Приложение 2

к тендерной документации

**Техническая спецификация медицинских изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование медицинских изделий** | **Техническая спецификация медицинских изделий** |
|  | **К ИФА анализатору** |  |
| 1 | Иммуноферментный анализ для определения IgG антител к SARS-коронавирусу 2 в сыворотке и плазме крови человека | Иммуноферментный количественный анализ для определения IgG-антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в плазме или сыворотке крови человека для мониторинга иммунного ответа при заболевании COVID-19. Набор реагентов для определения IgG-антител к белкам коронавируса SARS-2. Чувствительность теста > 98%. Специфичность теста > 98%. Тест определяет специфичность антител против основных иммунодоминантных антигенов (Nucleocapsid, Glycoprotein Spike 1 и Spike 2,) SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме человека. Антитела контрольных и разбавленных образцов пациента реагируют на первой стадии реакции с антигенами, иммобилизованными в твердой фазе на микропланшете . Использование рекомбинантных антигенов гарантирует специфическое связывание аутоиммунных антител исследуемого образца. После инкубации продолжительностью 45 минут при 37°С несвязанные компоненты образца удаляют путем промывки. На втором этапе реакции связанные антитела IgG специфически реагируют с антителами IgG человека, которые связаны с пероксидазой хрена (POD). После 45 минут инкубации при 37 ° С, на стадии промывания, несвязанные молекулы конъюгата отделяются от иммунных комплексов связанных с твердой фазой.На следующем этапе ферментативной реакции POD преобразует раствор бесцветной подложки с 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) в синий конечный продукт. . Эта реакция останавливается после 15 минут инкубации при комнатной температуре (18...25°C) путем добавления кислотного стоп-раствора, преобразуя раствор из синего в желтый.Оптическая плотность (OD) проб, измеренная при 450 нм, напрямую пропорциональна количеству связанных специфических антител. Хранение при температуре 2 - 8 °C. Набор рассчитан на 96 определений. Наличие сертификата СЕ |
| 2 | Иммуноферментный анализ для определения IgМ антител к SARS-коронавирусу 2 в сыворотке и плазме крови человека | Иммуноферментный количественный анализ для определения IgМ-антител к коронавирусу SARS-CoV-2 в плазме или сыворотке крови человека для мониторинга иммунного ответа при заболевании COVID-19. Набор реагентов для определения IgM-антител к белкам коронавируса SARS-2 (Nucleocapsid, Glycoprotein Spike 1 и Spike 2) .Чувствительность теста >98%. Специфичность теста > 98%. Антитела контрольных и разбавленных образцов пациента, реагируют на первой стадии реакции с антигенами, иммобилизованными в твердой фазе на микропланшете . Использование рекомбинантных антигенов гарантирует специфическое связывание аутоиммунных антител исследуемого образца. После инкубации продолжительностью 45 минут при 37°С несвязанные компоненты образца удаляют путем промывки. На втором этапе реакции связанные антитела IgM специфически реагируют с антителами IgM человека, которые связаны с пероксидазой хрена (POD). После 45 минут инкубации при 37 ° С, на стадии промывания, несвязанные молекулы конъюгата отделяются от иммунных комплексов связанных с твердой фазой. На следующем этапе ферментативной реакции POD преобразует раствор бесцветной подложки с 3,3',5,5'-тетраметилбензидина (ТМБ) в синий конечный продукт. Эта реакция останавливается после 15 минут инкубации при комнатной температуре (18...25°C) путем добавления кислотного стоп-раствора, преобразуя раствор из синего в желтый.  Оптическая плотность (OD) проб, измеренная при 450 нм, напрямую пропорциональна количеству связанных специфических антител. Хранение при температуре 2 - 8 °C. Набор рассчитан на 96 определений. Наличие сертификата СЕ. |
|  | **ЛОТ:Реагенты и расходные материалы для анализатора культур крови Bact/ALERT 3D** |  |
