

Техническая спецификация

№ лота	Наименование медицинских изделий (международное непатентованное название)	Характеристика медицинских изделий, дозировка и формы выпуска
1	Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBs-антигена вируса гепатита В	Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн, не более: 0,15; Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее:1,0; Оптическая плотность в лунках со слабоположительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., должна превышать: ОПкрит; Чувствительность определения HBsAg, МЕ/мл: 0,01; Специфичность определения HBsAg, %: 100., 96 определения
2	Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения присутствия HBs-антигена вируса гепатита В	Среднее значение оптической плотности в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн, не более: 0,15; Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее:1,0; Оптическая плотность в лунках со слабоположительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., должна превышать: ОПкрит; Чувствительность определения HBsAg, МЕ/мл: 0,01; Специфичность определения HBsAg, %: 100., 48 определения
3	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С	Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее: 0,8; Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не более: 0,2; Чувствительность по образцам стандартной панели сывороток, содержащим антитела к ВГС, %: 100; Специфичность по образцам стандартной панели сывороток, не содержащим антитела к ВГС, %: 100,; 96 определения
4	Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С	Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее: 0,80. Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не более: 0,02. Чувствительность по образцам стандартной панели сывороток, содержащим антитела к ВГС, %-100. Специфичность по образцам стандартной панели сывороток, не содержащим антитела к ВГС, %: 100., 48 определения
5	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (комплект -1)	Комплект 1 рассчитан на проведение 192 (2x96) определений, включая контрольные. Технические характеристики: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр- 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОПсрК-) должно быть не более 0,25; значение ОП в лунках с положительными контрольными образцами К1+ и К2+ не менее 0,8. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-212-02П) -100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 (по требованиям ОСО 42-28-216-02) -100 %. Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1 (по требованиям ОСО 42-28-375-05) - не более 25 пг/мл. Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1(о требованиям ОСО 42-28-214-02П) - 100 %. Общее время инкубации- 2 часа

6	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена р24 ВИЧ-1 (комплект -2)	Комплект 2 рассчитан на проведение 192 (2x96) определений, включая контрольные. Технические характеристики: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр- 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОПсрК-) должно быть не более 0,25; значение ОП в лунках с положительными контрольными образцами К1+ и К2+ не менее 0,8. Чувствительность по антителам к ВИЧ-1(по требованиям ОСО 42-28-212-02П) -100 %. Чувствительность по антителам к ВИЧ-2 (по требованиям ОСО 42-28-216-02) -100 %. Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1(по требованиям ОСО 42-28-375-05)- не более 25 пг/мл. Специфичность по антителам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1(о требованиям ОСО 42-28-214-02П) - 100 %. Общее время инкубации- 2 часа
7	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к ВИЧ-1,2	Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее 0,80. Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не более 0,25. Чувствительность по суммарным антителам к ВИЧ-1,2, 100 %; Специфичность по суммарным антителам к ВИЧ-1,2, 100 %, 96 определения
8	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgM к Treponema pallidum	Чувствительность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП+), содержащих антитела к Treponema pallidum,100 %; Специфичность на сыворотках стандартной панели предприятия (СПП-), не содержащих антитела к Treponema pallidum, 100 %; 96 определения
9	Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител класса IgG к Treponema pallidum	Оптическая плотность в лунках с положительным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не менее 0,8; Оптическая плотность в лунках с отрицательным контрольным образцом, ед. опт. плотн., не более 0,2; Оптическая плотность в лунке с контролем конъюгата, ед.опт.пл., не более 0,2; pH: фосфатно-солевого буферного раствора с твином после разведения $7,3 \pm 0,2$; субстратный буферный раствор $4,0 \pm 0,1$; Потеря в массе при высушивании: К+, К-, конъюгата - не более 3 %; Вакуум, герметизация: флаконы с К+, К- и конъюгатом укупоривают под вакуумом, после укупорки они должны быть герметичны. Специфическая активность: Чувствительность по антителам к Treponema pallidum, 100%; Специфичность по антителам к Treponema pallidum, 100%, 96 определения
10	Спиртовые салфетки, для дезинфекции кожи перед инъекцией	Внешний вид: Прямоугольные, белые. Размер: 65x56 мм. Изготовлены из: изопропилового спирта 70%, очищенной воды, плёнки нетканого материала. Прочность на разрыв: > 6,8 Н/дюйм. Содержание воды: Раствор изопропилового спирта > 0,38 г.
11	Одноэтапный иммунохроматографический экспресс тест для качественного определения антител IgG, IgA и IgM к вирусу иммунодефицита человека ВИЧ-1 и ВИЧ-2, включая подтип-О одновременно, по сыворотке, плазме или цельной крови человека	Для профессионального использования с целью предварительной диагностики ВИЧ, в упаковке № 30, Специфичность: 99.91%. Чувствительность: 100%. Срок годности: 24 месяца
12	Презерватив	Презерватив производится из натурального латекса. Особенности: с ароматизированной смазкой, текстурированной и гладкой поверхностью размерами: ширина - 52 ± 2 мм, длина - $175 \text{мм} \pm 5$ мм, толщина - $0,065 \pm 0.015$ мм Срок годности 5 лет
13	Набор реагентов BD FACSCoount CD4 Reagent Kit 50 тестов	Из комплекта проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT
14	Набор реагентов BD FACSCoount Reagent Kit, детский 50 тестов	Из комплекта проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT
15	Набор реагентов BD FACSCoount Control Kit 25 тестов	Из комплекта проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT

