

**Тендер тәсілімен медициналық бұйымдарды және реагенттерді сатып алу
№23 хабарландыруға қорытындылар туралы хаттама**

Қостанай қ.

«10» қараша 2023 жыл

1. Тендерлік комиссия құрамда:

Чижков А.Г. – бас дәрігердің м.а., тендерлік комиссия төрағасы

Жарасбаев Р.Ж. – заң кеңесшісі, тендерлік комиссия төрағасының орынбасары

Қойшыманов Т.Т. – биоқауіпсіздік маманы, комиссия мүшесі

Тягин Н.М. – мемлекеттік сатып алу жөніндегі бухгалтер, тендерлік комиссия хатшысы

1. Медициналық бұйымдарды мемлекеттік сатып алу бойынша тендер өткізді:

Лот №	Атауы	Сипаттамасы	Өлш. бірл.	Саны	Бөлінген бағасы	Жалпы сомасы (теңге)
1	Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (p24) антигенін анықтауға арналған 480 анықтамаға арналған реагенттер жинағы	Адам қанының сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (p24) антигенін микропланшетті форматта анықтауға арналған in vitro диагностикалық Тест-жүйесі (96 тестке 5 микропланшет, 8 тесіктен стриптелген). Р-24 антигеннің ең төменгі анықталатын концентрациясы 4,2 пг/мл-ден кем емес, донорлық контингенттегі ерекшелігі 99,95% - дан төмен емес. Вариация коэффициенті (серияаралық қайта өндірілуі) 8,5% - дан аспайды. Зерттелетін үлгінің көлемі 80 мкл-ден аспайды. Инкубацияның жалпы уақыты 2 сағаттан аспауы керек. Конъюгат - 1 колдануға дайын болуы керек. Реагенттерді түсті кодтау. Үлгінің рН барлық спектрінде талдау жүргізудің барлық кезеңдерін визуалды және спектрофотометриялық тексеру. Дайындалған реагенттердің жарамдылық мерзімі: конъюгат болған жағдайда-2 жарамдылық мерзімі 2-8°C температурада 4 аптадан кем емес; дайындалған субстрат ерітіндісінің бөлме температурасында 18-30° С кем дегенде 6 сағат. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың болуы.	жинақ	20	175 000	3 500 000,0
2	1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1 және АИТВ-2), О тобындағы АИТВ-1 және АИТВ-1 p24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйе, диагностикалық жинақ (480 тест)	Тест форматы-480 анықтамадан кем емес (96x5, стрип пен ойыққа дейін жиналмалы полистирол планшети). Тесттің бір сатылы форматы (жуу сатысыз конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір уақытта инкубациялау). Талдау қою барысында планшетті жуудың бір циклі. Бөлме температурасы кезінде ТМБ-субстрат ерітіндісімен инкубациялау. Стоп-реагентті жұмыс планшеттің ойығына енгізу көлемі кемінде 150 мкл. Критикалық ОТ есептеу үшін коэффициент 0,25. Талданатын үлгінің саны: 70 мкл артық емес. Ашық типті анализаторларда қолмен және автоматты түрде қою мүмкіндігі. Сезімталдық 100%. Донорларды кездейсоқ іріктеудегі ерекшелік (кемінде 5000 донор) - 99,9% - дан жоғары. (p24) АИТВ-1 антигенін анықтау кезіндегі жинақтың сезімталдығы - 10пг/мл. Бақылауды қоса алғанда, 480 (бес жиналмалы планшет) анықтамаларды жүргізу мүмкіндігі жинақты бөлшектеп (бір стриптен және бір ойықтан) пайдалану мүмкіндігімен қолмен қоюға немесе ашық типтегі иммуноферменттік талдауға арналған автоматты анализаторда 480 (96x5) анықтамаларды бір уақытта қоюға арналған. Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды. Нәтижелерді есепке алу-450/620-680 нм кезінде. 450 нм бір толқын ұзындығында нәтижелерді есепке алуға рұқсат етіледі. Серияшілік қайталануы-вариация коэффициенті 8%-дан аспайды. Серияаралық қайталануы - вариация коэффициенті 10% - дан аспайды. Дайындалған конъюгат-1 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 30 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Дайындалған конъюгат-2 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 14 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Субстрат қоспасының дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы +18С-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 10 сағат. Жинақтарды тасымалдау +2С-тан +8С-қа дейінгі температурада жүргізілуі тиіс. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың бар болуы.	жинақ	20	157 000	3 140 000,0
3	96 анықтауға арналған иммуноферменттік талдау үшін адамның қан сарысуында немесе плазмасында HBs антигенін анықтауға арналған реагенттер жинағы.	Микропланшеттік форматта адамның қан сарысуында немесе плазмасында HBs антигенін анықтауға арналған диагностикалық in vitro тест-жүйесі (96 тестке 1 микропланшет, 8 ойықшадан стриптелген). Сезімталдығы 60 пг/мл-ден кем. Донорлық контингенттегі ерекшелігі 99,9%-дан төмен емес. Зерттелетін үлгінің көлемі, 100 мкл артық емес. Инкубацияның жиынтық уақыты 2 сағаттан аспайды. Реагенттерді түсті кодтау. Жиынтықтың құрамы: стриптелген микропланшеттер-1x96 дана; концентрацияланған жуу ерітіндісі - 1x70 мл; теріс бақылау - 2x2,5 мл; оң бақылау - 1x2,5 мл; конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді - 1x8 мл; конъюгат - 1x8 мл; субстратты буферлік ерітінді 1x60 мл; хромоген - 2x5 мл; стоп-реагент - 1x28 мл. Дайын реагенттердің жарамдылық мерзімі: дайындалған конъюгат 2-8°C температура кезінде 4 аптадан кем емес; дайындалған субстрат ерітіндісі 18-30°C температура кезінде 6 сағаттан кем емес. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың бар болуы.	жинақ	15	175 000	2 625 000,0
4	96 анықтауға арналған иммуноферменттік талдау әдісімен адамның қан сарысуында немесе плазмасында С гепатиті вирусының	Микропланшеттік форматта адамның қан сарысуында немесе плазмасында ВГС антиденелер мен антигенді анықтауға арналған диагностикалық in vitro тест-жүйесі (96 тестке 1 микропланшет, 8 ойықшадан стриптелген). Диагностикалық сезімталдығы 100%-дан кем. Диагностикалық ерекшелігі 99,9%-дан төмен емес. Зерттелетін үлгінің көлемі, 50 мкл артық емес. Реакция уақыты - инкубацияның жалпы уақытының 2,5 сағатынан аспайды. №1 және №2 конъюгаттар қолдануға дайын болуы тиіс. Жиынтықтың құрамы: стриптелген микропланшеттер-1x96 дана; концентрацияланған жуу ерітіндісі-1x70 мл; теріс бақылау-2x1 мл; антиденелерге оң бақылау-1x1,5	жинақ	15	120 000	1 800 000,0

Handwritten signatures and notes.

антиденелері мен антигенін анти-ВГС бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы.	мл; антигенге оң бақылау—1x1 мл; антигенді сұйылтуға арналған ерітінді—1x1 мл; №1 конъюгат-1x15 мл; №2 конъюгат - 1x15 мл; субстратты буферлік ерітінді 1x60 мл; хромоген - 1x5 мл; стоп-реагент - 1x28 мл. Дайын реагенттердің жарамдылық мерзімі: антигенді дайындаған оң бақылау 2-8°C температура кезінде 4 аптадан кем емес; дайындалған субстрат ерітіндісі 18-30°C температура кезінде 6 сағаттан кем емес. Қазақ және орыс тілдерінде қолдану жөніндегі нұсқаулықтың бар болуы.			
--	---	--	--	--

2. Сатып алуға бөлінген сома 11 065 000,0 (он бір миллион алпыс бес мың) теңге 00 тиын.

