*Приложение 2 к тендерной документации*

1) Товар должен быть зарегистрирован в Республике Казахстан и готов к применению в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» №193-IV (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, подтверж

дающее 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).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Характеристика** |
| **1** | Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного  определения **а-Амилазы (AMS СС FS)** кинетический, БИРЕАКТИВ на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка:R1 5×20 мл + R2 1×25 мл  **Метод:**  Ферментативный фотометрический тест, в кото­ром субстрат 4,6-этилиден-(G7)-п-нитрофенил-(G1)-α-D-мальтогептазид (EPS-G7) расщепляет­ся α-амилазами на различные фрагменты. Да­лее они, в свою очередь, расщепляются α-глю­козидазой с образованием глюкозы и п-нитрофе­нола. Увеличение оптической плотности пред­ставляет общую (панкреатическую и слюнную) амилазную активность образца [3, 4].  ***Компоненты и их концентрации в реакционной смеси***  **R1:** Good’s буфер, моль/л pH 7.15 0.1  NaCl, ммоль/л 50  MgCl2, ммоль/л 10  α-Глюкозидаза, кЕ/л   ≥2  **R2:** Good’s буфер, моль/л pH 7.15 0.1  EPS-G7, ммоль/л 1.6  **Предел интерференции** аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл, билирубина вверх  до 40 мг / дл, гемоглобина до 550 мг / дл и липемии до 1000 мг / дл  триглицериды.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 3 ед / л.  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!  **Требования к качеству**: в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **2** | Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного  определения **Аланинаминотрансферазы (ALT UV FS)** на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка:  R1 5×80 мл + R2 1×100 мл  **Метод**  Оптимизированный УФ тест в соответствии с ре­комендациями IFCC (Международная Федера­ция Клинической Химии и Лабораторной Меди­цины).  **Компоненты и их концентрации в реакционной смеси**  **R1:** Tрис, ммоль/л pH 7.15 100  L-Аланин, ммоль/л 500  ЛДГ (Лактатдегидрогеназа), Е/л ≥1700  **R2:** 2-Оксоглутарат, ммоль/л 15  НAДH, ммоль/л 0.18  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты  **Лимит интерференции** аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл, билирубина до 40 мг / дл, гемоглобин до 400 мг / дл и липемия/ триглицериды до 2000 мг / дл  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 4 ед / л  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **3** | Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Аспартатаминотрансферазы (AST UV FS)** на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка:  R1 5×80 мл + R2 1×100 мл  **Метод**  Оптимизированный УФ тест в соответствии с ре­комендациями IFCC (Международная Федера­ция Клинической Химии и Лабораторной Меди­цины).  **Компоненты и их концентрации в реакционной смеси**  **R1:** Tрис, ммоль/л pH 7.65 80  L-Аспартат, ммоль/л 240  MДГ (Малатдегидрогеназа), Е/л ≥600  ЛДГ (Лактатдегидрогеназа), Е/л ≥900  **R2:** 2-Оксоглутарат, ммоль/л 12  НAДH, ммоль/л 0.18  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!  Добавлен пиридоксаль-5-фосфата (P-5-P), рекомендованное IFCC, стабилизирует  активность трансаминаз и позволяет избежать ложно низких значений в образцах содержащий недостаточно эндогенного P-5-P  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 2 ед / л.  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **4** | Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Глюкозы (GLU GOD FS fast) (5 минут/10минут)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка:  R 6×100 мл + 2×3 мл стандарт  **Метод**  Ферментативный фотометрический тест «GOD-PAP» с использованием глюкозооксидазы.  **Компоненты реакционной смеси и их кон­центрации**  **Реагент:**  Фосфатный буфер, ммоль/л рН 7.5 250  Фенол, ммоль/л 5  4-Аминоантипирин, ммоль/л 0.5  Глюкозооксидаза (ГOД), кЕ/л ≥15  Пероксидаза (ПOД), кЕ/л ≥1  **Стандарт,**мг/дл (ммоль/л) 100 (5.55)  **Стабильность и хранение**  Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защи­щенном от света месте. Не допускать загряз­нения. Не замораживать реагент!  