

№ лота	Критерии	Описание
2	Наименование	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

Лот №2

№ лота	Критерии	Описание
1	Наименование	<p>Тест ARCHITECT Anti-HCV является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMA) для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после останков 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, сенситизированные 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: 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 принадежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинское персонала), которые не подлежат инфолинизации. 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 предоставлять последнему документы, подтверждающие факт ввоза 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, так же как и декларация, письма правообладателей и лицензия, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупки на условиях оформления документов (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставляемого уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданный компетентными органами в стране экспортера. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>

Лот №1

Техническая спецификация закупки лекарственных средств и медицинских изделий фармацевтических



<p>№ лота</p>	<p>Критерии</p>	<p>Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMA) 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 останова 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 системе ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 мкл на 100 тестов/27,0 мкл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антигеном к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азиат натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мкл на 100 тестов/26,3 мкл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антитела 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: азиат натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мкл на 100 тестов/26,3 мкл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель азиат натрия. HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер, Консервант: азиат натрия. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует пороговую значимость 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 &lt;50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSAPS с использованием трех серий реантенов 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>3</p>	<p>Наименование</p>	<p>Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMA) 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 останова 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 системе ARCHITECT i System необходимо загрузить файл теста ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo с компакт-диска ARCHITECT i System Assay CD-ROM. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 мкл на 100 тестов/27,0 мкл на 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы, сенсibilизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным) и антигеном к HIV p24 (мышинное, моноклональное) в физиологическом растворе с TRIS буфером. Минимальная концентрация: 0,07% сухих веществ. Консервант: азиат натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мкл на 100 тестов/26,3 мкл на 500 тестов) конъюгата: акридин-меченые антитела 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: азиат натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 мкл на 100 тестов/26,3 мкл на 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель азиат натрия. HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер, Консервант: азиат натрия. Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo демонстрирует пороговую значимость 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 &lt;50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003 AFSAPS с использованием трех серий реантенов 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>№</p>	<p>Критерии</p>	<p>Описание</p>

Лот №3

		<p>подготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-НСV. Консервант: азиат 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 пригодном для использования виде, исключая человеческий фактор при проведении тестирования. Без каких-либо косвенных действий, мер или коррекции (без каких-либо косвенных действий, мер или коррекции) медицинское персонала), которые не подлежат модификации. Остаточный срок годности на поставку товара на срок годности для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности. В случае поставки товаров, маркированных товарным знаком, поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить поставку документы, подтверждающие факт вступления в практический оборот на территории Республики Казахстан поставщика товаров. Неопосредственно поставщиком товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения поставщика с лицензиатами, готовыми с лицензией или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
--	--	--



		<p>готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приотворении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинское персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помещения в поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибровочных должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности от указанного срока 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 предоставлять 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 надлежащие оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставляемого уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданным компетентными органами в стране экспорта. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>
--	--	---

Лот №4

<p>№ Лот</p>	<p>Критерии</p>	<p>Описание</p> <p>Контроль ARCHITECT HBSAg Qualitative II Controls предназначен 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 человека с использованием наборов реактивов ARCHITECT HBSAg Qualitative II и HBSAg Qualitative II Confitmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контроль ARCHITECT HBSAg Qualitative II Controls. Отрицательный контроль содержит рекализированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 и азиат натрия. Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBSAg человека (подтип ад/ав) в сыворотке 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 приотворении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинское персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, контрольных материалов и калибровочных должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности от указанного срока 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 предоставлять 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

<p>№ Лот</p>	<p>Критерии</p>	<p>Описание</p>
------------------	-----------------	-----------------

5	Наименование	<p>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°С. Все жидкие приналяжные калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде. Исключая человеческий фактор при приотворении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок мелицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.</p>
---	--------------	---

№ лота	Критерии	<p>Лот №6</p>
6	Наименование	<p>Тест ARCHITECT HBSAg Qualitative II является хемилюминисцентным иммуноанализом на микрокапсулах (CMA) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBSAg) в сыворотке и плазме человека, а также образцах, забранных посмертно (после останки сердца). Микрокапсулы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрокапсул, сенсбилизированных антигенами к HBS (мышинные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС-буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,08% сухих веществ. Консерванты: ProCin 300 и ProCin 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 антиген к HBS (мышинные, моноклональные, IgG) и антиген к HBS (козы, 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: ProCin 300 и ProCin 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: ProCin 300 и ProCin 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 порешность составила ≤ 10% (общего) КВ внутри лаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели ≤ 0,10 S/CO. Тест ARCHITECT HBSAg Qualitative II разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность &gt; 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% достоверного 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 заболелания, нижний предел 95% достоверного 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 наибольшее распространённые мутанты, такие как G145R, и подтвердить это с помощью тестовой вставки. Все жидкие приналяжные калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приотворении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок мелицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Сравнильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реактивов, 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 товарами знаками, поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять последнему документ, подтверждающий факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров, размещённых на товарном ярлыке. Документами, подтверждающими указанный товар, или с его согласия.</p>



№	лота	Критерии	Наименование
7			Факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензия, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.