3. Тендерге қатысуға келесі өтінімдер ұсынылды:

№	Өнім берушінің атауы, мекенжайы	БСН (ЖСН)	Конвертті тіркеу уақыты және күні
1	«ВИТЕНА» ЖШС, Алматы қ., Исаев көш., 159	080340019868	01 қараша 2023ж. 10 сағат 30 минут
2	«Halyk Medical Company» ЖШС, Алматы қ., Гурилев көш., 106А үй	170340032567	01 қараша 2023ж. 16 сағат 05 минут
3	«ТриМедика» ЖШС, Алматы қ., Тимирязев көш., №42/15 үй, 1/1 кеңсе	140940011907	01 қараша 2023ж. 16 сағат 06 минут

4. Әлеуетті өнім берушілер ұсынған баға ұсыныстары.

4.1. «ВИТЕНА» ЖШС, Алматы қ., Исаев көш., 159

Лог №	Тауардың атауы	Қысқаша сипаттамасы	Сомасы																															
	Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab (Дженскрин Ультра АИТВ Аг-Ат) диагностикалық иммуноферментті тест-жүйесі 480 анықтауға арналған жиынтықта	<p>Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (p24) антигенін анықтауға арналған 480 анықтамаға арналған реагенттер жинағы. Сауда атауы: Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab (Дженскрин Ультра АИТВ Аг-Ат) диагностикалық иммуноферментті тест-жүйесі 480 анықтауға арналған жиынтықта. Өндіруші, ел: «Bio-Rad», Франция. Тіркеу куәлігі: ҚР-МТ-5№003853 26.09.2017ж. Саны: 20 жинақ. Жинақтың ішіндегісі. Барлық реагенттер тек in vitro диагностика үшін пайдалануы мүмкін.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Заттаңбасындағы таңбалары</th> <th>Сипаттамасы</th> <th>72388</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R1</td> <td>Микропланшет (Microplate)</td> <td>Microplate (Микропланшет): 12 strips of 8 wells coated with monoclonal antibodies to p24 HIV-1 (mouse) and purified HIV-1 and HIV-2 antigens <i>Specific ID number = 53</i> p24 АИТВ1-ге (тышқан) моноклональді антиденелері және тазартылған АИТВ1 мен АИТВ2 антигендері қоспасымен сорбирленген 8 ойықшадан 12 стрип;</td> <td>5 планшет Пайдалануға дайын</td> </tr> <tr> <td>R2</td> <td>Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X) (Concentrated washing solution (20X))</td> <td>Concentrated washing solution (20X) (Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X)); Трис NaCl буферлік ерітінді Н 7,4 Консервант: ProClin™ 300 0,04%</td> <td>235 мл 1 құты Сұйылтуды қажет етеді</td> </tr> <tr> <td>R3</td> <td>Теріс бақылау үлгісі (Negative control)</td> <td>Negative control (теріс бақылау үлгісі (Б-); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында НВs антигендер, АИТВ антигендер, анти-АИТВ1, анти-АИТВ2 және анти-НСV антиденелер жоқ Консервант: <0,1% натрий азиді;</td> <td>2,5 мл 1 құты Пайдалануға дайын</td> </tr> <tr> <td>R4</td> <td>Бақылау үлгісі (HIV Ab positive control) АИТВ антиденелеріне оң</td> <td>HIV Ab positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында анти- АИТВ1 бар және АИТВ мен НВs антигендер және анти-ВГС антиденелер жоқ, синтетикалық еріткіште сұйылтылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;</td> <td>1 мл 1 құты Пайдалануға дайын</td> </tr> <tr> <td>R5</td> <td>Бақылау үлгісі (HIV Ag positive control) АИТВ антигендеріне оң</td> <td>HIV Ag positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Тазартылған АИТВ1 антиген, синтетикалық еріткіште детергентпен өңделген және хаотропты агентпен белсенділігі жойылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;</td> <td>1 мл 1 құты Пайдалануға дайын</td> </tr> <tr> <td>R6</td> <td>Конъюгат 1 (Conjugate 1)</td> <td>Conjugate 1 (Конъюгат 1): biotinylated polyclonal antibodies to p24 HIV 1 (sheep) coloured yellow - green (p24АИТВ 1-ге (қойдікіне) биотинилденген поликлональді сарғыш-жасыл түсті антиденелер. Консервант: ProClin™ 300 (0.5%));</td> <td>10 мл-ден 2 құты Пайдалануға дайын</td> </tr> <tr> <td>R7a</td> <td>Конъюгат 2 (Conjugate 2)</td> <td>Conjugate 2 (Конъюгат 2) Lyophilised peroxidase labelled Streptavidin and purified HIV 1 and HIV 2 antigens (тазартылған және лиофилизацияланған АИТВ-1 және АИТВ-2 антигендері, пероксидазамен және стрептавидинмен конъюгацияланған, Консервант: ProClin™ 300 < 0,1%);</td> <td>30 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді</td> </tr> </tbody> </table>	Заттаңбасындағы таңбалары	Сипаттамасы	72388	R1	Микропланшет (Microplate)	Microplate (Микропланшет): 12 strips of 8 wells coated with monoclonal antibodies to p24 HIV-1 (mouse) and purified HIV-1 and HIV-2 antigens <i>Specific ID number = 53</i> p24 АИТВ1-ге (тышқан) моноклональді антиденелері және тазартылған АИТВ1 мен АИТВ2 антигендері қоспасымен сорбирленген 8 ойықшадан 12 стрип;	5 планшет Пайдалануға дайын	R2	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X) (Concentrated washing solution (20X))	Concentrated washing solution (20X) (Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X)); Трис NaCl буферлік ерітінді Н 7,4 Консервант: ProClin™ 300 0,04%	235 мл 1 құты Сұйылтуды қажет етеді	R3	Теріс бақылау үлгісі (Negative control)	Negative control (теріс бақылау үлгісі (Б-); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында НВs антигендер, АИТВ антигендер, анти-АИТВ1, анти-АИТВ2 және анти-НСV антиденелер жоқ Консервант: <0,1% натрий азиді;	2,5 мл 1 құты Пайдалануға дайын	R4	Бақылау үлгісі (HIV Ab positive control) АИТВ антиденелеріне оң	HIV Ab positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында анти- АИТВ1 бар және АИТВ мен НВs антигендер және анти-ВГС антиденелер жоқ, синтетикалық еріткіште сұйылтылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;	1 мл 1 құты Пайдалануға дайын	R5	Бақылау үлгісі (HIV Ag positive control) АИТВ антигендеріне оң	HIV Ag positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Тазартылған АИТВ1 антиген, синтетикалық еріткіште детергентпен өңделген және хаотропты агентпен белсенділігі жойылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;	1 мл 1 құты Пайдалануға дайын	R6	Конъюгат 1 (Conjugate 1)	Conjugate 1 (Конъюгат 1): biotinylated polyclonal antibodies to p24 HIV 1 (sheep) coloured yellow - green (p24АИТВ 1-ге (қойдікіне) биотинилденген поликлональді сарғыш-жасыл түсті антиденелер. Консервант: ProClin™ 300 (0.5%));	10 мл-ден 2 құты Пайдалануға дайын	R7a	Конъюгат 2 (Conjugate 2)	Conjugate 2 (Конъюгат 2) Lyophilised peroxidase labelled Streptavidin and purified HIV 1 and HIV 2 antigens (тазартылған және лиофилизацияланған АИТВ-1 және АИТВ-2 антигендері, пероксидазамен және стрептавидинмен конъюгацияланған, Консервант: ProClin™ 300 < 0,1%);	30 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді	3 300 000,0
Заттаңбасындағы таңбалары	Сипаттамасы	72388																																
R1	Микропланшет (Microplate)	Microplate (Микропланшет): 12 strips of 8 wells coated with monoclonal antibodies to p24 HIV-1 (mouse) and purified HIV-1 and HIV-2 antigens <i>Specific ID number = 53</i> p24 АИТВ1-ге (тышқан) моноклональді антиденелері және тазартылған АИТВ1 мен АИТВ2 антигендері қоспасымен сорбирленген 8 ойықшадан 12 стрип;	5 планшет Пайдалануға дайын																															
R2	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X) (Concentrated washing solution (20X))	Concentrated washing solution (20X) (Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X)); Трис NaCl буферлік ерітінді Н 7,4 Консервант: ProClin™ 300 0,04%	235 мл 1 құты Сұйылтуды қажет етеді																															
R3	Теріс бақылау үлгісі (Negative control)	Negative control (теріс бақылау үлгісі (Б-); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында НВs антигендер, АИТВ антигендер, анти-АИТВ1, анти-АИТВ2 және анти-НСV антиденелер жоқ Консервант: <0,1% натрий азиді;	2,5 мл 1 құты Пайдалануға дайын																															
R4	Бақылау үлгісі (HIV Ab positive control) АИТВ антиденелеріне оң	HIV Ab positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Қыздырумен белсенділігі жойылған адам қанының плазмасы, құрамында анти- АИТВ1 бар және АИТВ мен НВs антигендер және анти-ВГС антиденелер жоқ, синтетикалық еріткіште сұйылтылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;	1 мл 1 құты Пайдалануға дайын																															
R5	Бақылау үлгісі (HIV Ag positive control) АИТВ антигендеріне оң	HIV Ag positive control (АИТВ-ге оң бақылау ерітіндісі); Тазартылған АИТВ1 антиген, синтетикалық еріткіште детергентпен өңделген және хаотропты агентпен белсенділігі жойылған Консервант: ProClin™ 300 <0,1%;	1 мл 1 құты Пайдалануға дайын																															
R6	Конъюгат 1 (Conjugate 1)	Conjugate 1 (Конъюгат 1): biotinylated polyclonal antibodies to p24 HIV 1 (sheep) coloured yellow - green (p24АИТВ 1-ге (қойдікіне) биотинилденген поликлональді сарғыш-жасыл түсті антиденелер. Консервант: ProClin™ 300 (0.5%));	10 мл-ден 2 құты Пайдалануға дайын																															
R7a	Конъюгат 2 (Conjugate 2)	Conjugate 2 (Конъюгат 2) Lyophilised peroxidase labelled Streptavidin and purified HIV 1 and HIV 2 antigens (тазартылған және лиофилизацияланған АИТВ-1 және АИТВ-2 антигендері, пероксидазамен және стрептавидинмен конъюгацияланған, Консервант: ProClin™ 300 < 0,1%);	30 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді																															

