Приложение 2 к тендерной документации

1) Товар должен быть зарегистрирован в Республике Казахстан и готов к применению в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» №360-VI (далее – Кодекс) и порядком государственной регистрации, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) Товары, требующие хранения при низких температурах и защиты от замораживания, должны хранится и перевозится в специальных емкостях для обеспечения сохранности от пункта до пункта конечного назначения, а также обеспечения эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению Товаров должны соответствовать требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) Остаточный срок годности Товаров должен составлять не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет), а также не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) Наличие разрешения, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры (правоспособность Поставщика).

6)  Лекарственные средства или медицинские изделия не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

**Сопутствующие услуги:** доставка, разгрузка товара на склад Заказчика, обучение персонала по правильному использованию (в случае необходимости).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование товара** | **Полная характеристика (описание) товара** |
|  | Калибровочная плазма ACL TOP (Calibration Plasma)10х1мл | Калибровочная плазма ACL TOP/ Calibration Plasma из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOP 2000370, 10х1мл. Калибратор универсальный. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия и турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 10 фл. по 1 мл). Температура хранения +2 +8 C |
|  | Моющий раствор А ACL TOP (Cleaning Solution Clean A) 1х500мл | Моющий раствор А ACL TOP/ Cleaning Solution Clean A из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOP 9831700, 1х500мл. Очищающий раствор предназначен для ежедневной очистки коагулометров. В состав набора входит: соляная кислота. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 1 фл. по 500 мл). Температура хранения +15 +25 C . |
|  | Разбавитель факторов ACL TOP (DILUENT FACTOR) 1х100мл | Разбавитель факторов ACL TOP /DILUENT FACTOR из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOP 9757600, 1х100мл на 500исследований. 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 . |
|  | Высокий патологический контроль ACL TOP (High Abnormal Control Assayed) 10х1мл | Высокий патологический контроль ACL TOP/ High Abnormal Control Assayed из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20003310, 10х1мл. Контрольный материал предназначен для оценки воспроизводимости и точности методик определения: ПВ, АЧТВ, антитромбина, протеинов С и S. Значения для всех аналитов находятся в пределах диапазона высоких патологических значений. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия и турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 10 фл. по 1 мл). Температура хранения +2 +8 C . |
|  | Низкий патологический контроль ACL TOP (Low Abnormal Control Assayed) 10х1мл | Низкий патологический контроль ACL TOP/ Low Abnormal Control Assayed из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 2003210,10х1мл. Контрольный материал. предназначен для оценки воспроизводимости и точности методик определения: ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриногена, антитромбина, протеинов С и S. Значения для всех аналитов находятся в пределах диапазона низких патологических значений. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия и турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 10 фл. по 1 мл). Температура хранения +2 +8 C . |
|  | Нормальный контроль ACL TOP (Normal Control Assayed) 10х1мл | Нормальный контроль ACL TOP/Normal Control Assayed из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20003110, 10х1мл. Контрольный материал предназначен для оценки воспроизводимости и точности методик определения: определение ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриногена, одиночных факторов, антитромбина, плазминогена, ингибитора плазмина, протеинов С и S. Значения для всех аналитов находятся в пределах диапазона нормальных значений. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия и турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 10 фл. по 1 мл). Температура хранения +2 +8 C . |
