

Утверждена приказом директора
Государственного коммунального
предприятия на праве
хозяйственного ведения

«Областной центр крови»
при управлении здравоохранения
Мангистауской области

От 13.12.2023 года №

Сарсамалиев Р.В.

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам по подготовке тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинских изделий для Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр крови» при управлении здравоохранения Мангистауской области на 2024 год.

№	Наименование	Техническая спецификация
1	Антитела к вирусу Гепатита С,реагент 100	<p>Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинантный) в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твердого вещества. Консерванты: противомикробные препараты. Конъюгат: конъюгат, содержащий меченые акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консерванты: противомикробные препараты. Разбавитель теста Anti-HCV Assay Diluent, содержащий TRIS буфер с сурфактантом. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Общая специфичность составила 100% (4996/4996) при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Общая чувствительность составила 100% с 95% доверительным интервалом от 99,18% до 100%. Может использоваться сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Храните в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае</p>

		поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.
2	Антитела к вирусу Гепатита С, контроль	<p>Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls предназначены для верификации калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной). Положительный контроль реактивен на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Контроли имеют следующие концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO $\leq 0,60$. Контроль позитив: голубой, диапазон контроля S/CO 2,50 – 7,50. Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controls хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.</p> <p>Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
3	Антитела к вирусу Гепатита С калибратор	<p>Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibrator используется для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrator подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-HCV. Консервант: ProClin 950 и азид натрия. Калибраторы ARCHITECT Anti-HCV Calibrator хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком</p>

		<p>должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
4	ВИЧ Комбо, реагент 100	<p>Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для одновременного качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммунодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для использования в качестве вспомогательного средства диагностики инфекций HIV-1/HIV-2, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи инфекции HIV-1/HIV-2 реципиентам крови, ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, реактивность на какой из перечисленных маркеров выявлена: на антиген HIV p24, антитела к HIV-1 или антитела к HIV-2. Перед проведением анализа в систему ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Набор реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара</p>

		<p>неисполненным. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 мл на 100 тестов/27,0 мл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антителом к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS,буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азид натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антигены HIV-1 (рекомбинантные), акридин-меченые синтетические пептиды HIV-1/HIV-2 и акридин-меченое антитело к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азид натрия. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность $\leq 14\%$ для образцов, значения которых в 3 раза превысили пороговое значение при тестировании трех серий калибратора, трех серий контроля и панели из четырех реактивных образцов. Аналитическая чувствительность теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo к антигену HIV-1 p24 Ag составила <50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл. Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы O и M и ВИЧ-2. Специфичность теста на ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,85% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
5	Антитела к вирусу Гепатита В контроль	<p>Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов</p>

		<p>ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Контроли ARCHITECT HBsAg Qualitative II Controls хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
6	Промывочный буфер	<p>Промывающий буфер (Wash Buffer (1Lx4) for 920 test) Предназначен для промывки рабочих емкостей, ячеек и соединительных трубок анализатора. Промывающий буфер со штрих-кодом представляет собой солевой раствор фосфатного буфера. Консерванты антимикробные агенты. Хранить при температуре 2 - 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
7	Поверхностный а/г вирусу гепатита В	<p>Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является</p>

реагент 100

хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). **Микрочастицы:** 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсibilизированных антителами к HBs (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. **Конъюгат:** 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: анти-HBs (козы, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козых, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козы IgG, мышинные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. **Разбавитель образца:** 1 или 4 флакона (флакон 5,9 мл на 100 тестов/флакон 26,3 мл на 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего МЕС-буфер. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. До проведения тестирования на системе ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II. Набор реагентов **ARCHITECT HBsAg Qualitative II** должен храниться при температуре 2 - 8°C вертикально и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.

Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы погрешность составила $\leq 10\%$ (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели $\leq 0,10$ S/CO. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную **специфичность** $> 99,5\%$ для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы **чувствительность** была больше или равна нижнему пределу 95% доверительного интервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg. При исследовании 402 образцов, положительных на HBsAg, полученных от пациентов с неизвестным статусом заболевания, нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAg Qualitative II составила 100,00% (402/402). Аналитическая чувствительность теста на HBsAg согласно 2-му стандарту ВОЗ (00/588) должна быть равна или меньше 0,022 МЕ / мл. Тест на HBsAg должен выявить наиболее распространенные мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в

		<p>готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
8	Предохранительные крышечки Septums	<p>Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылок в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECT i1000SR. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
9	Раствор Пре-Тигера	<p>Раствор пре-триггера (ARCHITECTi Pre-Trigger Solution) со штрих-кодом, предназначен для отщепления акридиновой метки от комплекса антиген-антитело. Раствор пре-триггера состоит из бидистиллированной воды (99,88%), содержащей перекись водорода в концентрации 1.32%.</p> <p>Хранить при температуре 2 - 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
10	Раствор Тигера	<p>Раствор триггера (ARCHITECTi Trigger Solution) со штрих-кодом, предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридинума. Раствор</p>

		<p>Триггера состоит из бидистиллированной воды (99,6%), содержащей гидроксид натрия в концентрации 1,4% (по массе). Хранить при температуре 2 - 8°C. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
11	Сифилис реагент 100 тестов	<p>Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи <i>Treponema pallidum</i> реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Набор реагентов ARCHITECT Syphilis TP должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Микрочастицы, сенсibilизированные антигенами TP (<i>E.coli</i>, рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Конъюгат, содержащий меченные акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Syphilis TP с диска ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM. При анализе подтвержденных истинно положительных образцов тест ARCHITECT Syphilis TP продемонстрировал чувствительность $\geq 99,0\%$. Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет $\leq 15\%$. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2</p>

		<p>Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARCHITECT Syphilis TP разработан так, чтобы иметь общую специфичность $\geq 99,5\%$ в тестировании популяции доноров крови (ДК) и $\geq 99,0\%$ в популяции госпитализированных/амбулаторных пациентов. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
12	Сифилис контроль	<p>Контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls предназначены для проверки калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Syphilis TP Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека.</p> <p>Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. Контроли необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем</p>

		товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.
13	ВИЧ Комбо контроль	<p>Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений системы ARCHITECT i при одновременном 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. 4 флакона (по 8 мл каждый) контролей ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo: отрицательный контроль, положительный контроль 1 и положительный контроль 2 приготовленные 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, приготовленным в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором.</p> <p>Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с контролями крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азид натрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азид натрия. Отрицательный контроль: диапазон значений контроля (S/CO) 0,00 - 0,50, положительный контроль 1: диапазон значений контроля (S/CO) 1,20 - 11,50, положительный контроль 2: диапазон значений контроля (S/CO) 1,52 - 8,30, положительный контроль 3: диапазон значений контроля (S/CO) 1,87 - 4,59. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака,</p>

		<p>размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
14	Сифилис калибратор	<p>Калибратор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к <i>Treponema pallidum</i> (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-TP. Калибратор необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температур на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
15	ВИЧ Комбо калибратор	<p>Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo предназначен для калибровки системы ARCHITECT i при одновременном 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. Дополнительную информацию см. во вкладыше к реагенту ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo. 1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (CAL 1): очищенный вирусный лизат HIV в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азид натрия. Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне <50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo соотнесена с</p>

		<p>международной панелью стандартов Agence française de sécurité sanitaire de santé (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). Калибратор ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед использованием аккуратно перемешайте, перевернув флаконы (5 - 10 раз). После использования плотно закройте флаконы с калибраторами крышками и верните в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным.</p> <p>При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
16	<p>Поверхностный а/г вирусу гепатита В калибратор</p>	<p>Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators. Калибратор 1 содержит инаktivированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотки бычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 и ProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. В тестах ARCHITECT HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста. В тесте ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 2 используется для расчета % нейтрализации. Стабильность калибровки должна быть длительной, и калибровка должна требоваться только в том</p>

		<p>случае, если партия изменяется для каждого параметра. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Калибраторы ARCHITECT HBsAg Qualitative II Calibrators хранятся при 2 - 8°C в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
17	Реакционные ячейки	<p>Расходный материал (Reaction Vessels) реакционные ячейки со штрих-кодом Reaction Vessels в коробке 4000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), используемые в хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARCHITECT i. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
18	ARCHITECT Anti-HBc II реагенты, 100 тестов	<p>Тест ARCHITECT Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после остановки сердца). Тест ARCHITECT Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностирования инфекции гепатита В, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи вируса гепатита В (HBV) реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. В тесте ARCHITECT Anti-HBc II для выявления анти-HBc</p>

используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBsAg). Выявленные анти-HBc могут использоваться в качестве индикатора текущей или перенесенной инфекции HBV. Анти-HBc выявляются в сыворотке крови вскоре после обнаружения поверхностного антигена гепатита В (HBsAg) при острых инфекциях HBV. Антитела продолжают обнаруживаться после исчезновения HBsAg и до появления выявляемых антител к HBsAg (анти-HBs). При отсутствии информации о других маркерах HBV можно считать, что человек с определяемыми уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента выработался иммунитет. Анти-HBc могут быть единственным серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови. Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBc II должен храниться в холодильнике при температуре 2 - 8°C и может использоваться сразу после извлечения из холодильника (2 - 8°C). Набор реагентов необходимо хранить в вертикальном положении. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. **Микрочастицы**, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Конъюгат** акридин-меченых мышинных антител к иммуноглобулинам человека в MES буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: алкил парабен натрия и азид натрия. **Дилуэнт теста**, содержащий мышинные протеиновые стабилизаторы в MOPSO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. **Дилуэнт образца**, содержащий восстановитель в MOPSO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов трупной крови (образцы, забранные посмертно, после остановки сердца), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов трупной крови. **Специфичность.** Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь клиническую специфичность для доноров крови 99,71%, для доноров сыворотки плазмы 99,75%, для доноров плазмы крови 99,61%. **Чувствительность.** Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вылеченной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале: 99,10% - 100%. **Аналитическая чувствительность.** Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы демонстрировать аналитическую чувствительность менее 1,0 PEI Ед/мл. Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II была оценена с использованием панели из четырех образцов, стандартизованной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пауля Эрлиха (PEI). Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II

		<p>находится в диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
19	ARCHITECT Anti-HBc II калибратор	<p>Калибратор ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 с рекальцинированной плазмой крови человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма</p>

		правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.
20	ARCHITECT Anti-HBc II контроли	<p>Контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBc II Controls: отрицательный контроль и положительный контроль. Отрицательный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека. Положительный контроль содержит рекальцинированную плазму крови человека и краситель, реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClin 950 и аزيد натрия. Контроли имеют значения в следующих диапазонах: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном контроля S/CO от 0,00 до 0,80. Положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном контроля S/CO от 1,50 до 3,96 и целевым S/CO 2,73. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
21	ARCHITECT Anti-HBs реагенты, 100 тестов	<p>Тест ARCHITECT Anti-HBs является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА) для количественного определения антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. Тест ARCHITECT Anti-HBs определяет концентрацию антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBs) в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Тесты на анти-HBs часто применяются для мониторинга эффективности вакцинации против вируса гепатита В. Было доказано, что присутствие анти-HBs играет важную</p>

