МЕ/мл р24 Аг, Чувствительность, не менее 100% Специфичность, не менее:По антигену - 99,76%, По антителам – 99,96%. Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста |
| 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 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. |
| 5 | 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 |
| 6 | Набор реагентов для количественного определения РНК ВИЧ-1в плазме или сыворотке человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени. Количество определений - 48 (6\*8) | Набор реагентов предназначен для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека в сыворотке *(плазме)* крови методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК в полимеразной цепной реакции *(ОТ-ПЦР)* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.  Набор укомплектован всеми необходимыми компонентами для проведения всего комплекса процедур по концентрированию и выделению РНК вируса иммунодефицита человека из сыворотки *(плазмы)* крови, проведению ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени и вычислению количества РНК вируса иммунодефицита человека с учетом калибровочных и контрольных образцов. Обратная транскрипция и ПЦР в одной пробирке. Исследуемый образец: сыворотка или плазма крови.Объём исследуемого образца 1 мл. Объем РНК пробы: не менее 50 мкл.Набор рассчитан на проведение анализа 48 образцов, включая контрольные. Обеспечивает возможность проведения до 4 независимых процедур выделения по 12 образцов в каждой, включая контроли.  Проведения реакции ОТ-ПЦР: 1 стадия: 45°С – 30 минут; 2 стадия: 94°С – 1 минута; 3 стадия: 50 циклов (*94°С – 10 секунд, 60°С – 40 секунд). Измерение флуоресценции проводить при 60°С.* Формат набора: компоненты для выделения РНК и проведения ОТ-ПЦР; Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: лиофилизированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл;  Состав набора:  – концентрирующий раствор – 4 фл. по 14 мл;  – лизирующий раствор №1 – 4 фл. по 4 мл;  – лизирующий раствор №2 – 4 фл. по 7 мл;  – осадитель НК – 4 фл. по 12 мл;  – раствор для отмывки №1 – 4 фл. по 8 мл;  – раствор для отмывки №2 – 4 фл. по 5 мл;  – элюирующий раствор – 4 фл. по 3 мл;  – сорбент *(суспензия магнитных частиц)* – 1 фл. 1 мл; – отрицательный контрольный образец (ОКО) – 2 фл. по 12 мл;  – внутренний контрольный образец (ВКО) – 2 фл.;  – калибровочные образцы КО1 и КО2 с высоким и низким содержанием РНК ВИЧ по 1 фл.;  – положительный контрольный образец (ПКО) – 2 фл.;  – раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 2 фл. по 4 мл;  – готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) – 48 пробирок.  Набор дополнительно комплектуется завинчивающимися крышками для флаконов с контрольными и калибровочными образцами – 6 шт. Специфичность выявления РНК вируса иммунодефицита человека – 100%.Чувствительность: не хуже 20 МЕ/мл (13 копий/мл). Минимальная гарантированно выявляемая концентрация РНК ВИЧ– 20 МЕ/мл. Срок и условия хранения: не менее 12 месяцев при температуре 2-8°С все компоненты набора; Условия транспортировки: не менее 10 суток при температуре до25°С.Наличие сертификата безопасности и качества. Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. 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. Срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее восьмидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке |
| 7 | Набор реагентов для выявления РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени (готовая реакционная смесь). Количество определений - 48 (6\*8) | Набор реагентов предназначен для выявления РНК вируса иммунодефицита человека *(ВИЧ)* в сыворотке *(плазме)* крови методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией к ДНК в полимеразной цепной реакции *(ОТ-ПЦР)* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Исследуемый образец: сыворотка или плазма крови. Объём исследуемого образца 1 мл. Объем РНК пробы: не менее 50 мкл. Обратная транскрипция и ПЦР в одной пробирке. Проведение реакции ОТ-ПЦР: 1 стадия: 45°С – 30 минут; 2 стадия: 94°С – 1 минута; 3 стадия: 50 циклов (94°С – 10 секунд, 60°С – 20 секунд). Измерение флуоресценции проводить при 60°С.  Набор рассчитан на проведение анализа 48 образцов, включая контрольные. Обеспечивает возможность проведения до 4 независимых процедур выделения по 12 образцов в каждой, включая контроли.  