|  | Реагент для определения фибриногена по Клаусу ACL TOP (QFA Thrombin) 10x2ml | Реагент для определения фибриногена по Клаусу ACL TOP / QFA Thrombin из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20301800, 10x2ml (320 тестов). Реагент для определения фибриногена по Клауссу в человеческой цитратной плазме. В состав реагента входит очищенный бычий тромбин в концентрации 100 ЕД/мл. Линейность метода составляет 35-1000 мг/дл. Реагент не чувствителен к прямым ингибиторам тромбина. Форма выпуска: лиофилизат. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Фасовка: 10 фл. по 2 мл реагента. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализаторов семейства ACL ТОР (300, 500, 700) и ACL Elite PRO. |
|  | Реагент для определения рекомбипластин 2Ж ACL TOP | Реагент для определения рекомбипластин 2Ж ACL TOP/ Recombiplastin 2G из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20003050,10х20мл. Реагент для определения протромбинового времени (ПВ),МНО и расчетного фибриногена в человеческой цитратной плазме.Используется для оценки внешнего пути гемостаза мониторинга ОАТ. В состав реагента входит рекомбинантный человеческий тканевой фактор,характеризующийся МИЧ-1. Реагент стабилен на борту анализатора 4 дня. Форма выпуска: лиофилизат. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия.Поставляется в картонных упаковках (упк: 5фл.по 20мл реагента+5фл.по 20мл разбавителя).Температура хранения+2+8 С. Фасовка: 5фл.по 20мл реагента +5фл.по 20мл разбавителя. Используется для работы на "Закрытой" системе анализаторов семейства ACL TOP (300,500,700) и ACL Elite PRO. |
|  | Промывочный раствор ACL TOP (Rinse Solution) | Промывочный раствор ACL TOP/ Rinse Solution из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20302400. Оптический референс предназначен для использования в качестве фона для оптических измерений (нефелометрия, фотометрия) и в качестве промывающей жидкости для деталей коагулометров, раствор для промывки системы между измерениями из комплекта анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Поставляется в пластиковых канистрах объемом 4 литра. Температура хранения +15+25 C . |
|  | Реагент для определения тромбинового времени ACL TOP (Trombin time) 4х8мл и 1х9мл | Реагент для определения тромбиновоe время ACL TOP /Trombin time из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 9758515. Реагент для определения тромбинового времени в человеческой цитратной плазме. Анализ обычно выполняется для диагностики наследственного дефицита или дефектов фибриногена, для исключения контаминации гепарином. Измеряется время образования сгустка в исследуемом образце при превращении фибриногена в фибрин после добавления в плазму очищенного бычьего тромбина.Форма выпуска: лиофилизат. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 4 фл. по 8 мл реагента + 1 фл. по 9 мл разбавителя). Температура хранения +2 +8 C. Фасовка: 4 фл. по 8 мл реагента + 1 фл. по 9 мл разбавителя. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализаторов семейства ACL ТОР (300, 500, 700) и ACL Elite PRO, фирмы Instrumentation Laboratory (США) |
|  | Реагент для определения антитромбина жидкий ACL TOP (Liquid Antithrombin) 4х2мл | Реагент для определения антитромбина жидкий ACL TOP / Liquid Antithrombin из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20300400, 4х2мл. Реагент для определения гепарин-кофакторной активности антитромбина с использованием Xa фактора в качестве фермента-мишени. Используется для предоперационного скрининга, диагностики наследственного дефицита антитромбина у пациентов, склонных к тромбоэмболии. Метод характеризуется широкой динейностью 10-150% активности. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Метод определения: фотометрия с использованием хромогенного субстрата. Фасовка: 2 фл. по 2 мл реагента + 2 фл. по 2 мл субстрата, (64 исследования). Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализаторов семейства ACL ТОР (300, 500, 700). |
