|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Лот № | Тауар атауы | Техникалық сипаттама |
| 1 | Скринингтік тестілеу жүйелері - 192 сынамаға арналған АИТВ-инфекциясын диагностикалауға арналған реагенттер мен бақылау материалдарының жиынтығы.(24x8) | Жинақ АИТВ-1 р24 антигенін және АИТВ-1,2 антиденелерін бір уақытта анықтауға арналған. «Сэндвич» - ИФТ нұсқасы. Жолақты планшет. Бақылау мен үлгілердің көлемінің теңдігі. Жалпы антиденелер мен р24 антигенін анықтау. Қол жетімділігі: планшетті герметизациялауға арналған пленка, «zip-lock» түріндегі планшетке арналған пакет, реактивтерге арналған лотоктар, тамшуыр ұштары, стандартталған бейспецификалық компоненттер ФСБ-Т, СБР, ТМБ концентраты, тоқтаушы реагент. Анықтау әдісі рекомбинантты ВИЧ-1 және ВИЧ-2 антигендерін және АИВ-1 р24 антигеніне моноклоналды антиденелерді қолдана отырып, ферменттік-иммундық-анализге негізделген. Анықтамалар саны: 192 (24х8), соның ішінде басқару элементтері (әр іске қосу кезінде 4 ұңғы), әрқайсысы қолмен режимде 8 талдаудан тұратын 24 тәуелсіз айналым немесе ашық типтегі ELISA автоматты анализаторларын қолданумен 192 талдаудың 1 жиынтығы. Сынаманың талданған көлемі: 70 мкл артық емес;  Сезімталдық: АИТВ-1 р24 антигенін анықтауда жиынтықтың сезімталдығы 10 пг / мл-ден жаман емес. АИТВ-1 антиденелеріне сезімталдығы 100% -дан кем емес. АИТВ-2-ге антидененің сезімталдығы 100% -дан кем емес. Ерекшелігі: ВИЧ-1, АИВ-2 және ВИЧ-1 р24 антигеніне антиденелердің спецификасы 100% -дан кем емес. Талдаудың ұзақтығы: 95 минуттан аспайды. Сахналау процедурасы термиялық шайқауышсыз және термиялық шайқауышты қолданбай-ақ мүмкін болады. Планшетті алдын ала жуусыз зерттеу.  АИТВ-1 р24-антигенінің (+) стандартты сарысу панелі: ГОСТ 51088-2013, ГОСТ 51352-2013 сәйкес әр түрлі концентрациядағы АИВ-1 р24 антигені бар қан сарысуының үлгілері жиынтығы. Жиынтықтың құрамы: АИВ-жұқтырған адамдардан алынған, құрамында кем дегенде 6 лиофилизирленген адамның қан сарысуы, құрамында р24 антигені бар және құрамында АИТВ-2 антиденелері, HCV, HBsAg антиденелері жоқ. Сарысуды қалпына келтіру көлемі 400 лл-ден кем емес. 25 ° C дейінгі температурада тасымалдау мүмкіндігі 9 тәуліктен аспайды. Сақтау мерзімі 5 жылдан кем емес. Қалпына келтірілген үлгілерді 1 айдан аспайтын мерзімде сақтау. температурада 2-8 ° C немесе 6 айдан аспайды. минус кезінде (18-60 ° C). Қалпына келтірілген үлгілерді бір реттік мұздатуға / ерітуге рұқсат етіледі. **ВИЧ-1,2 антиденелерін және ВИЧ-1 р24 антигенін анықтауға арналған жиынтықтардың әр сериясына 1 жинақ беріледі**.  Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік пен сапа сертификатының болуы. 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. Өнім берушінің тапсырыс берушіге жеткізген күніне медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарамдылық мерзімі орамдағы көрсетілген сақтау мерзімінің кем дегенде сексен пайызын құрайды. |
