*Приложение 3*

*к Тендерной документации*

**Технические и качественные характеристики закупаемых медицинских изделий, включая технические спецификации**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | №  п/п | | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Ед.изм** | **Кол-во** |
| 1 | Промывочный раствор. | 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˚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. | уп | 20 |
| 2 | Раствор Пре-триггера | 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. | уп | 12 |
| 3 | Раствор Триггера(ILx4)for 12000 | Раствор триггера (ARCHITECTi Trigger Solution) Предназначен для инициации реакции хемилюминесценции молекулой акридиниума. Рствор Триггера состоит из бидистилироанной 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. | уп | 12 |
| 4 | Реакционные ячейки | Расходный материал (ReactionVessels) реакционные ячейки ReactionVessels в коробке 2000 шт. Прозрачные пластиковые ячейки, оригинальной формы (ABBOTTDIAGNOSTICS), используемые в хемилюминисцентномиммуноанализе на микрочастицах (ХИАМ) с помощью системы ARCHITECTi. Валидированы для использования на борту анализатора ARCHITECTI1000. | уп | 18 |
| 5 | предохранительные крышки  ( Septum) | Расходный материал (Septums) предохранительные крышечки Septums в коробке 200 шт. Крышки помещаются на открытые бутылки реагентов перед загрузкой бутылочек в обрабатывающий модуль анализатора ARCHITECTI1000. | уп | 6 |
| 6 | ARCHITECT НBsAg качественный II реагенты, 100, 500 и 2000 тестов | Тест ARCHITECT HBsAg Qualitative II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) 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, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, 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) коньюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченогоконъюгатаантителкHBs (мышиных, моноклональных, IgG) иантителкHBs(козьих, IgG) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми стабилизаторами (альбумин бычьей сыворотки крови, фетальная бычья сыворотка крови, козьи IgG, мышиные IgG). Минимальная концентрация: 0,35 мкг/мл. Консерванты:ProClin 300 и ProClin 950.Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (флакон 5,9 млна 100 тестов/флакон 26,3 млна 500 тестов) дополнительного промывочного буфера, содержащего МЕС-буфер. Консерванты:ProClin 300 иProClin 950. До проведения тестирования н асистеме ARCHITECT i System необходимо установить файл теста ARCHITECT HBsA QualitativeII.Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HBsAgQualitativeII разработан таким образом, чтобы погрешность составила ≤ 10% (общего) К В внутрилаборатории для положительного контроля и низкой положительной панели, а стандартное отклонение (СКО) для высокой отрицательной панели ≤ 0,10 S/CO.Тест ARCHITECT HBsAgQualitativeII разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность> 99,5% для образцов, полученных из крови доноров. Тест ARCHITECT HBsAgQualitative II разработан таким образом,чтобы чувствительность была больше или равна нижнему пределу 95% доверительног оинтервала коммерчески доступного теста на HBsAg для той же популяции образцов, положительных на HBsAg .При исследовании 402 образцов, положительных наHBsAg, полученных о тпациентов с неизвестным статусом заболевания,нижний предел 95% доверительного интервала в коммерческом тесте HBsAg был 99,09%. В данном исследовании чувствительность теста ARCHITECT HBsAgQualitative 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 76 |