191 [Handwritten signatures]

R7b	Конъюгат 2 (Conjugate 2 diluent) сұйылтуға арналған ерітінді	Conjugate 2 Diluent (конъюгат 2-ні сұйылтуға арналған ерітінді); қызыл түсті бояғышы бар фосфатты буферде майсыздандырылған сүт, Консервант: ProClin™ 300 (0.5%);	30 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді
R8	Субстратты буферлік ерітінді (Substrate buffer)	Substrate buffer (субстратты ерітінді); Цитраттың және натрий ацетатының рН 4.0 ерітіндісі, құрамында сутегінің асқын тотығы H ₂ O ₂ (0,015%) және диметилсульфоксид (ДМСО) (4%) бар;	60 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді
R9	Хромоген: ТМБ (Chromogen: TMB solution (11X)) ерітінді	Chromogen: TMB solution (11x) (ТМБ хромоген ерітіндісі); құрамында 3.3', 5.5'тетраметилбензидин (ТМБ) бар ерітінді;	5 мл-ден 2 құты Сұйылтуды қажет етеді
R10	Стоп-реагент (Stopping solution)	Stopping solution (стоп-реагент) 1N sulphuric acid solution (1N күкірт қышқылының ерітіндісі);	28 мл-ден 3 құты Пайдалануға дайын

ТЕСТІҢ мақсаты: Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab – адамның сарысуынан немесе плазмасынан АИТВ антигенді р-24 және АИТВ-1-ге антиденелерді М және О топтарын қоса) және АИТВ 2-ні анықтау үшін сапалы талдамаға арналған жинақ. Жинақ АИТВ антиген жөнінде де және анти-АИТВ антиденелер скринингі үшін де және диагностикалық мақсатта да пайдаланылуы мүмкін. Талдамалық сезімталдығы: ВВ1 801 панеліндегі талдамалық сезімталдық (АГ концентрациясын анықтаудағы Дюпон стандарты), осы панелдегі нәтижелерді экстраполяциялау кезінде антигеннің р24 минималды анықталатын концентрациясы 4,2 пг/мл болды. Тәуелсіз зерттеулер «Ag HIV SFTS 1998» коммерциялық пнелден (француз трансфузиологтарының тәуелсіз қоғамы АИТВ-антиген ресми панелінен) алынған стандарттар жинағын тестілеу нәтижелерін желілік регрессиялау тәсілін пайдаланумен 13,6 пг/мл нәтижесін көрсетті. Тест сезімталдығының шегі AFFSAPS АИТВ-антигендер р24 стандарттарының ретті сұйылтылуларында алынған (бастапқы концентрациясы 100 пг /мл) қысық нәтижелерін интерполяциялау кезінде есептелді. Шектік концентрациясының шамасы < 25 пг / мл. Оң үлгілердегі АИТВ-антигенге сезімталдық: олардың 53-нің құрамындағы антиген концентрациясы 25 пг/мл-ден аз емес 56 үлгі зерттелді және оң ретінде анықталды. Қалған 3 үлгіде антиген 13, 16 және тиісінше 19 пг/мл концентрациясында болды. Бұл үлгілер реактивтілігінің коэффициенті (ОТ/От шектік.) 0,9-1,00 шегінде болды. Жасушалық өскіндер супернатантындағы сезімталдығы: келесі субтиптер вирусының жасушалық өскіндері супернатантының 83 үлгісі зерттелді: 76-сы М (АИТВ-1) - 16 А, 16 В, 11 С, 7D, 13 Е, 4 F, 4 G, 3 H, 2 J тобына жатты; - 4 өскіннің құрамында О тобының АИТВ-1 вирусы, бір өскінде - N тобының АИТВ-1 вирусы және АИТВ-2 вирусының екі өскіні болды. Құрамында 29 пг/мл антиген бар О тобының бір үлгісін қоспағанда барлық зерттелген үлгілер оң ретінде анықталды. Реактивтілік коэффициенті (ОТ/От шектік) бұл жағдайда 0,6-ға тең. Әдіс принципі: Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab-адам сарысуында немесе плазмасында АИТВ антигенді және АИТВ-1 антигенін және АИТВ-1-мен және/немесе АИТВ-2 вирустармен байланысқан әртүрлі антиденелерді анықтау үшін «сэндвич» тәсілі принципіне негізделген сапалы иммуоферментті жинақ. Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab-ның қатты фазасы: · р-24 АИТВ-1 антигеніне қарсы моноклональді антиденелермен; · тазартылған антигендер: gp160 рекомбинантты ақуызбен, толықтай жасанды иммитациялы синтетикалық (яғни жок вируспен синтезделген) пептидпен, АИТВ-1 тобындағы О-спецификалы эпиптоптың және АИТВ-2 қабықшасы ақуыздарының иммунодоминантты эпиптоптарын қайта жағыртатын пептидтің вирусымен жабындалған. Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab конъюгаттар: · АГ АИТВ-ге биотинилденген поликлональді антиденелерді (конъюгат 1) пайдалануға негізделген; · Стрептавидин мен АИТВ антигендер – пероксидазалы конъюгаттар (gp41 және gp36 пептидтер, олар АИТВ-1 және АИТВ-2 қабықшасы гликопротеидтерінің иммунодоминантты эпиптоптарын қайта жағыртады және қатты фаза үшін пайдаланылатын (конъюгат 2) сол АИТВ-1 О-спецификалы эпиптопты иммитациялайды); Талдама емшарасы келесі қадамдарды қамтиды: 1. Конъюгат 1 (р-24 АИТВ-1 АГ-не биотинилденген поликлональді антиденелер) планшет ойықшаларына енгізіледі. 2. Зерттелетін сарысулар мен бақылау үлгілері ойықшаларға тамызылады. · Зерттелетін сарысуда АИТВ антигеннің болуында оның планшете сорбирленген және конъюгат 1-де болатын антиденелермен байланысуы жүреді. · Зерттелетін сарысуда АИТВ-1 және/немесе АИТВ-2 антиденелердің болуында олардың АИТВ-1, планшете сорбирленген О тобының АИТВ-2-нің АИТВ-1 антигендермен байланысуы жүреді. Зерттелетін сарысуда конъюгат 1 және антиген/антиденелердің байланысуы түсінің сарғыш-жасылдан көкке дейін өзгеруімен анықталады. 3. 37°С-де инкубациялаудан және артынан жуудан кейін конъюгат 2-ні қосады: · Стрептавидин АТ-АГ-АТ биотинилденген кешендермен реакцияға түседі. · Пероксидазамен таңбаланып, тазартылған АИТВ-1 және АИТВ-2 АГ планшете сорбирленген АТ IgG, IgM немесе IgA-мен кезек бойынша байланысады. 4. 18-30°С-де инкубациялаудан кейін конъюгат 2-нің байланыспаған фракциялары жуу жолымен алынып тасталады. Субстраттың болуында бөлме (18-30°С) температурасында инкубациялаудан кейін антиген/антиденелер бар конъюгат кешенінің болуы түсінің өзгеруімен анықталады. 5. Реакция стоп-реагентпен тоқтатылады және оптикалық тығыздығы 450/620 - 700 нм толқын ұзындығы кезіндегі спектрофотометрді пайдаланумен өлшенеді. Үлгіде өлшенетін оптикалық тығыздығы АИТВ1 және / немесе АИТВ2-ге АГ АИТВ-нің немесе антиденелердің болуын немесе болмауын анықтайды. САҚТАУ ШАРТТАРЫ. ЖАРАМДЫЛЫҚ МЕРЗІМІ. Жинақты +2-8°С-де сақтау керек. Берілген температуралық режимді сақтағанда Genscreen ULTRA HIV Ag-Ab жинағының құрамындағы кез-келген реагент (егер басқадай көрсетілмеген жағдайда) қаптамасында көрсетілген күніне дейін жарамды болады. Ашылғаннан кейін және ластануы болмаған кезде +2-8° температурала сақталған R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9 және R10 реагенттері қаптамасында көрсетілген күніне дейін қолданыла алады. Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