| 3 | Инкубационные флаконы BACT/ALERT FA Plus из комплекта Автоматический бактериологический анализатор культур крови и микобактерий BacT/Alert 3D Combo (BioMerieux inc., США) | Пластиковые флаконы с питательной средой и адсорбирущими полимерными гранулами для определения аэробной флоры при работе на автоматическом бактериологическом анализаторе культур крови. Одноразовые флаконы содержат 30 мл комплексной питательной среды и ≥1,6 г адсорбирующих полимерных гранул. Среда состоит из следующих компонентов: сочетание пептонов/биологических экстрактов (≥1,85 % вес/объем), антикоагулянтов (≥0,083 % вес/объем), витаминов и аминокислот (≥0,00145 % вес/объем), источников углерода (≥0,45 % вес/объем), следовых веществ (≥0,0005 % вес/объем) и прочих комплексных аминокислот и углеводных субстратов в очищенной воде. Атмосфера во флаконах разреженная, N2, O2 и CO2. 100 шт/уп. |
|  | **Анализатор Электролитов AC9801** |  |
| 4 | Реагент A калибровочный/A calibration reagent | Реагент A калибровочный/A calibration reagent для Анализатора Электролитов AC9801. Объем флакона 400 мл. |
| 5 | Реагент B стандартный/B standart reagent | Реагент B стандартный/B standart reagent для Анализатора Электролитов AC9801. Объем флакона 200 мл. |
| 6 | Реагент активации электродов/Electrode activation reagent | Реагент активации электродов/Electrode activation reagent для Анализатора Электролитов AC9801. Объем флакона 10 мл. |
| 7 | Реагент депротеинизации электродов/Electrode deproteinization reagent | Реагент депротеинизации электродов/Electrode deproteinization reagent для Анализатора Электролитов AC9801. Объем флакона 10 мл. |
|  | **Реагенты для коагуломаетра Миндрей С3100** |  |
| 8 | Реагент для определения протромбинового времени/ ПВ (РТ) | Реагент для проведения протромбинового теста, для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе 10 флаконов с реагентом х 4 мл. Количество тестов в упаковке = 400. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 9 | Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени | Реагент для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в человеческой плазме, для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе 10 флаконов с реагентом х 2 мл. Количество тестов в упаковке = 400. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. Наличие документа, подтверждающего регистрацию в Республике Казахстан, в случае если не подлежит регистрации, письмо от уполномоченного органа о том, что не подлежит регистрации в РК. |
| 10 | Раствор CaCl - (Calcium Chloride Solution【R2】) | Раствор CaCl для реагента для определения активированного частичного тромбопластинового времени/ АЧТВ (APTT). Материалы, поставляемые в наборе: 10 х 4 мл. Рассчитан на 720 определений. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 11 | Реагент для определения Фибриноген | Реагент для определения Фибринегена, для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе: 6 x 4 ml + 1 x 1ml cal + 2 x 75ml IBS buffer. Количество тестов в упаковке = 480. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. Наличие документа, подтверждающего регистрацию в Республике Казахстан, в случае если не подлежит регистрации, письмо от уполномоченного органа о том, что не подлежит регистрации в РК. |
| 12 | Реагент для определения тромбинового времени/ ТВ (TT) | Реагент для определения тромбинового времени для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе: 10 флаконов с реагентом х 2 мл. Количество тестов в упаковке = 250. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 13 | Промывочный раствор 10 x 15 мл. | Раствор, предназначен для погружения и очистки зондов анализатора коагуляции, а также для удаления альбумина и отложений в крови. Состав реагента: Сурфактант, консервант, щелочи. Материалы, поставляемые в наборе: 10 x 15 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. Наличие документа, подтверждающего регистрацию в Республике Казахстан, в случае если не подлежит регистрации, письмо от уполномоченного органа о том, что не подлежит регистрации в РК. |
| 14 | Раствор промывочный 1х2500 мл. | Раствор, применяется к анализатору коагуляции для очистки жидкостных каналов и трубок, а также для удаления альбумина и отложений в крови. Состав реагента: Сурфактант ≤0,5%, консервант ≤0,3%. Материалы, поставляемые в наборе: 1х2500 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. Наличие документа, подтверждающего регистрацию в Республике Казахстан, в случае если не подлежит регистрации, письмо от уполномоченного органа о том, что не подлежит регистрации в РК. |