№	лота	Критерии	Наименование
7			Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перел загрузкой Бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECT II1000.

Лот №7

№	лота	Критерии	Наименование
8			Раствор пре-триггера (ARCHITECT! Pre-Trigger Solution) Предназначен для отщепления акридиновой метки от комплекса антиген-антитело. Раствор пре-триггера состоит из биотинилированной 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 №8

№	лота	Критерии	Наименование
9			Раствор триггера (ARCHITECT! Trigger Solution) Предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридинума. Раствор Триггера состоит из биотинилированной воды (99,6%), содержащей гидроксида 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 №9

№	лота	Критерии	Наименование
10			Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMA) для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (после останки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностики сифилиса, а также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи Treponema pallidum репинтума крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов. Микрочастицы, сенсбилизированные антигенами TP (E.coli, рекомбинантными), в MBS 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 MBS 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 MBS 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 продемонстрирует чувствительность $\geq 99,0\%$ . Воспроизводимость результатов теста ARCHITECT Syphilis TP для положительных образцов $\leq 15\%$ . Воспроизводимость была определена в соответствии с протоколом EP5-A2 Института клинических

Лот №10

	<p>и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARCHITECT Syphilis TP разрабатан так, чтобы иметь общую специфичность <math>\geq 99,5\%</math> в тестировании популяции и дозоров крови (ДК) и <math>\geq 99,0\%</math> в госпитализированных/амбулаторных пациентах. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при притовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Стабильность на борту реактивов после помешения в анализатор должна быть не менее 30 дней. Остаточный срок годности на поставляемый товар должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарами знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять 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 факт поставки лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупки надлежащие оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставляемого уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданным компетентными органами в стране экспорта. 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 антигена Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме 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. Консерванты: азид натрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при притовлении (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 месяца от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарами знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять 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 факт поставки лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p> <p>Потенциальный поставщик предоставляет организатору закупки надлежащие оформленные документы (в том числе договора), подтверждающие право потенциального поставщика на реализацию товара на территории РК, предоставляемого уполномоченным представителем производителя, сертификат происхождения товара, выданным компетентными органами в стране экспорта. Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки</p>



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

№	Критерии	Описание
12	Наименование	<p>Контроли ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Control (при проведении исследования)</p> <p>оценки воспроизводимости теста и выявления систематических отклонений системы ARCHITECT ! при одновременном исследовании</p> <p>определения 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, положительные контроль 1 и положительные контроль 2 приготавливаемые в рекальтивированной 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, приготавливаемым в ТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бичим) 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 материалы должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвлении (без каких-либо косвенных действий, мер или копирования медцинского персонала), которые не подлежат лиофилизации. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реалентов, контрольных материалов и калибратов 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 предоставлять последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров</p> <p>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 медцинских изделий.</p>

№	Критерии	Описание
13	Наименование	<p>Капнатор ARCHITECT Syphilis TP Calibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) капнатора ARCHITECT Syphilis TP Calibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-TP. Консерванты: ази и натрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или утаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жилые принадлежности, калибраторы и контролы должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приговаривании (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 (при сроке годности не менее двух лет); не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на утаковке (при сроке годности</p>

		<p>два года и более). В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Постановщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять последние документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставленных товаров, или с его согласия, документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Постановщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>

Лот №14

№ Лот	Критерии	<p>Описание</p>
14	Наименование	<p>Калибратор АРСНТЕСТ HIV Ag/Ab Combo предназначен для калибровки системы АРСНТЕСТ 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 и форматные см. во вложении к реагенту АРСНТЕСТ HIV Ag/Ab Combo. 1 флакон (4 мл) калибратора 1 АРСНТЕСТ 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 &lt; 50 пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе АРСНТЕСТ HIV Ag/Ab Combo соответствует стандарту панаелью стандартов Агентства Панаисе 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, истечшая человеческий фактор при приоткрывании (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, Постановщик по запросу Заказчика обязуется предоставлять последние документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставленных товаров, или с его согласия, документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Постановщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>

Лот №15

№ Лот	Критерии	<p>Описание</p>
15	Наименование	<p>Калибраторы АРСНТЕСТ HBsAg Qualitative II Calibrators предназначены для калибровки системы АРСНТЕСТ i System при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита В в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов АРСНТЕСТ HBsAg Qualitative II Reagent Kit и HBsAg Qualitative II Confirmatory Reagent Kit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов АРСНТЕСТ 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 АРСНТЕСТ HBsAg Qualitative II и HBsAg Qualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор 2 используются для</p>