| 7 | Поверхностный а/г вируса гепатита В,контроль | Контроли ARCHITECT HBsAg QualitativeIIControls 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 HBsAgQualitativeII и HBsAgQualitative II Confirmatory. 2 флакона (по 8,0 мл) контролей ARCHITECT HBsAgQualitativeIIContrlos. Отрицательный контроль содержитрекальцинированнуюплазмукровичеловека. Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия.Положительный контроль содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтипы ad/ay) в фосфатном буфере с плазмой крови человека и протеиновыми (альбумин сыворотк ибычьей крови) стабилизаторами. Консерванты: ProClin 300 иProClin 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 3 |
| 8 | Поверхностный а/г вируса гепатита В, калибратор | Калибраторы ARCHITECTHBsAgQualitativeIICalibrators предназначены для калибровки системы ARCHITECTiSystem при качественном определении и подтверждении наличия поверхностного антигена (HBsAg) гепатита B в сыворотке и плазме крови человека с использованием наборов реагентов ARCHITECT HBsAgQualitative IIReagentKitиHBsAgQualitative II ConfirmatoryReagentKit. 2 флакона (по 4,0 мл) калибраторов ARCHITECT HBsAgQualitativeIICalibrators. Калибратор 1 содержит инактивированный очищенный HBsAg человека (подтип ad) в фосфатном буфере сплазмойкровичеловекаипротеиновыми (альбуминсывороткибычьейкрови) стабилизаторами.Консерванты: ProClin 300 иProClin 950. Калибратор 2 содержит рекальцинированную плазму крови человека. Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия. В тестах ARCHITECT HBsAgQualitative IIиHBsAgQualitative II Confirmatory Калибратор 1 и Калибратор2 используются для оценки правильности калибровки и расчета пороговых значений теста.В тесте ARCHITECT HBsAgQualitative II ConfirmatoryКалибратор 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 9 | ARCHITECT Антитела к вирусу Гепатита С, реагент 100, 500 и 2000 тестов | 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 i System необходимо установить файл теста ARCHITECT Anti-HCV с диска ARCHITECT iSystemAssay CD-ROM. Набор реагентов включает: Микрочастицы, сенсибилизированные 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 AssayDiluent, 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 составила99,10% 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий | уп | 76 |
| 10 | Антитела к вирусу гепатита С,калибратор | Калибратор ARCHITECT Anti-HCV Calibratorиспользуется для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к вирусу гепатита C (анти-HCV) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HCV Calibrato rподготовленного в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивнойнаанти-HCV. Консервант: азиднатрия.При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 11 | Антитела к вирусу гепатита С, контроль | Контроли ARCHITECT Anti-HCV Controlsпредназначеныдляверификациикалибровкисистемы ARCHITECT iSystemприкачественномопределенииантителквирусугепатитаС (анти-HCV)всывороткеиплазмекровичеловека.2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HCV Controls, подготовленныхврекальцинированнойплазмекровичеловека (инактивированной).Положительныйконтрольреактивеннаанти-HCV. Консервант: азиднатрия.Контроли имеют следующие концентрации: Контроль отрицательный: натуральный, диапазонконтроля S/CO ≤ 0,60. Контроль позитив: голубой, диапазонконтроляS/CO1,71 - 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 12 | ВИЧ Комбо,реагент 100 тестов. HIV Ag/Ab Combo | 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 ARCHITECTHIV Ag/AbCombo 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/AbComboс компакт-диска ARCHITECT i SystemAssay CD-ROM. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (6,6 млна 100 тестов/27,0 млна 500 тестов) микрочастиц: микрочастицы,сенсибилизированные антигеном HIV-1/HIV-2 (рекомбинантным)и антителом к HIV p24 (мышиное, моноклональное) вфизиологическомрастворес TRIS буфером. Минимальнаяконцентрация: 0,07% сухихвеществ. Консервант: азиднатрия.Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 млна 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 (мышиное,моноклональное) в фосфатном буфере с протеиновыми (бычьими) и поверхностно-активным стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азиднатрия.Разбавитель образца: 1 или 4 флакон(а) (5,9 млна 100 тестов/26,3 млна 500 тестов) разбавителя анализа: разбавитель анализа HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS буфер. Консервант: азиднатрия.Воспроизводимость: Тест ARCHITECT HIV Ag/AbCombo 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/AbCombo к антигену HIV-1 p24 Ag составила<50 пг/мл. Данный результат получен с помощью тестирования панели HIV-Ag 2003AFSSAPS с использованием трех серий реагентов ARCHITECT HIVAg/AbCombo. Согласно полученным данным, средняя чувствительность к антигену HIV-1 p24 Ag составила 18,06 пг/мл.Тест на ВИЧ должен выявить в образце крови антиген p24 ВИЧ-1 и антитела к ВИЧ-1, в том числе группы O и M и ВИЧ-2. Специфичность теста на ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo должна быть не менее 99,85% для образцов крови доноров. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 76 |
| 13 | ВИЧ Комбо,калибратор | 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 ARCHITECTHIV Ag/AbCombo. 1 флакон (4 мл) калибратора 1 ARCHITECT HIV Ag/AbCombo (CAL 1): очищенныйвирусныйлизат HIV вТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консервант: азиднатрия. Для обеспечения стойкой чувствительности к антигену HIV-1 p24 на уровне< 50пг/мл концентрация антигена HIV-1 p24 в калибраторе ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo соотнесена с международной панелью стандартов Agence francaise desecurite sanitaire desante (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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 14 | ВИЧ Комбо,контроль | 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 человекатипов 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. 4 флакона (по 8 млкаждый) контролей ARCHITECTHIVAg/AbCombo: отрицательный контроль, положительныйконтроль 1 и положительный контроль 2 приготовленные в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль 1 (инактивированный) реактивеннаанти-HIV-1. Положительныйконтроль 2 (инактивированный)реактивеннаанти-HIV-2.Положительный контроль 3 является очищенным вирусным лизатом HIV,приготовленным вТРИС-буферном физиологическом растворе с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Консерванты для отрицательного контроля, положительного контроля 1 и положительного контроля 2: азиднатрия и противомикробный препарат. Консервант для положительного контроля 3: азиднатрия. Отрицательный контроль: диапазон значений контроля (S/CO)0,00 - 0,50, положительный контроль 1: диапазон значений контроля(S/CO)1,20 - 11,50, положительный контроль 2: диапазон значений контроля(S/CO)1,52 - 8,30, положительный контроль 3: диапазон значений контроля(S/CO) 1,87 - 4,59.Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, 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. | уп | 3 |