Примечание**:** Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плот­ность реагента меньше 0.3 при 546 нм.  Стандарт стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при температуре 2–25°С.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 15 мг / дл не наблюдалась,  билирубин до 40 мг / дл, гемоглобин до 200 мг / дл и липемия  до 2000 мг / дл триглицеридов.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 1 мг / дл (0,06 ммоль / л).  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **5** | Биохимический липидный набор реагентов для фотометрического количественного определения  **Холестерина (CHOL FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка  R 6×100 мл + 2×3 мл cтандарт  **Метод**  Ферментативный фотометрический тест “CHOD-PAP”.  **Компоненты реакционной смеси и их кон­центрации**  **Реагент:**  Good’s буфер, ммоль/л pH 6.7 50  Фенол, ммоль/л 5  4-Аминоантипирин, ммоль/л 0.3  Холестеринэстераза (ХЭ), Е/л ≥200  Холестериноксидаза (ХО), Е/л ≥100  Пероксидаза (ПOД), кЕ/л ≥3  **Стандарт,**мг/дл(ммоль/л)**:** 200(5.2)  **Стабильность и хранение**  Реагент стабилен до конца месяца, указанного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защи­щенном от света месте. Не допускать загрязне­ния. Не замораживать реагент!  Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°С.  Примечание:  Необходимо упомянуть, что случайные изменения окраски не влияют на точность измерения, если оптическая плотность реагента меньше 0.3 при 546 нм.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 5 мг / дл не наблюдалась,  билирубин до 20 мг / дл, гемоглобин до 200 мг / дл и липемия  до 2000 мг / дл триглицеридов.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 3 мг / дл (0,08 ммоль / л).  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **6** | Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Мочевины (UREA FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка  1 3101 99 10 026 R1 5×80 мл + R2 1×100 мл  + 2×3 мл стандарт  **Метод**  “Уреазный – глутаматдегидрогеназный”: фер­ментативный УФ тест.  **Компоненты и их концентрации в реакци­онной смеси**  **R1:** Tрис, ммоль/л pH 7.8 120  2-Оксоглутарат, ммоль/л 7  АДФ, ммоль/л 0.6  Уреаза, кЕ/л ≥6  Глутаматдегидрогеназа, кЕ/л ≥1  **R2:** НAДH, ммоль/л 0.25  **Стандарт,**мг/дл(ммоль/л)**:** 50(8.33)  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!  Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2– 25°С.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл не наблюдалась,  билирубин до 40 мг / дл, гемоглобин до 500 мг / дл и липемия  до 2000 мг / дл триглицеридов.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 2 мг / дл.  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **7** | Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Билирубина общего (BIL Auto Total FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка  R1 5×80 мл + R2 1×100 мл  **Метод**  Фотометрический тест с 2,4-дихлоранилином (ДХА).  **Компоненты реакционной смеси и их кон­центрации (в конечной смеси)**  **R1:**Фосфатный буфер, ммоль/л 40  NaCl, г/л 9  Детергент, стабилизаторы  **R2:** Диазониевая соль  2,4-дихлорфенила, ммоль/л 1  HCl, ммоль/л 30  Детергент  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты! Реа­гент 2 хранить в темноте.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл не наблюдалась,  гемоглобин до 500 мг / дл, напроксен до 1 ммоль / л и  Липемия до 2000 мг / дл триглицеридов при измерении с использованием триглицеридный концентрат и до 1000 мг / дл триглицеридов измеряется с использованием Intralipid.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 0,07 мг / дл.  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **8** | Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Креатинина (CREAT FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка  1 1711 99 10 026 R1 5×80 мл + R2 1×100 мл +  + 2×3 мл стандарт  **Метод**  Кинетический тест без депротеинизации, в соот­ветствии с методом Яффе.  **Компоненты и их концентрации в реакционной смеси**  **R1:** Гидроокись натрия, моль/л  рН примерно 13.0 0.16  **R2:** Пикриновая кислота, ммоль/л  рН примерно 1.2 4.0  **Стандарт,**мг/дл (мкмоль/л)**:** 2 (177)  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускайте за­грязнения. Не замораживайте реагенты!  Стандарт стабилен до конца указанного в сроке годности месяца при хранении при температуре 2–25°С.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 0,2 мг / дл (17,7 мкмоль / л).  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Не наблюдалось влияния аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл, гемоглобина  до 500 мг / дл и липемия до 2000 мг / дл триглицеридов. Билирубин  мешает, начиная с концентрации билирубина 4 мг / дл.  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **9** | Биохимический электролитный набор реагентов для фотометрического количественного определения  **Железа (Iron FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка:  1 1911 99 10 021 R1 4×20 мл + R2 1×20 мл +  + cтандарт 1×3 мл  **Метод**  Фотометрический тест с использованием фе­рена.  Компоненты и их концентрации в реакционной смеси  **R 1:** Ацетатный буфер, ммоль/л pH 4,5 800  Тиомочевина, ммоль/л 90  **R 2:** Аскорбиновая кислота, ммоль/л 45  Ферен, ммоль/л 0,6  Тиомочевина, ммоль/л 20  **Стандарт,**мкг/дл (мкмоль/л):100 (17,9)  **Стабильность и хранение**  Реагенты сохраняют свои свойства до конца ука­занного месяца истечения срока годности при хранении при 2–8°C и избежании загрязнения. Не замораживать реагенты! Реагент 2 беречь от света!  Стандарт стабилен до конца указанного месяца истечения срока годности при хранении при 2–25°C.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Никакого вмешательства не наблюдалось от конъюгированного и свободного билирубина до  60 мг / дл, гемоглобин до 100 мг / дл, липемия до 2000 мг / дл  триглицериды, медь до 200 мкг / дл и цинк до 400 мкг / дл.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 5 мкг / дл (0,9 мкмоль / л).  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **10** | Биохимический субстратный набор реагентов для фотометрического количественного определения **Билирубина прямого (BIL Auto Direct FS)** в сыворотке или плазме крови в комплекте на полуавтоматическом биохимическом анализаторе StarDust MC15 | Фасовка  R1 5×80 мл + R2 1×100 мл  **Метод**  Фотометрический тест с 2,4-дихлоранилином (ДХА).  **Компоненты реакционной смеси и их кон­центрации (в конечной смеси)**  **R1:**Фосфатный буфер, ммоль/л 40  NaCl, г/л 9  Детергент, стабилизаторы  **R2:** Диазониевая соль  2,4-дихлорфенила, ммоль/л 1  HCl, ммоль/л 30  Детергент  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты! Реа­гент 2 хранить в темноте.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 30 мг / дл не наблюдалась,  напроксен до 1 ммоль / л и липемия до 1000 мг / дл  триглицериды. Вмешательство гемоглобина происходит начиная с  концентрации гемоглобина 50 мг / дл.  Нижний предел обнаружения составляет 0,1 мг / дл.  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **11** | TruLab N (Assayed)  Контрольная человеческая сыворотка, норма для полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | **Фасовка: 6\*5мл**  **Описание**  Лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человечес¬кой сыворотки. Значения параметров аналитов находятся или в нормальных пределах, или на границе патологических значений.  **Хранение**  Универсальная контрольная сыворотка в нераскрытых флаконах должна храниться при температуре 2–8°С.  **Стабильность**  В нераскрытых флаконах универсальная сыворотка стабильна до конца срока годности. Стабильность параметров аналитов в растворенной сыворотке указана в таблице. |
| **12** | Биохимический ферментный набор реагентов для фотометрического количественного  определения **Щелочной фосфатазы (ALP FS)** для полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | **Фасовка:**  R1 5х80 мл + R2 1х100 мл  **Метод**  Кинетический фотометрический тест, оптимизи­рованный стандартный метод в соответствии с рекомендациями DGKC (Германское Общество Клинической Химии).  **Компоненты и их концентрации в реакци­онной смеси**  **R1:**  Диэтаноламин, моль/л pH 9.8 1.0  Хлорид магния, ммоль/л 0.5  **R2:**  п-Нитрофенилфосфат, ммоль/л 10  **Стабильность и хранение**  Реагенты стабильны до конца месяца, указан­ного в сроке годности, при хранении при 2–8°С, в защищенном от света месте. Не допускать за­грязнения. Не замораживать реагенты!  **Требования к качеству:** в соответствии с контрольными сыворотками согласно внутреннему контролю качества с каждой серией образцов проводится измерение контрольных сывороток, которые прописаны в инструкции данного набора реагентов. |