| 15 | Авто кюветы | Реакционные кюветы, представляющие собой одноразовые пластиковые пробирки объемом - 1мл, Предназначены для работы на автоматическом анализаторе-коагулометре модели С3100, закрытого типа. Фасовка: упаковка 1х1000шт. Упаковка кюветы должна представлять собой кюветный лоток круглой формы. Кюветный лоток содержит специальную карту для интеграции с аппаратом. Данная карта с интегральной схемой, считывается с помощью штрих-кода и не позволяет запустить систему работы прибора в случае ее отсутствия. Также данная карта необходима для идентификации реагента на борту кюветного лотка, отслеживания и его контроля. Наличие документа, подтверждающего регистрацию в Республике Казахстан, в случае если не подлежит регистрации, письмо от уполномоченного органа о том, что не подлежит регистрации в РК. |
| 16 | Промывочный раствор -1 Cleaning Solution-1 10 x 15 мл\*\* | Раствор, предназначен для погружения и очистки зондов анализатора коагуляции, а также для удаления альбумина и отложений в крови. Состав реагента: Сурфактант, консервант, щелочи. Материалы, поставляемые в наборе: 10 x 15 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. (10\*15мл) |
| 17 | Реагент для определения тромбинового времени/ ТВ (TT) | Реагент для определения тромбинового времени для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе: 10 флаконов с реагентом х 2 мл. Количество тестов в упаковке = 250. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 18 | Контрольая плазма - Норма (Normal Control) (PT, APTT) | Контрольная плазма N (норма) - аттестована по всем параметрам тестов производимых на автоматическом коагулометре. Материалы, поставляемые в наборе: 10 флаконов с реагентом х 1 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 19 | Контрольная плазма - Патология (Abnormal Control) (PT, APTT) | Контрольная плазма P (патология) - аттестована по всем параметрам тестов производимых на автоматическом коагулометре. Материалы, поставляемые в наборе: 10 флаконов с реагентом х 1 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 20 | Набор для определения Д-Димер D-Dimer Assay kit DD latex 2 х 4 мл; DD Buffer 4 х 6 мл; DD Diluent 2 х 6 мл | Реагент для определения Д-Димер (D-Dimer) в человеческой плазме, для автоматических коагулометров. Материалы, поставляемые в наборе D-Dimer Assay kit DD latex 2 х 4 мл; DD Buffer 4 х 6 мл; DD Diluent 2 х 6 мл. Количество тестов в упаковке = 50. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
| 21 | D-Dimer control-1 | Контрольная плазма D-Dimer control-1 - аттестована по всем параметрам тестов производимых на автоматическом коагулометре. Материалы, поставляемые в наборе: 10 флаконов с реагентом х 1 мл. Совместим с анализатором закрытого типа, модели С3100 с защищенной системой считывания штрих-кода для идентификации реагента. |
|  | **ЛОТ : Автоматизированная система исследования гемостаза ACL ELITE PRO** |  |
| 22 | Разбавитель факторов – HemosIL Factor Diluent (уп.: 1 фл. по 100 мл). | Разбавитель плазмы. Предназначен для разбавления плазмы при проведении исследований. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Метод определения: нефелометрия или турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 1 фл. по 100 мл). Температура хранения +15 +25 C |
|  | **ЛОТ:Расходный материал к Анализатору мочи Mission U120,U500** |  |
| 23 | Mission Реагентные тест-полоски для анализа мочи 11A (11 параметров: ACS, GLU, BIL, KET, SG, BLO, PH, PRO, URO, NIT, LEU), №100 |  |
|  | **ЛОТ: Реагенты для автоматического гематологического анализатора "Sysmex XP-300" Япония** |  |
| 24 | Окрашивающий реагент FLUOROCELL 22ml x2 | Реагент для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете лейкоцитов по 5 популяциям |

**Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:**

1) Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий в полном объеме непосредственно до КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области г. Караганда, ул. пр. Н. Назарбаева 10 а

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки медицинских изделий до момента поставки конечному получателю.

3) Тендерная заявка должна содержать письмо-гарантию потенциального поставщика о предоставлении сертификата, заключение о безопасности и качестве установленного образца на медицинские изделия(при поставке).

*(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Организатор тендера |  |  |  |  |  |  |
| КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области  Директор Нурлыбаев Е. Ш. | | |  |  |  |  |