**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

**по закупу реагентов на Автоматический иммунохемилюминесцентный (ИХЛ) анализатор iFlash 1800-А; iFlash 3000-ОС. Регистрационное удостоверение №** **РК-МТ-5№021034 от 15.09.2020 года на 2025 год**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | iFlash-HIV Combo (Тест набор для определения HIV Combo) iFlash Реагент для количественного определения антигена Р24, антитела HIV-1 (M/O) и антитела HIV-2 к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) в сыворотке и плазме человека (2\*50T/Kit/Уп) 100 тестов.  Набор включает 2 упаковки тест-набора по 50 тестов и калибратор.  Единицы измерения: COI  Аналитическая специфичность: 100%  Относительная чувствительность: 99%  Относительная специфичность: 98,9% Для автоматического иммунохемилюминисцентного анализатора iFlash 1200, 1800,3000 закрытого типа. Требуется инсталляция и активация тест набора на борт анализатора через сервер производителя. | 250 наборов | 97 000 тенге |
| 2 | iFlash-HIV Combo Control (Контрольный материал для определения HIV Combo) Контрольный материал HIV Combo Control для автоматического иммунохемилюминисцентного анализатора iFlash1800, iFlash1200, iFlash 3000 закрытого типа. Включает положительный уровень.: 4×2 мл, отрицательный уровень: 4×2 мл Прилагается карта с QR кодами для внесения данных в анализатор.Требуется инсталляция и активация тест набора на борт анализатора через сервер производителя. | 6 наборов | 107 000 |
| 3 | Wash Buffer (Промывочный буфер концентрированный) 4\*1л / бутыль | 25 коробок | 62 000 |
| 4 | Trigger Solution (Триггерный раствор) 220 мл\*4 / коробка | 16 коробок | 30 000 |
| 5 | Pre-Trigger Solution (Пре-триггерный раствор 220 мл\*4 / коробка | 16 коробка | 18 000 |
| 6 | Reaction Vessel (Реакционные кюветы iFlash 1000 ши в упаковке (2 упаковки | 17 упаковок | 94 000 |
| 7 | Reaction а iFlash-Чистящий раствор 2×45 mL/kit | 1000 ши в 8 упаковок | 75 000 |
| 8 | Аналитическая чувствительность набора «ВичИФА-HIV-Аг/Ат-СКРИН-О»: по антигену р24 10 пкг/мл;высокая корреляция с ИХЛА  Короткое время инкубаций: 40+20 (1 час) 500–800 об/мин при 37°С  Альтернативные  инкубации без шейкирования: 70+20 минут при 37°С  Цветовая индикация внесения образца  Государственная регистрация в РК  Стрипы разборные  Совместимы с любыми ифа анализаторами  Постановка как в монопликатах так и в дублях  на одну постановку расходуется 4 лунки для исследования контрольных материалов, входящих в состав набора  при использовании набора не обнаружено перекрестных реакций от образцов:  • беременных женщин,  • от пациентов с вирусными инфекциями (гепатитом А, гепатитом В, гепатитом С, цитомега-ловирусной инфекцией, вирусом простого герпеса, вирусом ЭпштейнаБарр, вирусом Варицелла-Зостер, вирусом краснухи),   |  |  | | --- | --- | | «World Wide Performance Panel» (SeraCare, №WWWRB305), содержащая образцы с разными субтипами ВИЧ (А, В, С, CRF01\_AE, CRF02\_AG, CRF03\_AB, D, G, K, H/A1, K/CRF09, G/CRF02, CRF01/CRF15). | 100% | | «1st International Reference Panel for Anti-HIV» (NIBSC, код 02/210), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-1 (группа М: субтипы А, В, С, Е, группа О) и к ВИЧ-2. | 100% | | | «HIV-1 Group О Perfomance Panel» (SeraCare, №0800-0262), содержащая положительные образцы ВИЧ-1 группы О. | 100% | | | «Anti-HIV-2 Performance Panel» (SeraCare, код PRF203), содержащая образцы с антителами к ВИЧ-2. | 100% | |   Предел обнаружения антигена ВИЧ-1р24 по «WHOInternationalStandardHIV-1 p24 antigen» (NIBSC), МЕ 0,5 МЕ/мл  Предел обнаружения антигена ВИЧ-1 р24 «HIV-1 AntigenStandard»  BioRad, пг/мл 10 | 26 наборов | 360 000 |

**Председатель тендерной комиссии Мухамедиева Л.С.**