| 2 | АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 тобына қарсы антиденелерді адамның сарысуында, плазмасында және толық қанында анықтау үшін жедел сынау. 100 анықт жиынтық. | Тест тағайындау: No100 аксессуарлары бар адамның қан сарысуындағы, плазмасындағы және жалпы қанындағы ВИЧ-1 және 2 түріне (АИВ-1, ВИЧ-2) антиденелерді анықтау; Әдістің принципі: Коллоидты селенмен конъюгаттарды қолдану арқылы иммунохроматографиялық әдіс ; Анықталған индикатор: Бір сынақ жолағында: АИТВ-1, АИВ-2 және АИВ-1 тобына антиденелер; Жинақтың форматы: Қораптағы алюминий фольгадағы тест жолақтары, 10 жолақты тест карталарында біріктірілген, бір уақытта өндіру мүмкіндігі үшін 10 тестке дейін; Жеке талдауға арналған тест картасынан жеке тест жолақтарын бөлу мүмкіндігі; Жиынтықтағы тест саны 100-ден кем емес;  Зерттеуді (плазманы немесе сарысуды қолдану арқылы) бір сатыда буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай жүргізу; Қол жетімділік - бір сатылы экспресс тест; Сынақ уақыты, 20 минуттан аспайды; Нәтижені 30 минуттан кем емес оқу мүмкіндігі; Үлгінің көлемі, 50 мкл артық емес; Аналитикалық сезімталдық, кемінде 2 IU / ml p24 Ar; Сезімталдық, кемінде 99,4%; Ерекшелік, кемінде 99,6%; Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау. |
| 3 | Бір мезгілде АИТВ1 p24 антигенін және АИТВ-1, АИТВ-2 және АИТВ-1 тобына қарсы антиденелерді адамның сарысуында, плазмасында және толық қанында анықтау үшін жедел сынау. 100 анықт жиынтық | Тест тағайындау: адамның қан сарысуында, плазмасында және бүкіл капиллярлық және веналық қанында АИВ1 антигені р24 пен ВИЧ-1, АИВ-2 және АИВ-1 тобына антиденелерді бір уақытта анықтау үшін. Әдістің принципі: Коллоидты селенмен конъюгаттарды қолдану арқылы иммунохроматографиялық. Анықталған индикатор: бір сынақ жолағында бір мезгілде және бөлек: антиген жолағы - ВИЧ1 р24 антигені, антидене тобы - ВИЧ-1, АИВ-2 және АИТВ-1 тобына қарсы антиденелер. Жинақтың форматы: Қорғаныс фольгадағы, аралас 10 жолақтағы тест жолақтары бір уақытта 10 талдауға дейін шығару мүмкіндігі үшін тест карталарында; Жеке талдауға арналған тест картасынан жеке тест жолақтарын бөлу мүмкіндігі.  Жинақтағы тестілер саны кемінде 100. Бір сатыда буферді немесе басқа реактивтерді қолданбай зерттеу жүргізу (плазманы немесе сарысуды қолдану кезінде) .Қол жетімділігі - бір сатылы экспресс-тест. Сынақ уақыты, 20 минуттан аспайды. Нәтижені 30 минуттан кем емес оқу мүмкіндігі. Үлгінің көлемі, 50 мкл артық емес. Аналитикалық сезімталдық, кемінде 2 IU / ml p24 Ar, сезімталдық, кемінде 100%  Ерекшелік, кем емес: Антиген үшін - 99,76%, антиденелер үшін - 99,96%. Әр тест үшін талдау процедурасының дұрыстығын ішкі бақылау. |
| 4 | Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және ВИЧ 2 антиденелерін және ВИЧ 1 антигенін (р24) анықтауға арналған бір мезгілде иммундық талдау ферменті үшін реагенттерді түсіру (96 құдықты микропластина, 5 табақша 8 ұңғымамен сызылған) (60x8) | Адам қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИВ 2 және АИТВ 1 антигенін (р24) антиденелерді анықтауға арналған in vitro диагностикалық тест жүйесі (96-құдықты микропластина, 5 табақтың 8 ұңғымасында жалаңашталған). АИТВ1 антигенінің минималды анықталатын концентрациясы - 13,6 пг / мл. Антигендерге ең жақсы сезімталдық АИТВ антигеніне жоғары сезімталдықпен жоғарылайды (аналитикалық сезімталдық 13 пг / мл). Бұл өнім ВИЧ антигеніне аналитикалық сезімталдықтың салыстырмалы анализімен сертификатталуы керек «Т.