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

Лот №17

№	Критерии	Описание
18	Наименование	Тест ARCHITECT Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМА) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцов, забранных посмертно (после останков сфера). Тест ARCHITECT Anti-HBc II используется в качестве вспомогательного средства диагностики 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 используются микрочастицы, сенсibilизированные рекомбинантным ядерным антигеном вируса гепатита В (rHBcAg). 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 определенными уровнями анти-HBc может быть активно инфицирован HBV, или что инфекция разрешилась, при этом у пациента вырабатывается иммунитет. Анти-HBc могут быть единственными серологическим маркером инфекции HBV и потенциально инфекционной крови. Микрочастицы, сенсibilизированные ядерным антигеном вируса гепатита В (E.coli, рекомбинантным) в TRIS буфере. Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азиат натрия. Конъюгат акридин-метечных мышиных антител к иммуноглобулину человека в MES буфере с противоязвными стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,04 мкг/мл. Консерванты: азиат натрия и азиат натрия. Дилуент теста, содержащий мышиные протеиновые стабилизаторы в MORPO буфере. Консерванты: ProClin 950 и азиат натрия. Дилуент образца, содержащий восстанавливатель в MORPO буфере. Были установлены рабочие характеристики теста для образцов грудной крови (образцы, забранные посмертно, после останков сфера), собранных в период до 17,5 часов после наступления смерти. Рабочие характеристики теста были установлены при помощи 50 обогащенных и 50 не обогащенных образцов грудной крови. Специфичность. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработан так, чтобы иметь общую специфичность $\geq 99,5\%$ в тестировании популяции доноров крови и $\geq 98,0\%$ в популяции госпитализированных/диагностированных пациентов. Чувствительность. Всего было протестировано 406 образцов, положительных на анти-HBc, от пациентов с острой, хронической или вялечной инфекцией HBV, а также признаками и симптомами инфекции HBV. В результате чувствительность составила 100% (406/406) при 95% доверительном интервале:

Лот №18



№ лота	Критерии	Описание
19	Наименование	<p>Калибратор ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator I 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 1c рекальцинированной плазмой крови человека и красителями. Калибратор реактивен на анти-HBc. Консерванты: ProClm 950 и азиц натрия. Калибратор может использоваться непосредственно после извлечения из места с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно перемешивая флакон. После каждого использования калибратора плотно закрывайте флакон крышкой и помещайте в место с соответствующей температурой хранения (2 - 8°C). При использовании одной и той же партии или упаковок реактивов в течение 28 дней калибровка реактивов не требуется. Все жидкие принадлежностями, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвления (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинское 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 реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности (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 предоставлять 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 №19

		<p>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, стандартизированной в соответствии с референсной сывороткой крови Института Пайла (PEI). Чувствительность теста ARCHITECT Anti-HBc II находится в диапазоне от 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл. Все жидкие принадлежностями, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготвления (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинское 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 реактивов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности (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 предоставлять 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>последнему документу, 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. Поставщик с правообладателем, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензия, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>
--	--	---

Лот №20

№ лота	Критерии	<p>Описание</p>
20	Наименование	<p>Контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT! System 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 азид натрия. Контроли имеют следующие значения в 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). Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно перемешивая флакон. После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте в место хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C). Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при притовлении (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 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. Поставщик с правообладателем, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензия, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий.</p>

Лот №21

№ лота	Критерии	<p>Описание</p>
21	Наименование	<p>Тест ARCHITECT Anti-HBc является химилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМIA) для количественного</p>





		<p>99,67% (1491/1496) при 95%-м доверительном интервале от 99,22 до 99,89%. Общая чувствительность составила 97,54% (594/609) при 95%-м доверительном интервале от 95,97 до 98,62%. Все жидкие препараты и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или копирования 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 (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 предоставлять 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>
--	--	--

Лист №22

№ лота	Критерии	Описание
22	Наименование	<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 B-F реактивны на анти-HBs. Консерванты: азид натрия и ProClin 950. Перед использованием калибраторы необходимо размешать, аккурратно перемешивая флаконы. При использовании одной и той же партии или упаковок реагентов в течение 28 дней калибраторы реагентов не требуются. 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 копирования 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 (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 предоставлять 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>





Поставка Товара осуществляется Поставщиком в течение 10 (десяти) дней, с момента передачи ему заявки	
--	--

№ лота	Критерии	Описание
24	Наименование	Расходный материал Пробозаборник – Arc Probe производства Abbott Laboratories

Лот №24

№ лота	Критерии	Описание
25	Наименование	Расходный материал Промывающий раствор для пробозаборника – Probe Conditioning промывочная жидкость 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 копировок медицинское персонала), которые не подлежат лиофилизации.

Лот №25