|  | Реагент для определения СинтАСил (АЧТВ-реагент) ACL TOP, 5х10мл+5х10мл) | Реагент для определения СинтАСил (АЧТВ-реагент) ACL TOP из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20006800, 5х10мл+5х10мл. Реагент для определения активированного частично тромбинового времени (АЧТВ) в человеческой цитратной плазме. Метод АЧТВ используется в качестве основного скринингового метода для оценки нарушений внутреннего пути свертывания и для мониторинга гепариновой антикоагулянтной терапии. Метод чувствителен к сниженным концентрациям факторов контактной фазы, факторов внутреннего и общего пути свертывания, антикоагуляционному действию гепарина и наличию ингибиторов, в частности волчаночно-подобных антикоагулянтов. Рекомендован к использованию для предоперационной скрининговой диагностики. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 5 фл. по 10 мл реагента + 5 фл. по 10 мл хлорида кальция). Температура хранения +2 +8 C . Фасовка: 5 фл. по 10 мл реагента + 5 фл. по 10 мл хлорида кальция. Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализаторов семейства ACL ТОР (300, 500, 700) и ACL Elite PRO. |
|  | Реагент для определения Д-Димера высокочувствительный ACL TOP (D-Dimer HS) 3х2мл+3х8мл+2х1мл | Реагент для определения Д-Димера высокочувствительный ACL TOP / D-Dimer HS из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР, 20007700. Реагент для иммунохимического определения концентрации D-димера в человеческой цитратной плазме. Реагент имеет подтверждение FDA для исключения диагнозов ТГВ и ТЭЛА со 100% отрицательным прогностическим значением (ОПЗ). Используется для диагностики и исключения (совместно с общеклинической оценкой вероятности заболевания) венозные тромбоэмболии (тромбоз глубоких вен и ¶легочной эмболии). Для диагностики ДВС, а также для контроля длительности терапии оральными АК. Латексный реагент для определения Д-Димера представляет собой суспензию полистироловых латексных частиц, покрытых F(ab')2 фрагментами моноклональных антител, что позволяет более специфично определять Д-Димеры, исключая влияние таких эндогенных факторов, как ревматоидный фактор. Также, реакционный буфер, входяций в состав набора, содержит агенты, блокирующие антимышиные человеческие антитела (HAMA) с целью уменьшения их влияния на результат исследования. Пороговое значение Д-Димера = 230 нг/мл. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: нефелометрия или турбидиметрия.Фасовка: 3 фл. по 2 мл + 3 фл. по 8 мл + 2 фл. по 1 мл, (105 исследований). Методы определения: нефелометрия или турбидиметрия. Используется для работы на "Закрытой" ситеме анализаторов семейства ACL ТОР (300, 500, 700). |
|  | Контроль Д-Димера ACL TOP (D-Dimer Control) 5х1мл+5х1мл | Контроль Д-Димера ACL TOP/ D-Dimer Control из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20013000. Контрольный материал предназначен для оценки воспроизводимости и точности методики определения д-димера на пограничных уровнях. Форма выпуска: жидкая, готовая к применению. Метод определения: нефелометрия и турбидиметрия. Поставляется в картонных упаковках (уп.: 5 фл. по 1 мл + 5 фл. по 1 мл). Температура хранения +2 +8 C . |
|  | Реагент для определения Протеин С ACL TOP (Protein C) 1x8ml, 4x2,5ml | Реагент для определения Протеин С ACL TOP/ Protein C из комплекта Анализатор автоматический коагулометрический ACL TOР 20300500 1x8ml,4x2,5ml. Реагент количественного определения Протеина С в человеческой цитратной плазме в качестве первичного скрининга. Повышенная стабильность реагента, широкая область линейности. Реагент не интерферирует с ВА, фактором VIII. Отмечена устойчивость к активированному Протеину С. Форма выпуска: лиофилизат. Метод определения: фотометрия с использованием хромогенного субстрата. |
|  | Набор реагентов для анализа белковых фракций сыворотки крови HYDRAGEL 15 В1-В2 | Набор реагентов для анализа белковых фракций сыворотки крови HYDRAGEL 15 В1-В2 применяется для разделения белковых фракций сыворотки крови и мочи человека методом электрофореза в агарозном геле в щелочной среде (pH 9.2). Температура хранения +2 +30, пластины с агарозным гелем - 10 гелей (готовы к использованию); трипы с трис-барбитуратным буфером - 10 упаковок по 2 в каждой (готовы к использованию); раствор для разведения красителя - 1 флакон, 60 мл; краситель амидочерный - 1 флакон, 20 мл; аппликаторы (готовы к использованию) - 1 упаковка 10 шт.(15 зубцов); листы фильтровальной бумаги - 1 упаковка 10 шт. 4121 |
