**Приложение**

**Техническая спецификация**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Наименование** | **Техническая спецификация** | **Срок поставки** | **Место поставки** |
| **ПЦР** |  |  |  |
| Набор реагентов для выявления РНК гепатита С | Набор реагентов предназначен для выделения и выявления РНК вируса гепатита С в сыворотке *(плазме)* крови методом, основанным на обратной транскрипции вирусной РНК с последующей амплификацией кДНК в полимеразной цепной реакции *(ОТ-ПЦР)* с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Формат набора: компоненты для выделения РНК и проведения ОТ-ПЦР; Форма реакционной смеси для ОТ-ПЦР: лиофилизированная готовая реакционная ОТ-ПЦР-смесь в пробирках объемом 0,2 мл; Обратная транскрипция и ПЦР в одной пробирке; Исследуемый образец : сыворотка или плазма крови; Объём исследуемого образца 1 мл; Объем РНК пробы: не менее 50 мкл; Количество исследуемых образцов: 48, включая контроли; Количество независимых постановок анализа: не менее 4х по 12 образцов.  Комплектация набора:  Комплект реагентов для выделения НК:   * концентрирующий раствор – 4 фл. по 14 мл; * лизирующий раствор №1 – 4 фл. по 4 мл; * лизирующий раствор №2 – 4 фл. по 7 мл; * осадитель НК – 4 фл. по 12 мл; * раствор для отмывки №1 – 4 фл. по 8 мл; * раствор для отмывки №2 – 4 фл. по 5 мл; * элюирующий раствор – 4 фл. по 3 мл; * сорбент *(суспензия магнитных частиц)* – 1 фл., 1 мл; * отрицательный контрольный образец (ОКО) – 1 фл., 12 мл; * внутренний контрольный образец (ВКО) – 2 фл.;   Комплект реагентов для амплификации:   * положительный контрольный образец (ПКО) – 1 фл.; * раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 2 фл. по 4 мл; * готовая реакционная смесь для ОТ-ПЦР (ГРС) – 48 пробирок.   Набор дополнительно комплектуется:  завинчивающимися крышками для флаконов с ПКО и ВКО – 3 шт.  Аналитические и диагностические характеристики:  Специфичность – 100%.  Чувствительность определяется по пяти образцам с концентрацией РНК ВГС 15 МЕ/мл, и составляет- 100%.  Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не менее 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 12 месяцев.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| Комплект реагентов для амплификации ДНК гепатита В | Набор реагентов предназначен для выявления ДНК вируса гепатита В в сыворотке *(плазме)* крови методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Форма реакционной смеси для ПЦР: лиофилизированная готовая реакционная ПЦР-смесь в пробирках объёмом 0,2 мл; Исследуемый образец: сыворотка или плазма крови; Объём исследуемого образца 1 мл;  Объем ДНК пробы: не менее 50 мкл; Количество исследуемых образцов: 48, включая контроли;  Комплектация набора:   * положительный контрольный образец (ПКО) – 1 фл.; * раствор для восстановления контрольных образцов (РВК) – 1 фл., 4 мл; * готовая реакционная смесь для ПЦР (ГРС) – 48 пробирок.   Набор дополнительно комплектуется: завинчивающейся крышкой для флакона с ПКО – 1 шт.  Аналитические и диагностические характеристики:  Специфичность – 100%.  Чувствительность определяется по пяти образцам с концентрацией ДНК ВГВ 5 МЕ/мл, и составляет- 100%.  Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не более 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 12 месяцев.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| **Диагностика гепатита В** |  |  |  |
| Тест-система иммуноферментная для выявления НВs-антигена в сыворотке крови человека | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин). «Сэндвич» ИФА, метод одностадийный, с однократным внесением конъюгата, с чувствительностью 0,05МЕ/мл и 0,05 ед П-Э/мл; и 0,01МЕ/мл и 0,01 ед П-Э/мл при разных процедурах проведения анализа. Количество определений 96, формат планшета стрипированный. Возможность использования набора в автоматических анализаторах открытого типа. Жидкий слабоположительный образец с концентрацией 0,2±0,1 МЕ/мл HBsAg, контрольный положительный образец с концентрацией 4,0±2,0 МЕ/мл HBsAg. Объем исследуемого образца не более 100 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность проведения ферментативной реакции с хромогеном в защищенном от солнечного света месте при 18-25ºС или при 37ºС. Условия проведения анализа с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 4. Срок годности набора **24 мес**., дробное использование набора может быть реализовано в течение 12 мес. Наличие пленки для заклеивания планшета, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Минимальное время проведения реакции не более 1ч 20 мин. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.  Аналитические и диагностические характеристики: Чувствительность: минимальная концентрация HBsAg, определяемая по стандартному образцу предприятия, содержащему HBsAg субтипов ad и ay (рег. № 05-2-520), не превышает 0,05 МЕ/мл и 0,05 ед. П-Э/мл при процедуре 1; не превышает 0,01 МЕ/мл и 0,01 ед. П-Э/мл при процедуре 2. Специфичность контролируется по стандартной панели предприятия образцов сывороток крови, не содержащих HBsAg (СПП, рег. № 05-2-527), и составляет 100%. Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620−655 нм. Допустима регистрация результатов только с фильтром 450 нм.