**Приложение № 2**

**к тендерной документации**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Экспертные тест-системы для подтверждения положительного рез-та скрининга на ВИЧ 1.2 Ag/At: Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу иммунодефицита человека первого и второго типов , группы 0 и антигена ВИЧ-1 (р24)в сыворотке или плазме крови человека 5х96 исследований | Набор реагентов для твердофазного иммуноферментного анализа (ИФА), использующий смесь антигенов и антител и предназначенный для одновременного выявления in vitro в сыворотке и плазме человека антител к ВИЧ 1, ВИЧ 2 и антигена к p24 ВИЧ 1, 5х96 исследований. Тест-система открытого типа 4-го поколения предназначена для качественного определения антигена ВИЧ p24 и специфичных антител к вирусам иммунодефицита человека типа 1 и 2 в сыворотке и плазме крови человека. Объем дилюента для образца не более 25 мкл, объём образца не менее 100 мкл. Постановка анализа без предварительной промывки лунок. Диагностическая чувствительность должна составлять 100.0%, а результирующая специфичность не менее 99.77%. Аналитическая чувствительность тест – системы по стандарту AFSSAPS HIV Ag, в среднем должна составлять не менее 28 пг/мл, а по стандарту Sanofi – не менее 16 пг/мл. Воспроизводимость результатов внутри одной серии и разных серий должна составлять для положительных образцов - %CV <4.7%, для отрицательных образцов - %CV <11.3%. Наличие сертификата CE. Наличие преквалификации ВОЗ |
| **2** | Стандартная панель сывороток для входного контроля не содержащих антитела к ВИЧ1.2 и антиген р24. | Набор образцов сывороток не содержащих антитела к вирусам иммунодефицита чедовека 1,2 типов и антиген р-24. |
| **3** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ1. | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 1 типа . |
| **4** | Стандартная панель сывороток для входного контроля, содержащих антитела к ВИЧ2. | Набор образцов сывороток содержащих антитела к вирусу иммунодефицита чедовека 2 типа . |
| **5** | Промывающий раствор BD FACS Flow, 20 л | Проточная жидкость BD FACSFlow Sheath Fluid из комплекта Система BD FACSLyric для проточной цитофлуориметрии с принадлежностями и расходными материалами, 20 л +2 +300С .  Готовый к использованию сбалансированный раствор для обслуживания проточных цитометров BD FACS. Обеспечивает минимальный фоновый сигнал и оптимальное флуоресцентное разделение. Поставляется в пластиковых контейнерах объемом 20 л |
| **6** | Экспресс-тесты по околодесневой жидкости | Тест представляет собой медицинское изделие для диагностики in vitro (INV), которое применяется для самодиагностики околодесневой жидкости на наличие антитела к вирусам ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Иммунохроматографический тест, с использованием конъюгатов с коллоидным селеном. Определяемый показатель на одной тест полоске: Антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и ВИЧ-1 группы О. Наличие в наборе одноразового тест-устройства, консерванта и флакона с проявляющимся раствором, многоразовый планшет и инструкция по применению. Время проведения теста, не более 20 минут. Чувствительность, не менее 100%. Специфичность, не менее 99,8 %. Наличие преквалификации ВОЗ. Наличие регистрационного удостоверения. Медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения. Маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению медицинских изделий соответствует требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения. Срок годности на дату поставки составляет: не менее 12 месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности 2 года и более). Соблюдение температурного режима от +20 до 300С. |
| **7** | Презерватив | Презерватив мужской для вагинального контакта, для предотвращения распространения ВИЧ-инфекции, изготовлен из натурального латекса, гладкий, смазка на водной/силиконовой основе, проверенный электроникой. Ширина кольца - мин 52+/- 4мм, длина - мин 180 +2мм, толщина - 0,065 +/- 0,015 мм. Цвет - прозрачный (безцветный). Смазка - обильная, жидкая до середины тела, без талька. Фактура - гладкий (без текстуры). Запах смазки - натуральный, без ароматизаторов и других посторонних запахов. Венчик (кольцо) - средней плотности. Накопитель – спермоприемник – выраженный. Упаковка плотная квадратная фольга. Линии разрыва или зубчики (при упаковке в ленте) ярко выраженные, чтобы легко можно было оторвать, не повреждая упаковку соседнего презерватива, и вскрыть упаковку. Срок годности - не менее 2 лет. Наличие надписи CE (сертификат соответствия) на индивидуальной упаковке. Надпись должна быть нанесена на фольге с помощью промышленного оборудования, использование самоклеющихся материалов и наклеек при нанесении надписи не допускается. Наличие надписи «Бесплатно» на индивидуальной упаковке. Надпись должна быть нанесена на фольге с помощью промышленного оборудования, использование самоклеющихся материалов и наклеек при нанесении надписи не допускается. Наличие сертификата CE, EN ISO. Наличие регистрационного удостоверения. Наличие утвержденной инструкции по применению. Наличие одного экземпляра образца для опробации при вкрытие конвертов.  **Доставка в Восточно-Казахстанский областной Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Усть-Каменогорск, ул.Бурова 21/1:** в количестве 691225 штук  **Доставка в Центр по профилактике и борьбе со СПИД г.Семей, ул.К.Мухамедханова, 24**: в количестве 144000 штук. |
| **8** | Набор реагентов BD FACSCount Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +80С | Набор реагентов BD FACSCount Reagent Kit, 50 тестов из комплекта Проточный цитофлуориметр BD FACSCOUNT +2 +80 С.  Диагностический набор, состоит из 50 спаренных наборов реагентов, содержащих смесь моноклональных антител, конъюгированных с двумя флюорохромами и определенного количества флюорохром-интегрированных полистироловых шариков. Первая пробирка в каждой паре содержит CD4 и CD3 антитела, в то время как вторая содержит CD8 и CD3. Комплект также содержит два пузырька формальдегидного фиксатора (фиксирующего раствора), достаточного для приготовления 50 пар пробирок. На 50 определений. |

**Согласовано:**

**Корякина О.В.**

**Кениспекова С.К**

**Гуляева Т.Н.**