|  | Набор реагентов для анализа белковых фракций сыворотки крови HYDRAGEL 7 B1-B2 | Набор реагентов для анализа белковых фракций сыворотки крови HYDRAGEL 7 B1-B2 предназначены для разделения белков в сыворотке крови и моче человека методом электрофореза на щелочном буфере (рН 8,6) агарозные гели. По замыслу, нормальные сывороточные белки разделяются на шесть основных фракций. Комплекты используются совместно с полуавтоматическими Инструмент HYDRASYS. Отделенные белки окрашивают амидоблаком. Электрофореграммы интерпретируются визуально для выявления аномалий паттерна. Денситометрия обеспечивает точное, относительное количественное определение отдельных зон.4101 |
|  | Контрольная сыворотка для анализа белковых фракций гипергамма (HYPERGAMMA CONTROL) | Контрольная сыворотка ГИПЕРГАММА, объем 5х1 мл. Сыворотка находится в стабильной лиофилизированной форме. Предназначена для контроля качества количественного анализа белковых фракций сыворотки, липопротеинов, холестерина и аполипопротеинов в методиках на системе капиллярного электрофореза и на анализаторе в гелях агарозы. Данная сыворотка также используется в качестве маркера при идентификации различных изоферментов, разделенных методом электрофореза. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления IgG к SARS-CoV-2, 96 определений | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к SARS-CoV-2, D-5501. Предназначен для качественного определения иммуноглобулинов класса G (IgG) к SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Набор использовать при диагностике COVID-19, на анализаторе "Alisei Quality system". Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Возможно дробное использование набора. Метод определения основан на двухстадийном «непрямом» варианте твердофазного иммуноферментного анализа. В состав набора входят все необходимые для исследования реагенты и контрольные образцы, кроме дистиллированной воды. Дополнительно комплектуется: разборным планшетом для предварительного разведения исследуемых образцов, пленками для заклеивания планшета 2 шт., наконечниками для дозаторов на 2–200 мкл 16 шт, ванночками для реагентов 2 шт. Время исследования до 90 минут, не считая времени на внесение реагентов.Измерение оптической плотности растворов в лунках производится на спектрофотометре в двухволновом режиме при основной длине волны 450 нм и длине волны сравнения в диапазоне 620–655 нм. Допускается измерение при одной длине волны – 450 нм.Срок годности набора до 12 месяцев со дня выпуска при температуре 2–8°С.Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.При поставке необходимо наличие регистрации медицинского изделия в Республике Казахстан и наличие сертификата ЗБК |
|  | Набор реагентов для выявления РНК вируса SARSCoV-2 | Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени предназначен для качественного определения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в клинических образцах (мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж) методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК в полимеразной цепной реакции (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме реального времени.Выделение РНК из клинических образцов (мазки со слизистой носа и задней стенки глотки, мокрота, бронхоальвеолярный лаваж) проводится с помощью наборов «РеалБест экстракция 100» и «РеалБест УниМаг». Набор применяется с регистрирующими амплификаторами планшетного типа «CFX96».Набор рассчитан на проведение анализа 96 образцов, включая контрольные образцы. Состав набора: Положительный контрольный образец (ПКО) - 1 пробирка, 1 мл; Готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС), лиофилизированная - 96 пробирок;Оптическая плёнка - 1,5 листа. Условия транспортирования, хранения и применения набора: 2−8 °С – 12 месяцев\* со дня выпуска; допускается транспортирование при температуре до 26 °С не более 10 суток. |
|  | Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита C (HCV) в | Набор реагентов «АмплиСенс® HCV-FL» R-V1-Mod(RG,iQ,Mx,Dt) предназначен для выявления РНК вируса гепатита C (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови. Принцип тестирования основывается на экстракции РНК из плазмы крови совместно с ВКО, проведении реакции обратной транскрипции РНК и амплификации кДНК с гибридизационнофлуоресцентной детекцией по «конечной точке» (формат FEP) или в режиме «реального времени» (формат FRT). По каналу, соответствующему флуорофору FAM, детектируется продукт амплификации ВКО. По каналу, соответствующему флуорофору JOE, детектируется продукт амплификации кДНК HCV. Положительный контрольный образец этапа экстракции ПКО-1- HCV детектируется по каналам, соответствующим флуорофорам FAM (ВКО) и JOE (HCV). Контрольный образец амплификации – KB2 HCV – является комплексным для HCV и ВКО и аналогично детектируется по каналам, соответствующим флуорофорам FAM (ВКО) и JOE (HCV). Количество тестов: 112 .Реагенты диагностические in vitro на приборе для проведения ПЦР в режиме реального времени Rotor–Gene Q. |