Д. Ly, С. Laperche XVIIeme, Virologie de Versailles colloque, 27 мамыр 2004 ж. ».  Донорлық контингенттің ерекшелігі 99,95% құрайды. Вариация коэффициенті (пакеттер аралық репродуктивтілік) 8,1% құрайды. Зерттелетін үлгінің көлемі, 80 мкл. Жалпы инкубация уақыты - 2 сағат. Conjugate -1 пайдалануға дайын. Түсті кодталған реактивтер. Үлгінің рН спектрі бойынша талдаудың барлық кезеңдерін визуалды және спектрофотометриялық тексеру. Жинақтар автоматты түрде иммунды-талдау анализаторына бейімделген, бұл жиынтық нұсқауларына сәйкес барлық ELISA сатыларын автоматты түрде орындауға мүмкіндік береді, соның ішінде реактивтер туралы ақпаратты автоматты түрде тану және олардың анализатор тақтасындағы орны және штрих-код бойынша реагенттің автоматтандырылған қосылуы.  Реактивтермен (конъюгат, басқару элементтері, субстрат ерітіндісі, тоқтату реагенті) алғашқы құтылардың көлемі мен формасы оларды қайталама флакондарға ауыстырмай ELISA автоматты анализаторында қолдануға мүмкіндік береді. Дайындалған реактивтердің жарамдылық мерзімі: коньюгат-2 2-8 ° С температурада - 4 апта; бөлме температурасында дайындалған субстрат ерітіндісі - 18 - 30 ° C - 6 сағат. |
| 5 | АИТВ-ны скринингтің оң нәтижесін растауға арналған сараптамалық тестілеу жүйелері 1.2 Ag / At: қан сарысуында немесе плазмасында адамның иммунодефицит вирусына, 0 және ВИЧ-1 антигеніне (р24) антиденелерді анықтауға арналған иммуноанализ тест жүйесі адам қанының 5х96 зерттеуі | Антигендер мен антиденелер қоспасын қолдана отырып және адамның қан сарысуы мен плазмасында ВИЧ-1, ВИЧ-2 антиденелерін және р24 АИВ 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 |
| 6 | Адам плазмасындағы немесе қан сарысуындағы АИТВ-1 РНҚ-ны нақты уақыттағы РТ-ПТР арқылы сандық анықтауға арналған реагент жиынтығы. Анықтамалар саны  48 (6 \* 8) | Реагент жинағы гибридизация-флуоресценттік анықтаумен полимеразды тізбек реакциясында (RT-PCR) кейіннен кДНҚ-ны күшейте отырып, вирустық РНҚ кері транскрипциясына негізделген әдіспен қан сарысуындағы (плазмадағы) адамның иммунитет тапшылығы вирусының РНҚ-ын анықтауға және сандық анықтауға арналған. нақты уақыт режимінде.  Жинақ адамның иммунитет тапшылығы вирусын РНҚ-ны қан сарысуынан (плазмадан) шоғырландыру және оқшаулау, гибридизация-флуоресцентті анықтаумен ПТР өткізу және адамның иммунитет тапшылығы мөлшерін есептеу процедураларының барлық кешенін жүргізуге арналған барлық қажетті компоненттермен жабдықталған. калибрлеу және бақылау үлгілерін ескере отырып, вирус РНҚ. Бір пробиркадағы кері транскрипция және ПТР.  **Зерттелетін үлгі**: қан сарысуы немесе плазма.