96 анықтауға арналған иммуноферменттік талдау үшін адамның қан сарысуында немесе плазмасында HBs антигенін анықтауға арналған реагенттер жинағы. Сауда атауы: Адамның қан сарысуынан (плазмасынан) В гепатиті вирусының беткейлік антигенін анықтауға арналған, 96 тестілік Monolisa HBs Ag Ultra (Монолиза HBs Ag Ultra) диагностикалық иммуноферменттік тест-жүйесі. Өндіруші, ел: «Bio-Rad», Франция. Тіркеу куәлігі: ҚР-МТ-5№016878 21.07.2017ж.. Саны: 15 жинақ. БҰЙЫМНЫҢ ҚҰРАМЫ МЕН СИПАТТАМАСЫ: Monolisa HBs Ag Ultra ЖИНАҒЫНЫҢ ҚҰРАМЫНДА. Барлық реагенттерді тек in vitro диагностика үшін пайдалануға болады. Кәсіби тұрғыдан қолдануға арналған.

Заттаңбасындағы таңбалары		Сипаттамасы	Орындалу нұсқалары/дайындық дәрежесі	
			72346	72348
R1	Микропланшет (Microplate)	Микропланшет (Microplate): 8 ойықшалы 12 стрип, ойықшаларының әрқайсысы анти- HBs моноклональді антиденелермен қапталған Арнайы идентификациялау (ID) нөмірі = 51	1 планшет Пайдалануға дайын	5 планшет Пайдалануға дайын
R2	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20x) (Concentrated washing solution) (20X):	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20x) (Concentrated washing solution) (20X): Трис-NaCl буферлік ерітіндісі, pH 7.4 Консервант: ProClin™ 300 (0,04%)	1 құты 70 мл Сұйылтуды қажет етеді	1 құты 235 мл Сұйылтуды қажет етеді
R3	Теріс бақылау үлгісі (Negative control)	Теріс бақылау үлгісі (Negative control): Құрамында БСА (бұқаның сарысулық альбумині) бар Трис-NaCl буферлік ерітіндісі Консервант: ProClin 300 (0,1%)	2 құты 2x2,5 мл Пайдалануға дайын	2 құты 2x2,5 мл Пайдалануға дайын
R4	Оң бақылау үлгісі (Positive control)	Оң бақылау үлгісі (адамның) (Positive control (human)) HBs антигені ad және ау субтиптерінің Трис-NaCl буфердегі БСА-мен коспасы Белсенділігі жойылған Консервант: ProClin™ 300 (0,1%)	1 құты 2,5 мл Пайдалануға дайын	1 құты 2,5 мл Пайдалануға дайын
R6	Конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (Conjugate diluent)	Конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (Conjugate diluent): Трис-NaCl буфер (pH 7.4), құрамында БСА, Твин 20, бұқа мен тышқанның индикатор қосылған иммуноглобулиндері бар. Консерванттар: ProClin™ 300 (0,1%), Ципрофлоксацин (10 мкг/мл).	1 құты 8 мл Қалпына келтіруді қажет етеді	2 құты 2x18 мл Қалпына келтіруді қажет етеді
R7	Конъюгат (Conjugate)	Конъюгат (Conjugate): Пероксидазамен байланысқан моноклональді (тышқанның) және поликлональді (ешкінің) анти-HBs антиденелер. Лиофилизацияланған.	1 құты sqf 8 мл Қалпына келтіруді қажет етеді	2 құты sqf 2x18 мл Қалпына келтіруді қажет етеді
R8	Субстраттық буфер (substrate buffer)	Субстраттық буфер (substrate buffer): Натрий цитраты мен ацетатының (pH 4.0), құрамында H2O2 (0,015%) және DMSO (4%) бар буферлік ерітіндісі	1 құты 60 мл Қалпына келтіруді қажет етеді	2 құты 2x60 мл Қалпына келтіруді қажет етеді
R9	Хромоген: ТМБ ерітіндісі (Chromogen: TMB solution) (11X)	Хромоген: ТМБ ерітіндісі (Chromogen: TMB solution) (11X) Құрамында тетраметил бензидин (ТМБ) бар ерітінді	1 құты 5 мл Қалпына келтіруді қажет етеді	2 құты 2x5 мл Қалпына келтіруді қажет етеді
R10	Стоп-реагент (Stopping solution)	Стоп-реагент (Stopping solution) Күкірт қышқылының ерітіндісі 1N (H2SO4 1N)	1 құты 28 мл Қалпына келтіруді қажет етеді	3 құты 3x28 мл Қалпына келтіруді қажет етеді

Адамның қан сарысуынан (плазмасынан) В гепатиті вирусының беткейлік антигенін анықтауға арналған, 96 тестілік Monolisa HBs Ag Ultra (Монолиза HBs Ag Ultra) диагностикалық иммуноферменттік тест-жүйесі.