| 15 | Сифилис,реагент 100 тестов | Тест ARCHITECT Syphilis TP является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител кTreponemapallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека, а также образцах, забранных посмертно (послео становки сердца). Тест ARCHITECT Syphilis TP используется в качестве вспомогательного средства диагностирования сифилиса, также в качестве скринингового теста с целью предупреждения передачи Treponema pallidum реципиентам крови и ее компонентов, а также клеток, тканей и органов.Микрочастицы, сенсибилизированные антигенами TP (E.coli, рекомбинантными), в MES буфере.Минимальная концентрация: 0,08% твердого вещества.Консерванты: азиднатрия и другие противомикробные препараты.Конъюгат, содержащий меченные акридином мышиные антитела к IgG/IgM человека в MES буфере с протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: (анти-IgG) 26,6 нг/мл / (анти-IgM) 1,34 нг/мл.Консерванты: азиднатрия и другие противомикробные препараты. Разбавитель теста Syphilis TP AssayDiluent,содержащий MES буфер. Консерванты: азиднатрия и другие противомикробные препараты.Перед проведением теста на системе ARCHITECT iSystem необходимо установить файл теста ARCHITECT Syphilis TP сдиска ARCHITECT iSystemAssay 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 и лабораторных стандартов (CLSI). Тест ARCHITECT Syphilis TP разработан так, чтобы иметь общую специфичность ≥ 99,5% в тестировании популяции доноров крови (ДК) и≥ 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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 82 |
| 16 | Сифилис,калибратор | Калибратор ARCHITECT Syphilis TPCalibrator предназначен для калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека. 1 флакон (4 мл) калибратора ARCHITECT Syphilis TPCalibrator в рекальцинированной плазме крови человека (инактивированной), реактивной на анти-ТР. Консерванты: азиднатрия и другие противомикробные препараты. При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 3 |
| 17 | Сифилис,контроль | Контроли ARCHITECT Syphilis TP Controls предназначены для проверки калибровки системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке и плазме крови человека.2 флакона (8 мл каждый) контролей ARCHITECT SyphilisTP Controls: отрицательный контроль и положительный контроль в рекальцинированной плазме крови человека. Положительный контроль (инактивированный) реактивеннаанти-TP. Консерванты: азиднатрия и другие противомикробные препараты. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем 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. | уп | 3 |
| 18 | ARCHITECT анти-HBс II, реагент 100 тест | Тест ARCHITECT Anti-HBc II является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (CMIA) для качественного определения антител к ядерному антигену гепатита В (анти-HBc) всывороткеиплазмекровичеловека, атакжеобразцах, забранныхпосмертно (послеостановкисердца).Тест ARCHITECT Anti-HBc II используетсявкачествевспомогательногосредствадиагностированияинфекциигепатитаВ, атакжевкачествескрининговоготестасцельюпредупрежденияпередачивирусагепатитаВ (HBV)реципиентамкровииеекомпонентов, атакжеклеток, тканейиорганов.Втесте ARCHITECT Anti-HBc II длявыявленияанти-HBcиспользуютсямикрочастицы, сенсибилизированныерекомбинантнымядернымантигеномвирусагепатитаВ(rHBcAg). Выявленныеанти-HBcмогутиспользоватьсявкачествеиндикаторатекущейилиперенесеннойинфекцииHBV. Анти-HBcвыявляютсявсывороткекровивскорепослеобнаруженияповерхностногоантигенагепатитаВ (HBsAg) приострыхинфекциях HBV. АнтителапродолжаютобнаруживатьсяпослеисчезновенияHBsAgидопоявлениявыявляемыхантителкHBsAg (анти-HBs). Приотсутствииинформацииодругихмаркерах HBV можносчитать, чточеловексопределяемымиуровнямианти-HBcможетбытьактивноинфицирован HBV, иличтоинфекцияразрешилась, приэтомупациентавыработалсяиммунитет. Анти-HBcмогутбытьединственнымсерологическиммаркероминфекции HBV ипотенциальноинфекционнойкрови.Микрочастицы, сенсибилизированныеядернымантигеномвирусагепатитаВ (E.coli, рекомбинантным) в TRISбуфере. Минимальнаяконцентрация: 0,08% твердоговещества.Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия.