



Техническая спецификация закупа лекарственных средств и медицинских изделий фармацевтических услуг на 2022 год

Лот №1

№ лота	Критерии	Описание
1	Наименование	<p>Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) 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 протеиновыми стабилизаторами. Консерванты: противомикробные препараты. Общая специфичность составила 99,60% (10361/10403) при 95% доверительном интервале от 99,45% до 99,71%. Специфичность, наблюдаемая в различных лабораториях, варьировала от 99,20% (496/500) до 99,70% (1994/2000). Чувствительность составила 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%. 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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №2

№ лота	Критерии	Описание
2	Наименование	<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</p>

		<p>подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-НСV. Консервант: аزيد натрия. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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>
--	--	---

Лот №3

№ лота	Критерии	Описание
3	Наименование	<p>Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) 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 инфекции 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.</p> <p>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: аزيد 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-активными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: аزيد 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: аزيد натрия.</p> <p>Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует погрешность ≤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</p>

		<p>готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>
--	--	--

Лот №4

№ лота	Критерии	Описание
4	Наименование	<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 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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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>

Лот №5

№ лота	Критерии	Описание
--------	----------	----------

5	Наименование	<p>Промывающий буфер (Wash Buffer (1Lx4) for 920 test) Предназначен для промывки рабочих емкостей, ячеек и соединительных трубок анализатора. Промывающий буфер 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.</p>
---	--------------	--

Лот №6		
№ лота	Критерии	Описание
6	Наименование	<p>Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМЧА) 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 (козьи, IgG) акридин-меченого конъюгата антител к HBs (мышинных, моноклональных, IgG) и антител к HBs (козьи, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи 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. 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 готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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</p>

		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.
--	--	--

Лот №7

№ лота	Критерии	Описание
7	Наименование	Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECT I1000.

Лот №8

№ лота	Критерии	Описание
8	Наименование	Раствор пре-триггера (ARCHITECTi Pre-Trigger Solution) 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%. Хранить при температуре 2-8°С. 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.

Лот №9

№ лота	Критерии	Описание
9	Наименование	Раствор триггера (ARCHITECTi Trigger Solution) Предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридинума. Рствор Триггера состоит из бидистиллированной воды (99,6%), содержащей гидроксид натрия в концентрации 1,4% (по массе). Хранить при температуре 2-8°С. 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.

Лот №10

№ лота	Критерии	Описание
10	Наименование	Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) 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. Микрочастицы , сенсibilизированные антигенами TP (<i>E.coli</i> , рекомбинантными), в MES буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: аزيد натрия и другие противомикробные препараты. Конъюгат , содержащий меченные акридином мышинные 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: аزيد натрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP Assay Diluent, содержащий MES буфер. Консерванты: аزيد 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 ≥99,0%. Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительного контроля составляет ≤ 15%. Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических

		<p>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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>
--	--	---

Лот №11

№ лота	Критерии	Описание
11	Наименование	<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. Положительный контроль (инактивированный) реактивен на анти-TP. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным</p>

		представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки
--	--	--

Лот №12

№ лота	Критерии	Описание
12	Наименование	<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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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>

Лот №13

№ лота	Критерии	Описание
13	Наименование	<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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности</p>

		два года и более). 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.
--	--	--

Лот №14

№ лота	Критерии	Описание
14	Наименование	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 международной панелью стандартов Agence francaise de securite sanitaire de sante (французского агентства санитарной безопасности продукции медицинского назначения). 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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.

Лот №15

№ лота	Критерии	Описание
15	Наименование	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 инактивированный 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

		<p>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 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. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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>
--	--	--

Лот №16

№ лота	Критерии	Описание
16	Наименование	<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: азид натрия. Контроли имеют следующие концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазон контроля S/CO $\leq 0,60$. Контроль позитив: голубой, диапазон контроля S/CO 1,71 - 5,13. 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 пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). 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> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупок надлежаще оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставленного уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданными компонентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №17

№ лота	Критерии	Описание
17	Наименование	Расходный материал (Reaction Vessels) реакционные ячейки Reaction Vessels в коробке 2000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABBOTT DIAGNOSTICS), используемые в хемилюминисцентном иммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARCHITECT i. Валидированы для использования на борту анализатора ARCHITECT I1000.