|  | Окрашивающий реагент (Sysmex FLUOROCELL WDF) | Окрашивающий реагент (Sysmex FLUOROCELL WDF), AA325279, для окрашивания лейкоцитов в разбавленных образцах крови при дифференциальном подсчете лейкоцитов по 5 популяциям с помощью автоматических гематологических анализаторов SysmexXN 10, XN 20 для систем XN-1000, XN-2000, XN-3000. Упаковка 2х22 мл. |
|  | Контейнер с реагентами для AVL 9180/ SNAPPAK 9180 | Назначение: SnapPak представляет собой упаковку с жидкостью и контейнер для отходов для AVL 9180, 9180 Electrolyte Analyzer (9180 EA), AVL 9181 и используется для промывки и калибровки следующих электродов: Na+K+Li+Cl- Ca2+. Реагенты и рабочие растворы:Каждая упаковка SnapPak содержит: Активные компоненты Standard A 350 мл Standard B 85 мл Standard C 85 мл Натрий (Na+) 150.0 ммоль/л 100.0 ммоль/л 150.0 ммоль/л Калий (K+ ) 5.0 ммоль/л 1.8 ммоль/л 5.0 ммоль/л Хлорид (Cl–) 115.0 ммоль/л 72.0 ммоль/л 115.0 ммоль/л Кальций (Ca2+) 0.9 ммоль/л 1.5 ммоль/л 0.9 ммоль/л Литий (Li+) 0.3 ммоль/л 0.3 ммоль/л 1.4 ммоль/л Reference solution 100 мл Активные компоненты Хлорид калия 1.2 моль/л. Условия хранения: 15-25 °C, 03112349180 |
|  | Контроль внешний. Базовая программа 4 в 1. (биохимия, гематология, коагулометрия, ИФА) | В набор базовых программ должно входить: - биохимические исследование на 12 месяцев, с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 5 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом, из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для клинической химии должна быть не менее 56 параметров. Гематологические исследование на 12 месяцев с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 2 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть жидкими и готовыми к использованию из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для гематологического исследования должно быть не менее 11 Параметров. Иммунологические исследования на 12 месяцев с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 5 мл в каждом. Старт программы январь 2023 год до декабря 2023 года. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом, из 100% человеческой крови. Количество аналитов тестирования для иммунологических исследований должен быть не менее 51 Параметров. Для коагулометрических исследований на 12 месяцев, старт программы январь 2023 г. Окончание программы декабрь 2023 г. с отчетностью каждый месяц. Общий комплект поставки 12 флаконов не менее 1 мл каждый. Поставка 2 раза в год по 6 флаконов. Образцы контрольной сыворотки должны быть лиофилизированные и упакованы вакуумом. Количество аналитов тестирования для гемостаза должен быть не менее 17 Параметров. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. 9135b |
|  | Контроль внешний. Программа Riqas для иследования Гликированного гемоглобина (HbA1) на 12 мес | Набор контрольных сывороток для внешней оценки качества исследований гликированного гемоглобина 12 месяцев (12 флаконов). Старт программы январь 2023, окончание цикла декабрь 2023. Объем контрольной сыворотки не менее 0.5 мл во флаконе.Образцы контрольной сыворотки, 100% человеческая кровь, должны быть лиофилизированные.Измерение образцов 1 раз в месяц и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений.Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерени. Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 2: Гликозилированный гемоглобин, общий гемоглобин.  Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества.Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. Контрольные материалы должны иметь все разрешительные документы, которые требует законодательство РК.По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. RQ9129 |