Конъюгатакридин-меченыхмышиныхантителкиммуноглобулинамчеловекав MES буфереспротеиновымистабилизаторами. Минимальнаяконцентрация: 0,04 мкг/мл.Консерванты: алкилпарабеннатрияиазиднатрия.Дилюенттеста, содержащиймышиныепротеиновыестабилизаторыв MOPSO буфере. Консерванты:ProClin 950 иазиднатрия.Дилюентобразца, содержащийвосстановительв MOPSO буфере.Былиустановленырабочиехарактеристикитестадляобразцовтрупнойкрови (образцы, забранныепосмертно,послеостановкисердца), собранныхвпериоддо 17,5 часовпосленаступлениясмерти. Рабочиехарактеристикитестабылиустановленыприпомощи 50 обогащенныхи 50 необогащенныхобразцовтрупнойкрови.Специфичность. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработантак, чтобыиметьобщуюспецифичность≥ 99,5% втестированиипопуляциидоноровкровии≥ 98,0% впопуляциигоспитализированных/диагностированныхпациентов. Чувствительность. Всегобылопротестировано 406 образцов, положительныхнаанти-HBc, отпациентовсострой, хроническойиливылеченнойинфекцией HBV, атакжепризнакамиисимптомамиинфекции HBV. Врезультатечувствительностьсоставила 100%(406/406) при 95% доверительноминтервале: 99,10% - 100%.Аналитическаячувствительность. Тест ARCHITECT Anti-HBc II разработантак, чтобыдемонстрироватьаналитическуючувствительностьменее1,0 PEI Ед/мл. Чувствительностьтеста ARCHITECT Anti-HBc II былаоцененасиспользованиемпанелиизчетырехобразцов, стандартизованнойвсоответствиисреференснойсывороткойкровиИнститутаПауляЭрлиха (PEI). Чувствительностьтеста ARCHITECT Anti-HBc II находитсявдиапазонеот 0,4 до 0,5 PEI Ед/мл.Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Стабильность на борту реактивов после помещения в анализатор должна быть не менее 30 дней.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий | уп | 63 |
| 19 | ARCHITECT анти-HBс II, Калибратор | Калибратор ARCHITECTAnti-HBcIICalibrator1предназначендлякалибровкисистемы ARCHITECT iSystemприкачественномопределенииантителкядерномуантигенувирусагепатитаВ(анти-HBc) всывороткеиплазмекровичеловека.1 флакон (4,0 мл) калибратора ARCHITECT Anti-HBc II Calibrator 1 срекальцинированнойплазмойкровичеловекаикрасителями.Калибраторреактивеннаанти-HBc.Консерванты: ProClin 950 иазиднатрия.Калибраторможетиспользоватьсянепосредственнопослеизвлеченияизместассоответствующейтемпературойхранения(2-8°C).Передкаждымиспользованиемперемешивайте, аккуратнопереворачиваяфлакон.Послекаждогоиспользованиякалибратораплотнозакрывайтефлаконкрышкойипомещайтевместоссоответствующейтемпературойхранения (2 - 8°C).При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 20 | ARCHITECT анти-HBс II, Контроль | Контроли ARCHITECT Anti-HBc II Controls предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы ARCHITECT iSystem при качественном определении антител к ядерному антигену вируса гепатита В (анти-HBc) в сыворотке и плазме крови человека. 2 флакона (8,0 мл каждый) контролей ARCHITECT Anti-HBc IIControls: 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 иазид натрия. Контроли имеют значения в следующих диапазонах: отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном контроля S/CO от 0,00 до 0,80. Положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном контроля S/CO от 1,50 до 3,96 и целевым S/CO 2,73.Контроли могут использоваться непосредственно после извлечения из места хранения с соответствующей температурой (2 - 8°C).Перед каждым использованием перемешивайте, аккуратно переворачивая флакон. После каждого использования контролей плотно закрывайте флаконы крышкой и помещайте вместо хранения с соответствующей температурой (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. Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 3 |