Компоненты для ОТ-ПЦР; Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: лиофилизированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл;  **Состав набора**  – положительный контрольный образец (ПКО) – 1 фл.;  – раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 1 фл. 4 мл;  – готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) – 48 пробирок.  Набор дополнительно комплектуется:  – завинчивающейся крышкой для флакона с ПКО – 1 шт.  **Специфичность** выявления РНК вируса иммунодефицита человека составляет 100%.**Чувствительность** не хуже 20 МЕ/мл (13 копий/мл). Определяется по пяти образцам с концентрацией РНК ВИЧ 20 МЕ/мл, и составляет 100%.Транспортирование набора должно проводиться при температуре (2-8) °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С не более 10 суток. Хранение набора в упаковке предприятия-изготовителя – при температуре (2−8) °С. Замораживание наборов не допускается.Срок годности набора – 12 месяцев.  Наличие сертификата безопасности и качества.  **Примечание:** для выделения РНК дополнительно необходимы наборы для экстракции  Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. 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. Срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее восьмидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке |
| 8 | 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 качественного определения НК ВИЧ типа 1 в образцах крови и сухой капли крови. Картриджи одноразовые, содержат реактивы для экстракции НК их пробы и процессы ОТ-ПЦР. Тест должен содержать реактивы для обнаружения НК ВИЧ-1 в исследуемом образце и два внутренних контроля для качественной оценки наличия НК ВИЧ-1. Упаковка содержит 10 картриджей, одноразовые пипетки объёмом 1,0 млх10 шт,100мклх10шт. компакт диск с описанием теста. Условия хранания картриджей - 2-28гр.С. |
| 9 | Набор реагентов BD FACSCount CD4 Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Реагент для определения процентного содержания и абсолютного количества CD+ Т-лимфоцитов в цельной крови. Реагент содержит моноклональные антитела СD4, меченные флуорохромом PE, CD14, меченные флуорохромом PE-Cy™5, CD15, меченные флуорохромом PE-Cy5, флуоресцентные красители для нуклеиновых кислот, референсные частицы и фиксирующий раствор |
| 10 | FACSPRESTO CARTRIDGE из комплекта Портативное устройство для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near-Patient CD 4 Counter +4 +31 С | Картридж предназначен для определения абсолютного и относительного (%) содержания CD4 –клеток и гемоглобина. Картридж предназначен для портативного устройства для подсчета клеток CD4 BD FACSPresto Near Patient CD4-counter. Содержит высушенные реагенты на основе конъюгированных с флуорохромами моноклональных антител к поверхностным антигенам лимфоцитов и моноцитов : антитела к CD4, клон клон SK3, коньюгированные с флуорохромом PE-Cy5, антитела к CD3, клон клон SK7, коньюгированные с флуорохромом APC, антитела к CD45RA, клон клон HI100, коньюгированные с флуорохромом APC и антитела к CD14, клон клон MϕP9, коньюгированные с флуорохромом PE . Упаковка содержит картриджи в количестве 100 шт, каждый картридж индивидуально упакован в фольгу. Вместе с картриджами поставляются одноразовые пластиковые пипетки по 100 штук |
| 11 | Набор реагентов BD FACSCount Control Kit, 25 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +8 С | Контрольный набор - состоит из парных наборов (2 µm) полистироловых шариков с интегрированным флюорохромом, аналогичных четырем уровням индекса лимфоцитов: 1) нулевому, 2) низкому - 50 шариков/µL, 3) среднему - 250 шариков/µL и высокому - 1000 шариков/µL. Контрольный набор рассчитан на 25 определений |
| 12 | 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. 20 сывороток. |
| 13 | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ1 | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 1 типа . 16 сывороток |
| 14 | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ2 | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 2 типа . 8 сывороток |
| 15 | Слюновые тесты | 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 регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» и порядке, определенному уполномоченным органом в области здравоохранения. 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 50 % от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее 2 лет) / не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности 2 года и более). |

**Главный врач М.В. Жеголко**

**Заведующая лабораторией О.В. Корякина**

**Заведующая эпид.отдела Кениспекова С. К**.