2 490 000,0

ҚОЛДАНЫЛУ САЛАСЫ: Monolisa HBs Ag Ultra тест-жүйесі адам қанының сарысуынан немесе плазмасынан В гепатиті (HBs Ag) вирусының беткейлік антигенін анықтауға арналған «сэндвич» форматындағы бір сатылы иммуноферменттік талдау болып табылады. ҚОЛДАНУ ТӘСІЛІ: Monolisa HBs Ag Ultra тестінің принципі. Monolisa HBs Ag Ultra – бұл «сэндвич» принципіне негізделген бір сатылы ИФТ, онда өздерінің HBs антигенінің ДСҰ анықтаған түрлі субтиптерін байланыстыруға қабілетті және В гепатиті вирусының түрлі штамдарының көпшілігін сипаттайтын моноклональді және поликлональді антиденелер пайдаланылады. Monolisa HBs Ag Ultra иммуносорбенті бөлшектенетін планшет болып табылады, оны сіндіру үшін тышқанның моноклональді антиденелері пайдаланылады. Monolisa HBs Ag Ultra жинағының құрамындағы конъюгат HBs антигеніне қарсы тышқанның моноклональді антиденелері мен ешкінің поликлональді антиденелерінің коспасы болып табылады. Бұл антиденелер пероксидазамен байланысқан. Әдістеме келесі сатылардан тұрады: Планшет ойықшаларына бақылау үлгілері мен зерттелетін үлгілерді енгізу. Үлгілерді енгізу үдерісін түсініп өзгеруіне қарай көзбен қарап бақылауға болады: бос және толтырылған ойықшалар түстерінің арасында айқын айырмашылық бар. 490/620-700 нм кезіндегі оптикалық тығыздығын тіркей отырып, автоматты түрде бақылауды жүзеге асыруға болады. Микропланшет ойықшаларына қызыл түске боялған конъюгат ерітіндісін қосу. Конъюгат ерітіндісінің қосылуын көзбен қарап бақылауға да болады.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

планшет ойықшаларына конъюгат ерітіндісін қосқаннан кейін, ойықша ішіндегісінің түсі қызылға өзгереді. Конъюгаттың енгізілуін толқынның 2 ұзындығындағы 490/620-700 нм оптикалық тығыздығын тіркей отырып, автоматты түрде бақылауды жүзеге асыруға болады. Үлгілердің дұрыс енгізілгендігін де осы сатыда автоматты түрде, толқынның 2 ұзындығындағы 490/620-700 нм оптикалық тығыздығын тіркей отырып бақылауға болады. 37 °C-де 1,5 сағат бойы инкубациялау. Шаю үдерісінде байланыспаған конъюгатты шығарып тастау. Ферментативтік реакцияға арналған субстрат ерітіндісін қосу. Субстраттың қосылуын көзбен қарап немесе автоматты түрде бақылауға болады: бос ойықшалардың түсі қызғылт түсті субстрат ерітіндісі бар ойықшалардан айқын өзгешеленеді. Автоматты түрде бақылауды 490 нм кезіндегі оптикалық тығыздығын тіркей отырып жүзеге асыруға болады. 30 минут бойы бөлме температурасында (18-30°C) қараңғыда инкубациялау. Ойықшада байланысқан конъюгаттың болуы түсінің өзгеруінен көрінеді. Стоп-реагентті қосу. Стоп-реагентті қосуды көзбен қарап бақылауға болады. Субстрат ерітіндісі бастапқыда қызғылт түсті болып, реакция болмаған жағдайда түссізге айналады. Оң үлгілері бар ойықшалар көгілдір түске боялады, ол сары түске өзгереді. 450/620-700 нм кезінде оптикалық тығыздығын өлшеу және нәтижелерді интерпретациялау. САҚТАУ ШАРТТАРЫ. Жұмыс реагенттерін сақтау шарттары мен мерзімі. Жинақты +2-8 °C-де сақтау керек. Аталған температура режимі сақталған жағдайда, Monolisa HBs Ag Ultra жинағындағы кез келген реагентті қаптамасында көрсетілген күнге дейін пайдалануға болады (көрсетілген реагенттерден басқаларын). Ашылғаннан кейін және ластанбаған болса, +2-8 °C температурада сақталған R2, R3, R4, R6, R7, R8, R9 және R10 реагенттерін заттаңбасында көрсетілген күнге дейін пайдалануға болады.

Идентификациялауы	Сақтау шарттары
R1	Вакуумдық қаптамасын ашқаннан кейін, мұқият желімденген пакетте +2-8 °C температурада сақталған жағдайда, стриптерді 1 ай бойы пайдалануға болады.
R2	Сұйылтылған шайғыш ерітіндіні +2-30 °C-де сақталған жағдайда, 2 апта бойы пайдалануға болады. шайғыш ерітіндінің концентратын (R2) +2-30 °C-де жарамдылық мерзімі аяқталғанша сақтауға болады.
R6 + R7	Дайындағаннан кейін, +2-8 °C-де сақталған реагентті 1 ай бойы пайдалануға болады. Бөлме температурасында (18-30 °C) сақталған жағдайда 8 сағат ішінде пайдалануға болады.
R8 + R9	Дайындағаннан кейін, қараңғы жерде сақталған реагенттерді бөлме температурасында (18-30 °C) 6 сағат ішінде пайдалануға болады.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

Сарысудағы немесе адамның қан плазмасындағы анти-СГВ антиденелерді және С гепатиті вирусының антигенін иммуноферменттік талдау тәсілімен бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы 96 анықтау үшін. Сауда атауы: Сарысудағы немесе адамның қан плазмасындағы анти-СГВ антиденелерді және С гепатиті вирусының антигенін иммуноферменттік талдау тәсілімен бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 96 анықтау үшін. Өндіруші, ел: «Bio-Rad», Франция. Тіркеу куәлігі: КР-МТ-5№016588 03.05.2017ж. Саны: 15 жинақ.

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Заттаңбадағы таңбасы		Сипаттамасы	Орындалу нұсқалары/ дайындалу дәрежесі
			72561
R1	Микро-планшет (Microplate)	Микропланшет 8 ойықшадан тұратын 12 стрип, оларда капсидті СГВ антигеніне моноклональді антиденелер, С гепатиті вирусының (NS3, NS4) тазартылған рекомбинантты антигендері және капсидті ВГС пептид бекемделген <i>Спецификалы ID нөмірі = 93</i>	1 планшет Пайдалануға дайын
R2	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X) (Concentrated washing solution) (20X)	Концентрацияланған шайғыш ерітінді (20X) Трис NaCl буфер рН 7,4 Консервант: ProClin 300 (0,04%)	1 құты 70 мл Сұйылту қажет
R3	Теріс бақылау үлгісі (Negative control)	Теріс бақылау үлгісі Трис HCl буфер, ӨСА (өгіздің сарысулық альбумині); Консервант: ProClin 300 (0,1%)	1 құты 1 мл Пайдалануға дайын
R4	Оң бақылау (Positive control)	Оң бақылау үлгісі Құрамында БСА болатын Трис HCl буферде ерітілген СГВ-на, HBsAg бойынша және АИТВ1 мен АИТВ2 антиденелерге теріс антиденелер бар адам сарысуы. Фотохимиялық жолмен белсенділігі жойылған Консервант: Proclin™ 300 (0,1 %)	1 құты 1,5 мл Пайдалануға дайын
R5a	Антиген бақылау үлгісі (Antigen positive control)	Антиген бақылау үлгісі Антиген синтетикалық бақылау үлгісі, құрамында лиофилизацияланған капсидті пептид бар	1 құты q.s. 1 мл-ге Еріту қажет
R5b	Антигенді сұйылтуға арналған ерітінді (Antigen diluent)	R5a сұйылтуға арналған ерітінді Дистилляцияланған ерітінді, құрамында консервант бар: ProClin 300 (0,5 %)	1 құты 1 мл Еріту қажет
R6	Конъюгат 1 (Conjugate)	Конъюгат 1 СГВ капсидті ақуызына тышқанның биотинилденген моноклональді антиденелері. Күрең қызыл түсті Консервант: Натрий азиді (<0,1%), Cosmocil CQ (0.025%)	1 құты 15 мл Пайдалануға дайын
R7	Конъюгат 2 (Conjugate)	Конъюгат 2 Адамның IgG/пероксидазасына және стрептавидин/пероксидаза кешеніне қарсы тышқан антиденесі Жасыл түсті	1 құты 15 мл Пайдалануға дайын