16	Набор реагентов для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени	Специфичность выявления РНК ВИЧ (по стандартной панели отрицательных сывороток предприятия) составляет 100 %; Чувствительность (выявление 20 МЕ/мл РНК ВИЧ) составляет 100 %; Эффективность амплификации (Ea) составляет 90-110 %; Показатели правильности определения Концентрация РНК ВИЧ в ПКО, МЕ/мл - отличие менее чем в три раза от аттестованного значения Концентрация РНК ВИЧ в СОП, МЕ/мл - Концентрация РНК ВИЧ в СОП, МЕ/мл Коэффициент вариации (К.В.) не более 10 % Тест на «линейность» в пределах 90-110 %, 48 тестов
17	Контрольная кровь Para 12 Extend	Устройство Para 12 Extend является гематологическим контрольным набором для работы с тремя различными популяциями лимфоцитов, мононуклеара и гранулоцитов. Также предлагаются варьирующие проценты при низких ненормальных, нормальных и высоких ненормальных уровнях для проверки верности, и точности сообщаемых данных о популяциях лейкоцитов. температура хранения от + 2°С до + 8°С., фасовка: 3x2,5мл
18	Мочевина	4x50 мл
19	Липаза	1x60 мл
20	Биохимический калибратор	5x5 мл
21	Биохимический контроль	уровень I, 5x5 мл
22	Биохимический контроль	уровень II, 5x5 мл
23	Креатинина	4x50 мл
24	Холестерин	1x200 мл
25	АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА	1x500 мл
26	АСПАРТАТМИНОТРАНСФЕРАЗА	1x500 мл
27	Билирубин общий	4x50 мл
28	Триглицериды	4x50 мл
29	Набор для качественного иммуноферментного анализа для выявления ВИЧ антигена р-24 и антител к ВИЧ1 (включая группы М и О) и ВИЧ2 в человеческой сыворотке или плазме. Набор может быть использован как для скрининга по ВИЧ антигену, так и анти-ВИЧ антителам. 480 определений	Качественный иммуноферментный набор, для выявления ВИЧ антигена и различных антител, связанных с ВИЧ1 и/или ВИЧ2 вирусами в человеческой сыворотке или плазме. Твердая фаза покрыта: 1) моноклональными антителами против р24 ВИЧ1 антигена; 2) очищенными антигенами: gr160 рекомбинантным белком, синтетическим пептидом полностью искусственной имитацией О-специфического эпитопа вируса группы ВИЧ1 и пептида, воспроизводящего иммунодоминантные эпитопы белков оболочки ВИЧ2. Конъюгаты основаны на использовании: 1) биотинилированных поликлональных антител к АГ ВИЧ (конъюгат 1); 2) Стрептавидин и ВИЧ антигены - пероксидазные конъюгаты (gr41 и gr36 пептиды, воспроизводящие иммунодоминантные эпитопы гликопротеидов оболочки ВИЧ1 и ВИЧ2, и того же самого синтетического пептида, имитирующего О-специфичный эпитоп ВИЧ1, который используется для твердой фазы) (конъюгат 2)

Председатель тендерной комиссии:

Исаев А.А.

Заместитель председателя тендерной комиссии:

Каримова В.М.

Члены комиссии:

Юрист:

Мырзахметов Б.М.

Руководитель отдела компьютерного надзора за ВИЧ инфекцией:

Кемелбекова Ф.К.

Главная медицинская сестра:

Сатмаханова Л.О.