| **13** | TruLab P (Assayed)  Контрольная человеческая сыворотка, патология для полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | **Фасовка: 6\*5мл**  **Описание**  Лиофилизированная, универсальная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки. Значения параметров аналитов находятся или вне нормальных пределов, или на границе патологических значений.  **Хранение**  Универсальная контрольная сыворотка в нераскрытых флаконах должна храниться при температуре 2–8°С.  **Стабильность**  В нераскрытых флаконах универсальная сыворотка стабильна до конца срока годности. Стабильность параметров аналитов в растворенной сыворотке указана в таблице. |
| **14** | TruCal U  Мультикалибратордля полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | **Фасовка: 20\*3мл**  **Описание**  Лиофилизированный мультикалиб¬ратор, изготовленный на основе человеческой сыворотки.  **Хранение**  Мультикалибратор в нераскрытых фла¬конах должен храниться при температуре 2–8°С.  **Стабильность**  В нераскрытых флаконах мультикалибратор стабилен до конца срока годности. Стабильность параметров аналитов в растворенном калибраторе указана в таблице. |
| **15** | **Пластиковые кюветы (PLASTIC CUVETTE**  **CHAMBER)** на полуавтоматический биохимический анализатор StarDust MC15 | **Пластиковые кюветы (plastic cuvette**  **chamber) -**100 шт./уп. (1500 лунок) для анализатора биохимического полуавтоматического "StarDust MC15" |
| **16** | **Холестерин ЛПНП (LDL-C Select FS)** для полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | Фасовка  R1 R2  5 x 20 mL 1 x 20 m  Холестерин – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желчных кислот, синтезируемый клетками тела и получаемый с пищей. Холестерин транспортируется в крови с помощью липопротеинов, а именно комплексов липидов и аполипопротеинов.  **Хранение**  Флаконы TruLab CRP, открытые и неоткрытые, должны быть хранятся при 2-8 ° C.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 50 мг / дл не наблюдалась,  свободный билирубин до 50 мг / дл, конъюгированный билирубин до 40 мг / дл,  гемоглобин до 500 мг / дл и липемия до 600 мг / дл  триглицериды.  **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 1 мг / дл.  **Стабильность**  Невскрытые флаконы: до конца указанного срока годности.  Восстановленные контрольные сыворотки: сыворотки могут храниться в течение времени, указанном в таблице при условии хранения в плотно закрытых флаконах при соответствующей температуре и отсутствии бактериального загрязнения. |
| **17** | **Холестерин ЛПВП (HDL-C Immuno FS)** для полуавтоматического биохимического анализатора StarDust MC15 | Фасовка  R1 R2  5 x 80 mL 1 x 100 mL  Холестерин – это компонент клеточных мембран, а также предшественник стероидных гормонов и желчных кислот, синтезируемый клетками тела и получаемый с пищей. Холестерин транспортируется в крови с помощью липопротеинов, а именно комплексов липидов и аполипопротеинов.  **Хранение**  Флаконы TruLab CRP, открытые и неоткрытые, должны быть хранятся при 2-8 ° C.  **Стабильность**  Невскрытые флаконы: до конца указанного срока годности.  Восстановленные контрольные сыворотки: сыворотки могут храниться в течение времени, указанном в таблице при условии хранения в плотно закрытых флаконах при соответствующей температуре и отсутствии бактериального загрязнения.  **Специфичность / Помехоустойчивость**  Интерференция аскорбиновой кислоты до 50 мг / дл не наблюдалась, гемоглобин до 500 мг / дл, билирубин до 40 мг / дл и липемия до 1200 мг / дл триглицеридов. **Чувствительность / Предел обнаружения**  Нижний предел обнаружения составляет 1 мг / дл (0,03 ммоль / л). |