1 680 000,0

Сарысудағы немесе адамның қан плазмасындағы анти-СГВ антиденелерді және С гепатиті вирусының антигенін иммуноферменттік талдау тәсілімен бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 96 анықтау үшін

		Консервант: ProClin 300 (0,5%)	
R8	Субстратты буферлі ерітінді (Substrate buffer)	Субстратты буферлі ерітінді Лимон қышқылы және натрий ацетат ерітіндісі, pH 4,0, құрамында H2O2 (0,015%) және диметил сульфоксид (DMCO) 4% бар	1 құты 60 мл Сұйылту қажет
R9	Хромоген: ТМБ ерітіндісі (Chromogen: TMB solution) (11X)	Хромоген: ТМБ ерітіндісі Құрамында тетраметилбензидин 3.3', 5.5' (ТМБ) бар ерітінді	1 құты 5 мл Сұйылту қажет
R10	Стоп-реагент (Stopping solution)	Стоп-реагент Күкірт қышқылының ерітіндісі (H2SO4 1N)	1 құты 28 мл Пайдалануға дайын

Өндіруші ұйымның атауы және тауарлық белгісі. Bio-Rad (Франция). Қолданылу саласы. С гепатиті вирусымен (СГВ) инфекциялануды С гепатитімен науқастарда қан сарысуында немесе плазмада болатын капсидті антигенді және анти-СГВ антиденелерді анықтауға мүмкіндік беретін тікелей емес сапалық иммуноферменттік талдау көмегімен диагностикалауға арналған. С гепатитінің бар екенін анықтайтын бұл тест диагностикалық зертханаларда және қан банктерінде, оның ішінде скринингтік ретінде пайдалануға жарайды. Зерттеу тәсілінің принципі. Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA V2 әрекет ету принципі иммуносорбентті пайдалануға негізделеді, оған мынадай типтердегі тазартылған антигендер қосылады: С гепатиті вирусының құрылымдық емес бөлігінен екі рекомбинантты ақуыз (NS3 және NS4) және құрылымдық бөлігінен (капсидтен) пептид, сондай-ақ С гепатиті вирусының капсидіне моноклональді антиденелер. Сұйық фаза екі конъюгаттан тұрады. Бірінші конъюгат (R6) С гепатиті вирусының капсидіне моноклональді биотинилденген тышқан антиденелерінен тұрады. Бұл моноклональді антиденелер иммуносорбенттің модификацияланған капсидті пептидпен реакцияға түспейді. Екінші конъюгат (R7) адамның IgG-ге пероксидазамен және стрептавидин-пероксидаза кешенімен конъюгацияланған тышқан антиденелерінің қоспасы болып табылады. Талдау ішпарасы мынадай кезеңдерді қамтиды: 1) Конъюгат 1, зерттелетін сынамалар және сарысуудың бақылау үлгілері микропланшеттің ойықшаларына енгізіледі. СГВ-ге антиденелер болғанда олар қатты фазада бекемделген антигендермен байланысады. С гепатиті вирусына капсидті антиденелер болғанда олар иммуносорбенттің бетін жапқан моноклональді антиденелермен, сондай-ақ С гепатиті вирусына капсидті антигенге моноклональді биотинилденген антиденелермен (конъюгат 1) байланысады. 2) 37°C температурада 90 минут бойы инкубациялаудан және шаю ішпарасынан кейін микропланшеттің әрбір ойықшасына адам IgG-ге пероксидазамен таңбаланған антиденелерді және стрептавидин-пероксидазалық кешенді қамтитын конъюгат 2 қосылады. IgG болған жағдайда, адам IgG-ге антиденелер конъюгаты қатты фазамен реакцияға түсіп, адам антиденелерімен байланысады. Стрептавидин-пероксидаза конъюгаты зерттелетін үлгіде СГВ капсидті антигендері бар болған жағдайда конъюгат 1-дің биотинилденген моноклональді антиденелерімен өзара әрекеттеседі. 3) 37°C температурада 30 минут бойы инкубациялаудан кейін байланыспаған конъюгат шаю арқылы аласталады, ал антиген-антидене кешені субстрат қосқаннан кейінгі ферменттік реакция нәтижесінде көрініс береді. 4) Бөлме температурасында (18 - 30°C) 30 минут бойы инкубациялаудан және реакцияны тоқтатқаннан кейін, оптикалық тығыздығы 450/620-700 нм толқында спектрофотометрдің көмегімен анықталады. Ойықшада өлшенетін жұтылу коэффициенті үлгіде СГВ-ге антиденелердің және/немесе С гепатиті вирусына капсидті антигендердің бар-жоғын анықтауға мүмкіндік береді. Боялу қарқындылығы СГВ-ге антиденелердің немесе антигендердің санына пропорционал. Сақтау және пайдалану шарттары. Реагенттер жинағын +2-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Компоненттерінің әрқайсысын, +2-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтаған жағдайда, қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталатын күнге дейін пайдалануға болады (егер басқаша көрсетілмесе). Қаптамасын ашқаннан кейін және ішіндегісі контаминацияға ұшырамаған болса, R2, R3, R4, R5, R7, R8, R9 және R10 реагенттерін +2-ден +8°C-ге дейінгі температурада сақтаған жағдайда, қаптамасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталатын күнге дейін пайдалануға болады.

Белгіленуі	Сақталуы
R1	Вакуумды қаптаманы ашқаннан кейін, микропланшеттің стриптерін, жабысқақ лентамен желімделген түпнұсқа қаптамасында +2 -ден +8°C-ге дейінгі температурада сақталған жағдайда 1 айдың ішінде пайдалануға болады.
R2	Сұйылтылған шайғыш ерітіндіні қаптамасында +2 -ден +30°C-ге дейінгі температурада 2 апта бойы сақтауға болады. Концентрацияланған шайғыш ерітіндіні (R2) +2 -ден +30°C-ге дейінгі температурада сақтауға болады.
R5a + R5b	Дайындалғаннан кейін, оң бақылау үлгісі ерітіндісін (R5) +2 -ден +8°C-ге дейінгі температурада 1 ай бойы, және -20°C температурада (-20°C температурада мұздатып-қатырғаннан кейін мұздатып-қатыру/ерітудің 5 цикліне дейін) 2 ай сақтауға болады.
R8 + R9	Дайындалғаннан кейін, реагенттерді, қараңғы жерде сақтаған жағдайда, бөлме температурасында (18-30°C) 6 сағаттың ішінде пайдалануға болады.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