| 21 | ARCHITECT анти-HBs, реагент 100 тест | ТестARCHITECTAnti-HBsявляетсяхемилюминесцентнымиммуноанализомнамикрочастицах (CMIA) дляколичественногоопределенияантителкповерхностномуантигенувирусагепатитаВ(анти-HBs) всывороткеиплазмекровичеловека. Тест ARCHITECT Anti-HBsопределяетконцентрациюантителкповерхностномуантигенувирусагепатита B (анти-HBs) всывороткеиплазмекровичеловека. Тестынаанти-HBsчастоприменяютсядлямониторингаэффективностивакцинациипротиввирусагепатита B. Былодоказано, чтоприсутствиеанти-HBsиграетважнуюрольвзащитепротивинфекциивирусагепатита B (HBV). Многочисленныеисследованияпродемонстрировалиэффективностьвакцинациипротиввирусагепатита B встимуляциииммуннойсистемы;приподобнойвакцинациипродуцируютсяантителакHBs, чтопрепятствуетинфекции HBV. Тестынаанти-HBsтакжеиспользуютсяпримониторингевыздоровленияивосстановленияпациентов, перенесшихинфекциювирусагепатита B. Присутствиеанти-HBsпослеостройинфекцииHBV иотсутствиеповерхностногоантигенавирусагепатита B(HBsAg) можетуказыватьнаразрешениезаболевания. Выявлениеанти-HBsубессимптомныхпациентовможетсвидетельствоватьоранееперенесеннойинфекции HBV. Микрочастицы: 1 или 4 флакон(а) (4,56 млвофлаконена100 тестов/16,80 млвофлаконена 500 тестов), микрочастицы,сенсибилизированныеповерхностнымантигеномвирусагепатита B (подтипыadиay) (E. coli, рекомбинантнаяДНК,экспрессированнаявмышиныхклетках) в TRIS-буфереспротеиновымистабилизаторами. Минимальнаяконцентрация:0,08% твердоговещества. Консерванты: азиднатрияипротивомикробныепрепараты. Конъюгат: 1 или 4 флакон(а) (5,9 млвофлаконена100 тестов/26,3 млвофлаконена 500 тестов), конъюгат:поверхностныйантигенвирусагепатитаВ (подтипыadиay)(E. coli, рекомбинантнаяДНК, экспрессированнаявмышиныхклетках), меченыйакридиномв MES-буфереспротеиновымистабилизаторами (плазмакровибыкаичеловека). Минимальнаяконцентрация: 0,13 мкг/мл. Консерванты: азиднатрияипротивомикробныепрепараты. Дилюенттеста:Дилюентобразца ARCHITECT Anti-HBs Specimen Diluent. 1 флакон (100 мл), дилюентобразцаARCHITECT Anti-HBsSpecimenDiluent, содержащийрекальцинированнуюплазмукровичеловека. Консервант: азиднатрияиProClin 950.Длярасчетаспецифичностиичувствительностибылоустановлено,чтообразцысозначениямиконцентрации≥ 10,00 мМЕ/млопределяютсякакреактивные, образцысозначениямиконцентрации< 10,00 мМЕ/мл–нереактивные. Воспроизводимостьтеста ARCHITECT Anti-HBsопределяливходеклиническихисследованийсиспользованиемтрехсерийреагентов.Панельизпятиуникальныхобразцовтестироваласьвчетырехповторахсиспользованиемреагентовкаждойсерииодинразвденьвтечениепятиднейвтрехлабораториях.Чувствительность.Былопротестировановобщейсложности 389 образцов, полученныхот 248 вакцинированныхпротив HBV пациентов, от 41 человека,перенесшегоинфекцию HBV, иот 100 человек, входящихвгруппурискаинфекции HBV. Из 389 образцов 340 (87,40%) былиповторнореактивнымииположительнымипорезультатамдополнительноготестирования.Специфичность. Втрехлабораторияхвсегобылопротестировано 1716 образцовсывороткииплазмыкровиследующихкатегорий: добровольныедонорыцельнойкрови, парныеобразцысывороткииплазмыкрови,произвольновыбранныегоспитализированныепациенты, людисзаболеваниями, несвязаннымисинфекцией HBV, атакжеобразцыпациентовспотенциальноинтерферирующимивеществами. Вобщейсложности 259 (15,09%) из 1716 образцовбылиповторнореактивными, 254 (98,07%) из 259 образцовбылиположительнымипорезультатамдополнительноготестирования. Общаяспецифичностьсоставила 99,67%(1491/1496) при 95%-мдоверительноминтервалеот 99,22 до 99,89%.Общаячувствительностьсоставила 97,54% (594/609) при 95%-мдоверительноминтервалеот 95,97 до 98,62%.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 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 7 |