|  | Контроль внешний. Программа Общий анализ мочи ( на тест полосках).RIQAS Urinalysis programme | Набор контрольных сывороток для исследований мочи полосочным методом годовая, старт программы с января по декабрь 2023 года. Объем контрольной сыворотки не менее 12 мл во флаконе, комплект состоит из 6 флаконов, поставка 2 раза в год по 3 флакона. Образцы контрольной сыворотки должны быть жидкие готовые к использованию. RQ9138 100% человеческая моча.Измерение образцов 1 раз в два месяца и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения.Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 14. Отчет по каждому образцу должен включать: статистическую обработку результата по всем методам, по методу участника, по группе анализаторов.. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт.Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. По окончанию всех проб выдается по каждому ввиду исследования международный сертификат о прохождении внешней оценки качества. RIQAS Urinalysis programme, RQ 9138 |
|  | Контроль внешний.Программа оценки качества для исследования Anti-SARS-CoV-2 | Программа RIQAS по внешней оценке качества.Набор контрольного материала для исследований ИФА на Anti-SARS-CoV-2 годовая, старт программы в сентябре 2023 года, окончание программы в август 2024 года.Объем контрольной сыворотки не менее 0,5 мл во флаконе. Программа на 12 месяцев, 12 флаконов в цикле. Программа поддерживает как количественную, так и качественную отчетность. Образцы контрольной сыворотки, 100% человеческая плазма, должны быть жидкая и готовая к работе.Измерение образцов 1 раз в месяц и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной сывороткой должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения. Возможность тестирования нескольких анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество аналитов тестирования должна быть не менее 3: IgM \ IgG \ общие антитела. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества. Система контроля качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. После окончание программы выдается международный сертификат по прохождению внешней оценки качества. RQ9193 |
|  | Контроль внешний. Программа по серологии (ВИЧ+ Гепатиты) | Набор контрольного материала для внешней оценке качества исследований серологических исследований на ВИЧ и Гепатит.Старт программы июль 2023 г.Объем контрольной крови не более 1.8 мл., (24 флакона).Измерение образцов каждые 2 недели и предоставления статистических отчетов по каждому образцу.Каждый флакон с контрольной кровью должен быть промаркирован номером в соответствии с номера тестирования образца согласно графика измерений. Предоставление отчета по результатам измерение не позднее 48 часов после финальной даты измерения.Возможность тестирования до пяти анализаторов одновременно без дополнительной оплаты. Количество параметров тестирования должна быть не менее 16. Возможность представления значений в единицах измерения, используемых лаборатория, без пересчета.Отчет по каждому образцу должен включать:- статистическую обработку результата по всем методам, по методу участника, по группе анализаторов. Регистрация лаборатории и отправка результатов должна быть через интернет-сайт. Обеспечить конфиденциальность информации по статистической обработке результатов контроля качества за использования пароля доступа. Система контролю качества должна быть аккредитована по ISO / IEC 17043. RQ9151 |
|  | Реагенты для определения антител IgG к ядерным и цитоплазматическим антигенам (CytoBead ANA) | Непрямой иммунофлюоресцентный анализ для определения антител IgG к ядерным и цитоплазматическим антигенам (ANA) в сыворотке крови человека. . Реагенты CytoBead ANA 80тестов/упк, арт.4272 для диагностики на анализаторе AKLIDES. |
|  | Реагенты для определения антител IgG к нейтрофилам цитоплазматических антигенов (CytoBead ANCA) | Непрямой иммунофлюоресцентный анализ для обнаружения антител IgG к нейтрофилам цитоплазматических антигенов (ANCA) в сыворотке крови человека. Реагенты CytoBead ANCA 48тестов/упк, арт.4270 для диагностики на анализаторе AKLIDES. |
|  | Реагенты для качественного определения аутоантител к ядерным и цитоплазматическим антигенам ANA 18Line | Иммунодотинговый анализ для качественного определения аутоантител к ядерным и цитоплазматическим антигенам в сыворотке или плазме человека. Реагенты ANA 18Line 20тестов/упк, арт. 4291 для диагностики на анализаторе AKLIDES. |
|  | Реагенты для качественного определения антител HepAK 7 plus Dot | Иммунодотинговый анализ для качественного определения антител IgG к M2, LKM1, LC1, SLA, F-Aktin, gp210 и sp100 в человеческой сыворотке или плазме. Реагенты HepAK 7 plus Dot 24тестов/упк, арт. 4099 для диагностики на анализаторе AKLIDES. |