4.2. «Halyk Medical Company» ЖШС, Алматы қ., Гүрилев көш., 106А үй

№ лота	Тауардың атауы	Қысқаша сипаттамасы	Сомасы
2	ДС-ИФА-АИТВ-АГАТ-СКРИН	Тест форматы-480 анықтамадан кем емес (96x5, стрип пен ойыққа дейін жиналмалы полистирол планшеті). Тесттің бір сатылы форматы (жуу сатысыз конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір уақытта инкубациялау). Талдау қою барысында планшетті жуудың бір циклі. Планшетті жуудың жалпы саны 4 дан аспайды. Бөлме температурасы кезінде ТМБ-субстрат ерітіндісімен инкубациялау. Стоп-реагентті жұмыс планшеттің ойығына енгізу көлемі кемінде 150 мкл. Критикалық ОТ есептеу үшін коэффициент 0,25. Талданатын үлгінің саны: 70 мкл артық емес. Ашық типті анализаторларда қолмен және автоматты түрде қою мүмкіндігі. Сезімталдық 100%. Донорларды кездейсоқ іріктеудегі ерекшелік (кемінде 5000 донор) - 99,9% - дан жоғары. (p24) АИТВ-1 антигенін анықтау кезіндегі жинақтың сезімталдығы - 10пг/мл. Бақылауды қоса алғанда, 480 (бес жиналмалы планшет) анықтамаларды жүргізу мүмкіндігі жинақты бөлшектеп (бір стриптен және бір ойықтан) пайдалану мүмкіндігімен қолмен қоюға немесе ашық типтегі иммуноферменттік талдауға арналған автоматты анализаторда 480 (96x5) анықтамаларды бір уақытта қоюға арналған. Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды. Нәтижелерді есепке алу-450/620-680 нм кезінде. 450 нм бір толқын ұзындығында	3 120 000,0

	нәтижелерді есепке алуға рұқсат етіледі. Серияшілік қайталануы-вариация коэффициенті 8%-дан аспайды. Серияралық қайталануы - вариация коэффициенті 10% - дан аспайды. Дайындалған конъюгат-1 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 30 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Дайындалған конъюгат-2 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 14 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Субстрат қоспасының дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы +18С-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 10 сағат. Тест-жүйенің жарамдылық мерзімі кемінде 24 ай. Жинақтарды тасымалдау +2С-тан +8С-қа дейінгі температурада жүргізілуге тиіс, 9С-дан 25С-ке дейінгі температурада кем дегенде 10 тәулік, 26С-дан 30С-ға дейінгі температурада кемінде 5 тәулік. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың бар болуы. Жинақтың құрамына кіретін қосымша керек-жарақтар: 6) полистирол 96 ойықты планшетке арналған қақпақтар кемінде 5 дана. 7) ИФА-планшеттерге арналған қорғаныш пленкалары кемінде 10 дана. 8) бір реттік ұштықтар кемінде 80 дана. 9) сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар кемінде 10 дана. 10) Zip-Lock құлпы бар полиэтилен пакеттер кемінде 3 дана. Тест-жинақтарды сақтауға арналған қойманың болуы. Тауардың кемінде 50 жинағының болуы және тест-жинақтарды талап етілгенге дейін жауапты сақтауда қалдыру мүмкіндігі. "Суық тізбекті" сақтай отырып жеткізу. ҚР тіркеу куәлігінің болуы. СЕ сертификатының болуы. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың болуы.	
--	---	--

4.3. «ТриМедика» ЖШС, Алматы қ., Тимирязев көш., №42/15 үй, 1/1 кеңсе

Лот №	Тауардың атауы	Қысқаша сипаттамасы	Сомасы
2	1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1 және АИТВ-2), О тобындағы АИТВ-1 және АИТВ-1 р24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйе, диагностикалық жинақ (480 тест)	Тест форматы-480 анықтамалардан кем емес (96x5, стрип пен ойыққа дейін жиналмалы полистирол планшеті). Тесттің бір сатылы форматы (жуу сатысыз конъюгат ерітінділерімен үлгілерді бір уақытта инкубациялау). Талдау қою барысында планшетті жуудың бір циклі. Планшетті жуудың жалпы саны 4 дан аспайды. Бөлме температурасы кезінде ТМБ-субстрат ерітіндісімен инкубациялау. Стоп-реагентті жұмыс планшеттің ойығына енгізу көлемі кемінде 150 мкл. Критикалық ОТ есептеу үшін коэффициент 0,25. Талданатын үлгінің саны: 70 мкл артық емес. Ашық типті анализаторларда қолмен және автоматты түрде қою мүмкіндігі. Сезімталдық 100%. Донорларды кездейсоқ іріктеудегі ерекшелік (кемінде 5000 донор) - 99,9% - дан жоғары. (р24) АИТВ-1 антигенін анықтау кезіндегі жинақтың сезімталдығы - 10пг/мл. Бақылауды қоса алғанда, 480 (бес жиналмалы планшет) анықтамаларды жүргізу мүмкіндігі жинақты бөлшектеп (бір стриптен және бір ойықтан) пайдалану мүмкіндігімен қолмен қоюға немесе ашық типтегі иммуноферменттік талдауға арналған автоматты анализаторда 480 (96x5) анықтамаларды бір уақытта қоюға арналған. Талдау ұзақтығы 85 минуттан аспайды. Нәтижелерді есепке алу-450/620-680 нм кезінде. 450 нм бір толқын ұзындығында нәтижелерді есепке алуға рұқсат етіледі. Серияшілік қайталануы-вариация коэффициенті 8%-дан аспайды. Серияралық қайталануы - вариация коэффициенті 10% - дан аспайды. Дайындалған конъюгат-1 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 30 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Дайындалған конъюгат-2 жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы ашқаннан кейін +2С-тан +8С-ке дейінгі температурада жарықтан қорғалған жерде - кемінде 14 тәулік, +18С-тен +25С-ке дейінгі температурада кемінде 12 сағат сақтау кезінде. Субстрат қоспасының дайындалған жұмыс ерітіндісінің тұрақтылығы +18С-тан +25С-қа дейінгі температурада кемінде 10 сағат. Тест-жүйенің жарамдылық мерзімі кемінде 24 ай. Жинақтарды тасымалдау +2С-тан +8С-қа дейінгі температурада жүргізілуге тиіс, 9С-дан 25С-ке дейінгі температурада кем дегенде 10 тәулік, 26С-дан 30С-ға дейінгі температурада кемінде 5 тәулік. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың бар болуы. Жинақтың құрамына кіретін қосымша керек-жарақтар: 6) полистирол 96 ойықты планшетке арналған қақпақтар кемінде 5 дана. 7) ИФА-планшеттерге арналған қорғаныш пленкалары кемінде 10 дана. 8) бір реттік ұштықтар кемінде 80 дана. 9) сұйық реагенттерге арналған пластикалық ванналар кемінде 10 дана. 10) Zip-Lock құлпы бар полиэтилен пакеттер кемінде 3 дана. Тест-жинақтарды сақтауға арналған қойманың болуы. Тауардың кемінде 50 жинағының болуы және тест-жинақтарды талап етілгенге дейін жауапты сақтауда қалдыру мүмкіндігі. "Суық тізбекті" сақтай отырып жеткізу. ҚР тіркеу куәлігінің болуы. СЕ сертификатының болуы. Қолдану бойынша бекітілген нұсқаулықтың болуы.	3 140 000,0

5. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығымен бекітілген қағидалар негізінде комиссия тендерге қатысу үшін келесі тендерлік өтінімдерге жол беруге шешім қабылдады:

- «ВИТЕНА» ЖШС, Алматы қ., Исаев көш., 159.
- «Halyk Medical Company» ЖШС, Алматы қ., Гурилев көш., 106А үй
- «ТриМедика» ЖШС, Алматы қ., Тимирязев көш., №42/15 үй, 1/1 кеңсе

5.1. «ВИТЕНА» ЖШС, Алматы қ., Исаев көш., 159

Тендерлік өтінімді талдау әлеуетті өнім берушінің біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттардың толық пакетін ұсынғанын көрсетті: «ВИТЕНА» ЖШС құқық қабілеттілікке ие, Қазақстанның фармацевтикалық нарығында 1 жылдан астам жұмыс тәжірибесі бар, төлеуге қабілетті болып табылады, салық берешегінің, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешегінің болмауы, банкроттық не таратылу рәсіміне жатпайды. «ВИТЕНА» ЖШС медициналық бұйымдарды көтерме сату бойынша қызметті жүзеге асырудың басталғаны туралы екінші санаттағы хабарламаның рұқсаты бар. «ВИТЕНА» ЖШС ұсынатын медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығымен және тендерлік құжаттамамен бекітілген Қағидалардың 11-тармағының талаптарына сәйкес келеді.