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| Тест-система иммуноферментная для подтверждения присутствия НВs-антигена в сыворотке крови человека | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения присутствия HBsAg. Подтверждающий тест. «Сэндвич» ИФА, метод одностадийный, с однократным внесением конъюгата, с чувствительностью 0,05МЕ/мл (0,05нг/мл) и 0,01МЕ/мл (0,01нг/мл) при разных процедурах. Количество определений 48, формат планшета стрипированный. Жидкий слабоположительный образец с концентрацией 0,2±0,1 МЕ/мл (HBsAg ayw 3 субтипа, контрольный положительный образец с концентрацией 4±2 МЕ/мл HBsAg ayw 2 субтипа, объем сыворотки или плазмы крови не более 100 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостате при 37ºС, условия проведения анализа с использованием шейкера, количество протоколов проведения ИФА не менее 6. Срок годности набора **24 мес.** Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Минимальное время проведения реакции не более 1ч 20 мин. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| **Диагностика гепатита С** |  |  |  |
| Тест-система иммуноферментная для определения антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови человека | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин). Непрямой ИФА, метод двухстадийный, Количество определений 96 (12х8), формат планшета стрипированный. Объем исследуемого образца не более 40 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 18-25ºС. Минимальное время проведения реакции не более 1ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности набора **24 мес.,** дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| Тест-система иммуноферментная для подтверждения присутствия антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови человека | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин). Подтвержающий тест. ИФА непрямой, метод двухстадийный, Количество определений 48 (6х8). Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах открытого типа. Объем исследуемого образца не более 80 мкл (2х40 мкл), расположение на планшете антигенов горизонтально: core в рядах A, C, E, G; NS в рядах B, D, F, H. Объемное равенство контролей и образцов. Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 18-25ºС. Минимальная продолжительность анализа не более 1 ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Срок годности набора 24 мес., Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |
| **Исследования на сифилис** |  |  |  |
| Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к возбудителю сифилиса в сыворотке крови человека | «РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела» (комплект 2) Набор реагентов предназначен предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к Treponema pallidum в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека. «Сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный. Выявление IgM, IgG, IgA к возбудителю сифилиса в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека. Комплект 2 набора рассчитан на проведение 96 (12х8) анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке). Предусмотрено дробное использование набора: возможно 12 независимых постановок.  Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Объемное равенство контролей и образцов.  Внесение образцов в сухой планшет.  Комплектация набора:  - планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Treponema pallidum, готовый к использованию —1 шт. ;  - положительный контрольный образец (К+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей антитела к Treponema pallidum, готовый к использованию — 1 флакон (0,5 мл);  - отрицательный контрольный образец (К-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антитела к Treponema pallidum, готовый к использованию - 1 флакон (0,5 мл);  - конъюгат (рекомбинантные антигены Treponema pallidum, меченные пероксидазой хрена), концентрат — 1 флакон (1,5 мл);  - разводящий раствор (РР) — 1 флакон (13 мл);  - концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) —1 флакон (28 мл);  - стоп-реагент —1 флакон (12 мл);  - раствор тетраметилбензидина (раствор ТМБ), готовый к использованию —1 флакон (13 мл);  или  - тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат — 1 флакон (1,5 мл);  - субстратный буферный раствор (СБР) —1 флакон (13 мл).  Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента. Аналитические и диагностические характеристики:  Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия — 100%.  Специфичность по образцам стандартной панели предприятия — 100%.  Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фиљтр — в диапазоне 620—655 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень (*бланк*) осуществлять по воздуху.  Время реакции не более 1 час 25 мин.  Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 ºС. Допускается транспортировка при температуре до 25 ºС не менее 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 24 месяцев.  **Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества.** | в течение 15 календарных дней после поданной заявки | г. Усть-Каменогорск, ул. Бурова, 21/1, диагностическая лаборатория |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Председатель комиссии:**  **Главный врач М.В. Жеголко** |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **Члены комиссии:** |  |  |
|  |  |  |
| Зав.лабораторией |  | О.В.Корякина |
|  |  |  |
| Зав ОЛПРиД |  | Н.А.Оралбаева |
|  |  |  |
| Зав.эпид.отделом |  | С.К.Кениспекова |
|  |  |  |
| Юрисконсульт (специалист по ГЗ) |  | Т.Н.Гуляева |
|  |  |  |
| **Секретарь комиссии:** |  |  |
| Экономист (специалист по ГЗ) |  | Г.В.Гордиенко |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

.