Зерттелетін үлгінің көлемі 1 мл. РНҚ сынамасының көлемі: кем дегенде 50 мкл жиынтық бақылауды қоса алғанда 48 сынаманы талдауға арналған. Басқаруды қоса алғанда әрқайсысы 12 үлгіден тұратын 4 тәуелсіз оқшаулау процедураларына мүмкіндік береді.  RT-PCR реакциясын жүргізу: 1 кезең: 45 ° C - 30 минут; 2 кезең: 94 ° C - 1 минут; 3 кезең: 50 цикл (94 ° C - 10 секунд, 60 ° C - 40 секунд). Флуоресценцияны 60 ° C температурада өлшеңіз. Жинақтың форматы: РНҚ оқшаулауға және RT-ПТР компоненттері; РТ-ПТР үшін реакциялық қоспаның түрі: 0,2 мл пробиркалардағы лиофилизденген дайын РТ-ПТР реакция қоспасы;  **Жиынға мыналар кіреді:**  - концентрациялы ерітінді - 4 фл. Әрқайсысы 14 мл;  - №1 лизис ерітіндісі - 4 фл. 4 мл;  - № 2 лизис ерітіндісі - 4 фл. 7 мл;  - NK тұндырғышы - 4 фл. Әрқайсысы 12 мл;  - №1 жууға арналған ерітінді - 4 фл. Әрқайсысы 8 мл;  - № 2 жууға арналған ерітінді - 4 фл. Әрқайсысы 5 мл;  - элюентті ерітінді - 4 фл. Әрқайсысы 3 мл;  - сорбент (магниттік бөлшектердің суспензиясы) - 1 құты. 1 мл; - теріс бақылау үлгісі (ОКО) - 2 фл. Әрқайсысы 12 мл;  ішкі бақылау үлгісі (VKO) - 2 құты;  - ВИЧ РНҚ мөлшері жоғары және төмен КО1 және КО2 калибрлеу үлгілері, 1 құты;  - оң бақылау үлгісі (ПKO) - 2 құты;  - бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған шешім (РВК) - 2 фл. 4 мл;  - RT-PCR (HRC) үшін дайын реакциялық қоспасы - 48 түтік.  Жиынтық бақылау және калибрлеу үлгілері бар құтыға арналған бұрандалы қақпақтармен қосымша толтырылған - 6 дана. Адамның иммунитет тапшылығы вирусының РНҚ-ны анықтау ерекшелігі 100% құрайды.Сезімталдығы: 20 ХБ / мл-ден (13 дана / мл) нашар емес. АҚТҚ РНҚ-ның анықталатын минималды кепілдендірілген концентрациясы - 20 ХБ / мл. Жарамдылық мерзімі және сақтау шарттары: жинақтың барлық компоненттері 2-8 ° С температурада 12 айдан кем емес; Тасымалдау шарттары: 25 ° C дейінгі температурада кемінде 10 күн. Қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.  Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік пен сапа сертификатының болуы. Медициналық мақсаттағы бұйымдар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау ережелеріне сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақталады және тасымалданады. Өнім берушінің тапсырыс берушіге жеткізген күніне медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі орамдағы көрсетілген сақтау мерзімінің кем дегенде сексен пайызын құрайды. |
| 7 | Адамның иммунитет тапшылығы вирусының РНҚ-сын нақты уақыт режимінде РТ-ПТР арқылы анықтауға арналған реагенттер жиынтығы (дайын реакция қоспасы). Анықтамалар саны –  48 (6 \* 8) | Реагенттер жиынтығы қан сарысуындағы (плазмадағы) адамның иммун тапшылығы вирусын (АҚТҚ) РНҚ-ны будандастырумен полимеразды тізбекті реакцияда (РТ-ПТР) кейіннен ДНҚ-ға күшейте отырып, вирустық РНҚ-ны кері транскрипциялауға негізделген әдіспен анықтауға арналған - нақты уақыт режимінде флуоресценцияны анықтау. Зерттеу үлгісі: қан сарысуы немесе плазма. Зерттелетін үлгінің көлемі - 1 мл. РНҚ сынамасының көлемі: кемінде 50 мкл. Бір пробиркадағы кері транскрипция және ПТР. РТ-ПТР реакциясын жүргізу: 1 кезең: 45 ° С - 30 минут; 2 кезең: 94 ° C - 1 минут; 3 кезең: 50 цикл (94 ° C - 10 секунд, 60 ° C - 20 секунд). Флуоресценцияны 60 ° C температурада өлшеңіз.  