Ұсынылатын тауардың техникалық ерекшелігі тендерлік құжаттамада көрсетілген ерекшелікке сәйкес келеді. Ұсынылатын тауар Қазақстан Республикасында тіркелген.

Ұсынылатын тауарлардың құны сатып алу үшін бөлінген сомдан аспайды (атаулар бөлінісінде).

Кепілдікті қамтамасыз ету тендерлік құжаттаманың талаптарына сәйкес енгізілді.

5.2. «Halyk Medical Company» ЖШС, Алматы қ., Гурилев көш., 106А үй

Тендерлік өтінімді талдау әлеуетті өнім берушінің біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттардың толық пакетін ұсынғанын көрсетті: «Halyk Medical Company» ЖШС құқық қабілеттілікке ие, Қазақстанның фармацевтикалық нарығында 1 жылдан астам жұмыс тәжірибесі бар, төлеуге қабілетті болып табылады, салық берешегінің, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешегінің болмауы, банкроттық не таратылу рәсіміне жатпайды. «Halyk Medical Company» ЖШС медициналық бұйымдарды көтерме сату бойынша қызметті жүзеге асырудың басталғаны туралы екінші санаттағы хабарламаның рұқсаты бар. «Halyk Medical Company» ЖШС ұсынатын медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығымен және тендерлік құжаттамамен бекітілген Қағидалардың 11-тармағының талаптарына сәйкес келеді.

(Handwritten signatures and marks)

Ұсынылатын тауардың техникалық ерекшелігі тендерлік құжаттамада көрсетілген ерекшелікке сәйкес келеді. Ұсынылатын тауар Қазақстан Республикасында тіркелген.

Ұсынылатын тауарлардың құны сатып алу үшін бөлінген сомдан аспайды (атаулар бөлінісінде).

Кепілдікті қамтамасыз ету тендерлік құжаттаманың талаптарына сәйкес енгізілді.

5.3. «ТриМедика» ЖШС, Алматы қ., Тимирязев көш., №42/15 үй, 1/1 кеңсе

Тендерлік өтінімді талдау әлеуетті өнім берушінің біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттардың толық пакетін ұсынғанын көрсетті: «ТриМедика» ЖШС құқық қабілеттілікке ие, Қазақстанның фармацевтикалық нарығында 1 жылдан астам жұмыс тәжірибесі бар, төлеуге қабілетті болып табылады, салық берешегінің, міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешегінің болмауы, банкроттық не таратылу рәсіміне жатпайды. «ТриМедика» ЖШС медициналық бұйымдарды көтерме сату бойынша қызметті жүзеге асырудың басталғаны туралы екінші санаттағы хабарламаның рұқсаты бар. «ТриМедика» ЖШС ұсынатын медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығымен және тендерлік құжаттамамен бекітілген Қағидалардың 11-тармағының талаптарына сәйкес келеді.

Ұсынылатын тауардың техникалық ерекшелігі тендерлік құжаттамада көрсетілген ерекшелікке сәйкес келеді. Ұсынылатын тауар Қазақстан Республикасында тіркелген.

Ұсынылатын тауарлардың құны сатып алу үшін бөлінген сомдан аспайды (атаулар бөлінісінде).

Кепілдікті қамтамасыз ету тендерлік құжаттаманың талаптарына сәйкес енгізілді.

6. Тендерлік комиссия тендерлік өтінімдердің бағалары мен басқа да шарттарын, олардың тендерлік құжаттамаға сәйкестігін қарады:

Лот №	Тауардың атауы	Лот бойынша бөлінген сома	Лоттар бойынша әлеуетті өнім берушілердің сомасы		
			«ВИТЕНА» ЖШС	«Halyk Medical Company» ЖШС	«ТриМедика» ЖШС
1	Адамның қан сарысуында немесе плазмасында АИТВ 1 және АИТВ 2 антиденелерін және АИТВ 1 (p24) антигенін анықтауға арналған 480 анықтамаға арналған реагенттер жинағы	3 500 000,0	3 300 000,0	-	-
2	1 және 2 типті адамның иммунтапшылығы вирустарына (АИТВ-1 және АИТВ-2), О тобындағы АИТВ-1 және АИТВ-1 p24 антигеніне антиденелерді бір мезгілде анықтауға арналған иммуноферменттік тест-жүйе, диагностикалық жинақ (480 тест)	3 140 000,0	-	3 120 000,0	3 140 000,0
3	96 анықтауға арналған иммуноферменттік талдау үшін адамның қан сарысуында немесе плазмасында НВs антигенін анықтауға арналған реагенттер жинағы.	2 625 000,0	2 490 000,0	-	-
4	96 анықтауға арналған иммуноферменттік талдау әдісімен адамның қан сарысуында немесе плазмасында С гепатиті вирусының антиденелері мен антигенін анти-ВГС бір мезгілде анықтауға арналған реагенттер жинағы.	1 800 000,0	1 680 000,0	-	-

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы № 110 бұйрығымен бекітілген Қағидалардың 2-бөлімінің 2-тарауының 4-параграфтың 6б-тармағының негізінде тендерлік комиссия медициналық бұйымдар мен реагенттерді сатып алу жөніндегі тендердің жеңімпазы деп тануға шешім қабылдады:

- №1,3,4 лот – БСН 080340019868 «ВИТЕНА» ЖШС, Алматы қ., Исаев көш., 159.
- №2 лот – БСН 170340032567 «Halyk Medical Company» ЖШС, Алматы қ., Гурилев көш., 106А үй

- 3) 1) ҚОӘДСБ «Қостанай облыстық ЖИТС алдын алу және онымен күресу жөніндегі» КМК мемлекеттік сатып алуды ұйымдастырушысы тендер қорытындысы шығарылған күннен бастап 5 күнтізбелік күн ішінде қол қойылған шарт: БСН 080340019868 «ВИТЕНА» ЖШС және БСН 170340032567 «Halyk Medical Company» ЖШС жіберсін.
- 4) ҚОӘДСБ «Қостанай облыстық ЖИТС алдын алу және онымен күресу жөніндегі» КМК мемлекеттік сатып алуды ұйымдастырушысы Тапсырыс берушінің интернет-ресурсында тендер тәсілімен өткізілген мемлекеттік сатып алу қорытындылары туралы ақпаратты орналастырсын.

Бұл шешімге дауыс берді:

Қарсы емес – 3 дауыс (Чижков А.Г., Жарасбаев Р.Ж., Қойшыманов Т.Т.);

Қарсы – 0 дауыс

Тендерлік комиссия төрағасы

Чижков А.Г.

Тендерлік комиссия төрағасының орынбасары

Жарасбаев Р.Ж.

Комиссия мүшесі

Қойшыманов Т.Т.

Тендерлік комиссия хатшысы

Тягин Н.М.