|  | Реагенты для определения IgG или IgM-антител Anti-Phospholipid 10 Dot | Иммунодотинговый анализ для определения IgG или IgM-антител фосфолипидами ß2-гликопротеинов I в сыворотки  крови человека. Реагенты Anti-Phospholipid 10 Dot 20тестов/упк, арт. 5012 для диагностики на анализаторе AKLIDES. |
|  | Лизирующий раствор M-6LD 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LD, предназначенный для дифференцировки лейкоцитов при подсчете лейкоформулы на 5 субпопуляций, для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Лизирующий раствор M-6LD используется вместе с красителем M-6FD для дифференцировки WBC в канале DIFF. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012288-00 |
|  | Разбавитель дилюент DS 20л | Специальный разбавитель марки DS, предназначенный для разведения цельной крови при подсчете форменных элементов, для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должно содержаться никаких вредных веществ. Наличие специальных антибактериальных присадок должно позволять использовать данный разбавитель в течение всего срока хранения указанного на упаковке. Упаковка должна быть маркирована специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000.Объем канистры не менее 20 литров.105-012283-00 |
|  | Краситель M-6FD 12мл | Краситель M-6FD используется вместе с лизирующим раствором M-6LD для дифференцировки WBC в канале DIFF,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем бутыль 12 мл.105-012298-00 |
|  | Лизирующий раствор M-6LH 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LH, предназначенный для лизирования эритроцитов при подсчете гемоглобина,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012292-00 |
|  | Лизирующий раствор M-6LN 1л | Специальный жидкий реагент марки M-6LN, предназначенный использоваться вместе с красителем M-6FN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC),для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. В составе не должны содержаться цианиды и азиды. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем флакона не менее 1000мл.105-012290-00 |
|  | Краситель M-6FN 12мл | Краситель M-6FN используется вместе с лизирующим раствором M-6LN для измерения параметров ядросодержащих эритроцитов (NRBC),для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Флакон должен быть маркирован специальным штриховым кодом совместимым со считывателем для закрытой системы ВС-6000. Объем бутыль 12 мл. |
|  | Гематологические контрольные материалы BC-6D 6 x 4.5 мл Tri-pack (2L, 2N, 2H) | Набор марки BC-6D предназначен для ежедневного проведения внутрилабораторного контроля точности измерений на приборах использующих в работе базовые реагенты,для автоматического гематологического анализатора ВС-6000. Набор должен состоять из 6 флаконов, емкостью не менее 4,5 мл каждый. Контрольные растворы предоставляют проверенные контрольные данные не менее чем по восьми параметрам клинического анализа крови плюс дополнительные аналитические параметры, относящиеся к трехвершинной кривой распределения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. Наличие аттестованных референтных параметров соответствующих низким, нормальным и высоким показателям указанным во вкладыше, который прилагается к набору. Дополнительно вкладыш должен иметь специальный штриховой код совместимый со считывателем для закрытой системы ВС-6000 для автоматического ввода референтных параметров в память прибора. |
|  | Картридж измерительный для RapidPoint 500,750 тестов | Картридж измерительный для RapidPoint 500 (Measurement Cartridge) предназначен для измерения (КЩС/ОКС / Электролиты/ Глюкоза,Лактат) в автоматическом режиме на анализаторах серий RapidPoind на 750 тестов,10491449 RP500 MCART LAC 750 TEST. Измерительный картридж 750 RAPIDPoint 500, содержащий: 1. Датчики pH, рС02, р02, Na, К, Са, Cl, Glu; 2. Со-окси слайдовую ячейку для измерения гемоглобина; 3. Реагенты, электронные и жидкостные компоненты в состав которых входят: газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), органические буферные растворы, краситель, катализатор, глюкоза, лактат, хлорид калия, хлорид серебра, поверхностно активное вещество и консервант, необходимые для анализа pH, рС02, р02, Na, К, Са, Cl, tHb, Glu в образцах пациентов, а также для проведения контроля качества и калибровки системы не менее, чем по двум точкам. 4. Картридж предназначен для выполнения 750 исследований и рассчитан для использования в течение 28 дней с момента установки в анализатор. 5.Температура хранения картриджей до установки в анализатор - 2-8°С |