Жинақ басқару элементтерін қосқанда 48 сынаманы талдауға арналған. Басқаруды қоса алғанда әрқайсысы 12 үлгіден тұратын 4 тәуелсіз оқшаулау процедураларына мүмкіндік береді.  RT-PCR компоненттері; РТ-ПТР үшін реакциялық қоспаның түрі: 0,2 мл пробиркалардағы лиофилизденген дайын РТ-ПТР реакция қоспасы;  **Жиынтық құрамы**:  - оң бақылау үлгісі (ПKO) - 1 құты;  - бақылау үлгілерін қалпына келтіруге арналған шешім (РВК) - 1 құты. 4 мл;  - RT-ПТР үшін дайын реакциялық қоспасы - 48 түтік.  Жиын қосымша түрде толтырылады:  - ПKO бар бөтелкеге ​​арналған бұрандалы қақпақ - 1 дана.  Адамның иммунитет тапшылығы вирусының РНҚ-ны анықтау ерекшелігі 100% құрайды.Сезімталдығы 20 ХБ / мл-ден (13 дана / мл) нашар емес. Ол ВИЧ-тің РНҚ концентрациясы 20 ХБ / мл бес сынамамен анықталады және 100% құрайды.Жинақты (2-8) ° C температурада тасымалдау керек. 25 ° С дейінгі температурада тасымалдауға 10 тәуліктен артық емес рұқсат етіледі. Жинақты өндірушінің қаптамасында сақтау - (2-8) ° C температурада. Жинақтарды мұздатуға жол берілмейді, жинақтың жарамдылық мерзімі - 12 ай.  Қауіпсіздік және сапа сертификатының болуы.  **Ескерту**: экстракциялық жинақтар РНҚ оқшаулау үшін қажет  Тіркеу куәлігінің және қауіпсіздік пен сапа сертификатының болуы. 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. Өнім берушінің тапсырыс берушіге жеткізген күніне медициналық мақсаттағы бұйымдардың жарамдылық мерзімі орамдағы көрсетілген сақтау мерзімінің кем дегенде сексен пайызын құрайды. |
| 8 | Xpert ВИЧ-1 вирустық жүктеме картридждері, Gene Xpert автоматты ПТР анализаторына арналған, сандық. қорапта 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 |
| 9 | BD FACSCount CD4 реагент жинағы, жиынтыққа 50 тест BD FACSCOUNT ағындық цитометр +2 +8 C | 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 |
| 10 | FACSPRESTO CARTRIDGE құрамына CD4 ұяшықтарын санауға арналған портативті құрылғы кіреді BD FACSPresto Науқасқа жақын CD 4 Counter +4 +31 С | 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. |
| 11 | BD FACSCount басқару жинағы, BD FACSCOUNT ағындық цитометр +2 +8 C жиынтығына кіретін 25 талдау | 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 |
| 12 | АИТВ1.2 және р24 антигеніне антиденелері жоқ кіруді бақылауға арналған стандартты сарысулар панелі | Иммунитет тапшылығы вирусының 1,2 түрі мен антиген р-24 антиденелерін қамтымайтын үлгілердің жиынтығы. 20 сарысу. |
| 13 | АИТВ-ге қарсы антиденелері бар кіруді бақылауға арналған стандартты сарысулар панелі | 1 типті адамның иммунитеті тапшылығы вирусына қарсы антиденелердің үлгі жиынтығы. 16 сарысуға |
| 14 | АИТВ2 антиденелері бар кіруді | 2 типті адамның иммунитеті тапшылығы вирусына қарсы антиденелердің үлгі жиынтығы. 8 сарысуға |
| 15 | Сілекей тестілері | 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**

**Эпидемиологиялық бөлімнің бастығы С.К.Кениспекова**