| 22 | ARCHITECT анти-HBs, Калибратор | КалибраторыARCHITECT Anti-HBsCalibratorsпредназначеныдлякалибровкисистемы ARCHITECT iSystemприколичественномопределенииантителкповерхностномуантигенувирусагепатитаВ (anti-HBs) всывороткеиплазмекровичеловека. 6 флаконов (4 млкаждый) калибраторов ARCHITECT Anti-HBsCalibrators, подготовленныхврекальцинированнойплазмекровичеловека. Калибратор A нереактивеннаанти-HBs. КалибраторыB-F реактивнынаанти-HBs. Консерванты: азиднатрияиProClin 950.Передиспользованиемкалибраторынеобходимоперемешать,аккуратнопереворачиваяфлаконы.При использовании одной и той же партии или упаковки реагентов в течение 28 дней калибровка реагентов не требуется. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 2 |
| 23 | ARCHITECT анти-HBs, Контроль | КонтролиARCHITECT Anti-HBsControlsпредназначеныдляоценкивоспроизводимоститестаивыявлениясистематическиханалитическихотклоненийврабочиххарактеристикахсистемыARCHITECT iSystem (реагентов, калибраторовианализатора)приколичественномопределенииантителкповерхностномуантигенугепатита B (anti-HBs) всывороткеилиплазмекровичеловека. 3 флакона (8 млкаждый) контролей ARCHITECT Anti-HBsControls, подготовленныхврекальцинированнойплазмекрови человека. Отрицательныйконтроль (1 флакон) нереактивеннаанти-HBs. Положительныеконтроли (2 флакона) реактивнынаанти-HBs. Консерванты: азиднатрияиProClin 950.Контролиимеютследующиеконцентрации:отрицательный контроль имеет натуральный цвет, с диапазоном мМЕ/млили МЕ/л 0,00 до 2. Первый положительный контроль имеет голубой цвет (кислотный голубой) с диапазоном мМЕ/млили МЕ/л от 10 до 20 и концентрацией мМЕ/млили МЕ/л 15. Второй положительный контроль имеет красный цвет с диапазоном мМЕ/млили МЕ/л от 59,2 до 100,8 и концентрацией мМЕ/млили МЕ/л 80. Все жидкие принадлежности, калибраторы и контроли должны быть в готовом к использованию виде, исключая человеческий фактор при приготовлении (без каких-либо косвенных действий, мер или корректировок медицинского персонала), которые не подлежат лиофилизации.Остаточный срок годности на поставляемый товар на дату поставки для реагентов, контрольных материалов и калибраторов должен составлять не менее 8 месяцев, для растворов не менее 12 месяцев. В случае поставки товаров, маркированных товарными знаками, Поставщик по запросу Заказчика обязуется предоставить последнему документы, подтверждающие факт введения в гражданский оборот на территории Республики Казахстан поставляемых товаров непосредственно правообладателем товарного знака, размещенного на товаре, или с его согласия. Документами, подтверждающими указанный факт могут быть: лицензионные соглашения Поставщика с правообладателями, таможенные декларации, письма правообладателей и лицензиата, договоры с лицензиатом или с его контрагентами на поставку медицинских изделий. | уп | 3 |
| 24 | Датчик уровня Пре-тригера(Sensor level Pre- trigger) | Датчик уровня Пре-Триггера для иммунохимического анализатора ARCHITECT i1000/2000 . Датчик состоит из пластиковых трубок и предназначен для погружения в емкость с раствором Пре-Тригерра. 1 упаковка - 1 шт | шт | 1 |
| 25 | Датчик уровня Тригера(Sensor level trigger) | Датчик уровня Триггера для иммунохимического анализатора ARCHITECT i1000/2000 . Датчик состоит из пластиковых трубок и предназначен для погружения в емкость с раствором Тригерра. 1 упаковка - 1 шт . | шт | 1 |
| 26 | Игла для пробозаборника PROBE NEXT R | НАБОР ИЗ ОДНОЙ ИГЛЫ-МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ И ТРУБКИ-ПЛАСТМАССОВАЯ для иммунохимического анализатора ARCHITECT | шт | 2 |
| 27 | Термистерная трубка для ИХЛА | Расходный материал Трубка/сенсор температуры промывочной зоны | шт | 2 |
| 28 | Кондиционер ИХЛА (PROBE Conditioning solution) 4x 25ml | Расходный материал Промывающий раствор для пробозаборника | уп | 1 |