|  | Картридж измерительный для RapidPoint 500,250 тестов | Картридж измерительный для RapidPoint 500 (Measurement Cartridge) предназначен для измерения (КЩС/ОКС / Электролиты/ Глюкоза,Лактат) в автоматическом режиме на анализаторах серий RapidPoind на 250 тестов,10491447 RP500 MCART LAC 250 TEST. Измерительный картридж 250 RAPIDPoint 500, содержащий: 1. Датчики pH, рС02, р02, Na, К, Са, Cl, Glu; 2. Со-окси слайдовую ячейку для измерения гемоглобина; 3. Реагенты, электронные и жидкостные компоненты в состав которых входят: газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), органические буферные растворы, краситель, катализатор, глюкоза, лактат, хлорид калия, хлорид серебра, поверхностно активное вещество и консервант, необходимые для анализа pH, рС02, р02, Na, К, Са, Cl, tHb, Glu в образцах пациентов, а также для проведения контроля качества и калибровки системы не менее, чем по двум точкам. 4. Картридж предназначен для выполнения 250 исследований и рассчитан для использования в течение 28 дней с момента установки в анализатор. 5.Температура хранения картриджей до установки в анализатор - 2-8°С |
|  | Промывочный картридж для RapidPoint 500 | Промывочный картридж предназначен для промывки отходов в автоматическом режиме на анализаторах серий Rapid Point, арт.10329097 WASH/WASTE KIT 4 CARTRIDGES. Упаковка с картриджами для промывки и отходов (1 уп. х 3 шт.) - Wash Cartridge Kit.Картридж для промывки и отходов содержит промывочный реагент, в составе которого присутствуют: газы (кислород, углекислый газ, азот), соли (щелочегалоиды), поверхностно-активное вещество и консервант.В состав промывочного картриджа входит мешок, в который собираются отработанные материалы. Каждый картридж рассчитан на использование в течение 10 дней с момента установки в анализатор. Температура хранения картриджей до установки в анализатор - 2-25°С |
|  | Картридж контроля качества для RapidPoint 500 | Картридж контроля качества для проведения контроля качества (до 3х уровней) в автоматическом режиме на анализаторах серий RapidPoint(Срок годности после вскрытия 28 дней), арт.10310323 AQC CARTRIDGE KIT. Картридж автоматического контроля качества - AQC Cartridge Kit.Картридж автоматического контроля качества Automatic QC содержит материал для проведения контроля качества, электронные, механические и жидкостные компоненты, необходимые для анализа образцов контроля качества: буферный раствор бикарбоната, Na+, К+, Са++, С1-, углекислый газ, кислород, азот, краситель, глюкоза, лактат,поверхностно-активное вещество и консервант. Картридж автоматического контроля качества AutomaticQC используется для проведения контроля каждого уровня (всего три уровня) три раза в день. Картридж автоматического контроля качества AutomaticQC рассчитан для использования в течение 28 дней после установки в анализатор.Температура хранения картриджей до установки в анализатор - 2-8°С |
|  | Бумага для принтера на анализатор КЩСRapidPoint 500 | Бумага для принтера на анализатор КЩС RP500e, бумага термическая 60 мм, арт. 10315772 |
|  | Mouse/Rabbit Poly Detector Plus DAB HRP Detection System по 15 мл./150 тест | 1.Mouse/Rabbit PolyDetector Plus DAB HRP Detection Sistem во флаконах по 15мл. Жидкий DAB+ представляет собой высокочувствительную систему субстрат-хромоген для использования в методах иммуногистохимического окрашивания на основе пероксидазы. DAB (диаминобензидин) образует очень стабильный конечный продукт коричневого цвета. 2.Буферный концентрат ImmunoRetreiver 20x with Citrate,500 ml . Этот продукт представляет собой модифицированный цитратный буфер с pH 6,1, представленный в виде 20-кратного концентрата. Реагент после разбавления используется для извлечения мишени перед качественными или полуколичественными процедурами IHC на фиксированных формалином и залитых парафином (FFPE) срезах тканей, установленных на предметных стеклах. 3.Промывочный буфер, концентрат ImmunoDNA Washer 20x, 1000ml. Wash Buffer — это реагент EnVision FLEX, содержащий 20-кратный концентрированный промывочный буфер |