роль в защите против инфекции вируса гепатита В (HBV). Многочисленные исследования продемонстрировали эффективность вакцинации против вируса гепатита В в стимуляции иммунной системы; при подобной вакцинации продуцируются антитела к HBs, что препятствует инфекции HBV. Тесты на анти-HBs также используются при мониторинге выздоровления и восстановления пациентов, перенесших инфекцию вируса гепатита В. Присутствие анти-HBs после острой инфекции HBV и отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) может указывать на разрешение заболевания. Выявление анти-HBs у бессимптомных пациентов может свидетельствовать о ранее перенесенной инфекции HBV. Набор реагентов ARCHITECT Anti-HBs, калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators и контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls необходимо хранить при температуре 2 - 8°C в вертикальном положении и использовать сразу после извлечения из места хранения с температурой 2 - 8°C. Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. **Микрочастицы:** 1 или 4 флакон(а) (4,56 мл во флаконе на 100 тестов/16,80 мл во флаконе на 500 тестов), микрочастицы, сенсibilизированные поверхностным антигеном вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках) в TRIS-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Конъюгат:** 1 или 4 флакон(а) (5,9 мл во флаконе на 100 тестов/26,3 мл во флаконе на 500 тестов), конъюгат: поверхностный антиген вируса гепатита В (подтипы ad и ay) (E. coli, рекомбинантная ДНК, экспрессированная в мышинных клетках), меченый акридином в MES-буфере с протеиновыми стабилизаторами (плазма крови быка и человека). Минимальная концентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. **Дилуэнт теста:** Дилуэнт образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent. 1 флакон (100 мл), дилуэнт образца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent, содержащий рекальцинированную плазму крови человека. Консервант: азид натрия и ProClin 950. Для расчета специфичности и чувствительности было установлено, что образцы со значениями концентрации $\geq 10,00$ мМЕ/мл определяются как реактивные, образцы со значениями концентрации $<10,00$ мМЕ/мл – нереактивные. Воспроизводимость теста ARCHITECT Anti-HBs определяли в ходе клинических исследований с использованием трех серий реагентов. **Панель** из пяти уникальных образцов тестировалась в четырёх повторях с использованием реагентов каждой серии один раз в день в течение пяти дней в трех лабораториях. **Чувствительность.** Было протестировано в общей сложности 389 образцов, полученных от 248 вакцинированных против HBV пациентов, от 41 человека, перенесшего инфекцию HBV, и от 100 человек, входящих в группу риска инфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) были повторно реактивными и положительными

		<p>по результатам дополнительного тестирования. Подтвержденная чувствительность – 100%.</p> <p>Специфичность. В трех лабораториях всего было протестировано 1716 образцов сыворотки и плазмы крови следующих категорий: добровольные доноры цельной крови, парные образцы сыворотки и плазмы крови, произвольно выбранные госпитализированные пациенты, люди с заболеваниями, не связанными с инфекцией HBV, а также образцы пациентов с потенциально интерферирующими веществами. В общей сложности 259 (15,09%) из 1716 образцов были повторно реактивными, 254 (98,07%) из 259 образцов были положительными по результатам дополнительного тестирования.</p> <p>Подтвержденная специфичность – 98,05%. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации, а также входит гипохлорит не менее 5%. Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
22	ARCHITECT Anti-HBs калибратор	<p>Калибраторы ARCHITECT Anti-HBs Calibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECT iSystem при количественном определении антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (anti-HBs) в сыворотке и плазме крови человека. 6 флаконов (4 мл каждый) калибраторов ARCHITECT Anti-HBs Calibrators, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Калибратор А не реактивен на анти-HBs. Калибраторы В-Г реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Перед использованием калибраторы необходимо перемешать, аккуратно переворачивая флаконы. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без</p>

		<p>каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
23	ARCHITECT Anti-HBs контроли	<p>Контроли ARCHITECT Anti-HBs Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT® iSystem (реагентов, калибраторов и анализатора) при количественном определении антител к поверхностному антигену гепатита В (anti-HBs) в сыворотке или плазме крови человека. 3 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBs Controls, подготовленных в рекальцинированной плазме крови человека. Отрицательный контроль (1 флакон) не реактивен на анти-HBs. Положительные контроли (2 флакона) реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Контроли имеют следующие концентрации: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л 0,00 до 2. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л от 10 до 20 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном мМЕ/мл или МЕ/л от 59,2 до 100,8 и концентрацией мМЕ/мл или МЕ/л 80. Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Поставка товара Заказчиком должна соответствовать условиям, с соблюдением требований производителя, соблюдением инструкций, обеспечением его сохранности. По требованию Заказчика Поставщик требует подтверждения проверки температуры на всех участках транспортировки продукции от склада Производителя до Заказчика. В случае непредставления (несвоевременного представления) размещения документов по поставке товара неисполненным. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем</p>

		товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.
24	Probe Conditioning solution	Расходный материал Промывающий раствор для пробозаборников – Probe Conditioning производства Abbott Laboratories (4x25 мл). Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.
25	Пробирки для сывороток Sample Cups	Расходный материал (Sample Cups) чашечки для образцов Sample Cups в коробке 1000 шт. Пластиковые пробирки для исследуемых образцов. Оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), предназначенной для штативов пробозагрузчика ARCHITECT. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.