**Лот №1 «Реагентные кассеты для аппарата Cobas-201»**

Мультиплексный набор тестов с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждой кассете, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Тест служит для прямого мультиплексного качественного одновременного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме крови человека in vitro методом полимеразно-цепной реакции. Данный тест предназначен для скрининга образцов плазмы от индивидуальных доноров, включая доноров цельной крови, компонентов крови, плазмы и других живых доноров. При донации цельной крови и компонентов крови образцы плазмы можно исследовать индивидуально или в пулах. При исследовании производится одновременное обнаружение и дифференциация ВИЧ, ВГС и ВГВ путем автоматизмрованного выделения нуклеиновых кислот и реал-тайм ПЦР. Набор состоит из магнитных стеклочастиц, лизирующего реагента, раствора протеиназы, буфера для элюции, мастер микс реагента, и внутреннего контроля для мониторинга рабочих характеристик метода при каждом индивидуальном тестировании, а также фермент AmpErase для снижения риска контаминации ранее амплифицированным материалом (ампликоном).   Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые **Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя;**

**«Cobas-201- аппаратына арналған реагент кассеталары»**

Cobas s 201 жүйесіне арналған кодталған ақпараты бар әр кассета бойынша нақты штрих-кодтары бар мультиплекс сынама жинағы.

Сынама адамның иммун тапшылығы вирусын РНҚ 1 типті М (АИТВ-1) М тобын, АИТВ-1 РНҚ тобын O, адамның иммун тапшылығы вирусының РНҚ 2 типін (АИТВ-2), гепатит С вирусының РНҚ (HCV) және адам плазмасындағы гепатит В вирусы (HBV) полимеразды тізбекті реакция арқылы ДНҚ-ны in vitro тәсілімен бір уақытта тікелей мультиплексті сапалы анықтауда қолданылады. Бұл сынама жеке донорлардың, соның ішінде бүкіл қан донорларын, қан компоненттерін, плазмаларды және басқа да тірі донорлардың плазмалық үлгілерін скринингтеуге арналған. Қан мен қан компоненттерін донациялау кезде плазма үлгілерін жеке немесе пулдарда зерттеуге болады.Зерттеу кезінде нуклеин қышқылдарын автоматты түрде бөлу және реал-тайм ПТР арқылы АИТВ, СВГ және ВВГ бір мезгілде анықтау және саралау жүргізіледі.

Жиынтық магниттік шыны бөлшектерден, лизирлеуші реагенттен, протеиназа ерітіндісінен, элюцияға арналған буферден, мастер микс реагентінен және әрбір жеке тестілеуде әдістің жұмыс сипаттамаларын мониторингілеу үшін ішкі бақылаудан, сондай-ақ бұрын ампликацияланған материалмен (ампликонмен) контаминация қаупін төмендету үшін AmpErase ферментінен тұрады. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №2 «Набор контролей для аппарата Cobas-201»**

Набор контролей с нанесенными специфичными штрих-кодами на каждом котроле, которая содержит закодированную информацию для системы Cobas s 201. Контроли предназначены оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. 4 флакона по 1.6 мл контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2; отрицательный контроль. Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin® 300.   **Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя**;

**«Cobas-201 аппаратына арналған бақылау жиынтығы»**

Cobas s 201 жүйесіне арналған кодталған ақпаратты қамтитын әрбір бақылауда арнайы штрих-кодтармен салынған бақылаулар жиынтығы.

Бақылаулар сынаманың өндірімін бағалауға және сапалы мультиплексті бір мезгілде M-тобының РНК, O-1 тобының РНК, АИТВ-2 РНК, СВГ-2 РНК және ВВГ ДНК анықтағанда жүйелі аналитикалық ауытқуларды анықтауға арналған. 1.6 мл-лі бақылау 4 құтылар мыналарды қамтиды: инфекциялық емес синтетикалық АИТВ-1 РНҚ тобымен М, HBV ДНҚ, HCV РНҚ-мен мультиоңтайлы бақылау;

АИТВ -1 тобының О тобының инфекциялық емес синтетикалық РНҚ-ны оң бақылау; инфекциялық емес синтетикалық АИТВ-2 РНҚ-мен АИТВ-2-ны оң бақылау; теріс бақылау. Бақылауда ВГС антиденелеріне АИТВ-1/2, HBsAg, HBcAg және p24 Ag АИТВ-ға қарсы антиденелермен және АИТВ-1 РНҚ-мен, АИТВ-2 РНҚ-мен, HCV РНҚ-мен HBV ДНҚ –ны лицензиялық FDA әдістерімен зерттеген кезде реактивті емес, жағымсыз адам плазмасы, ПТР әдістерімен зерттеген кезде ProClin ° 300 консервантын құрайды . Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №3 «Реагент Антитела к вирусу гепатита С для аппарата ARCHITECT i1000SR 100 тестов*»***

Anti-HCV должен представлять собой хемилюминисцентный иммуноанализ на микрочастицах (ХИАМ), предназначенный для качественного определения антител к вирусу гепатита С (анти-HCV) в сыворотке и плазме человека. Набор реагентов должен включать: Микрочастицы 1 или 4 флакона (6,6 мл на 100 тестов/ 27,0 мл на 500 тестов) HCV (E. coli, дрожжи, рекомбинант) с сенсибилизированными антигеном микрочастицами в MES-буфере. Минимальная концентрация: 0,14% твёрдого вещества. Консервант: Противомикробные препараты. Конъюгат 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) конъюгата: мышиный анти-IgG/анти-IgM конъюгат, меченый акридином, в MES-буфере. Минимальная концентрация: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консервант: противомикробные препараты. Разбавитель 1 или 4 флакона (10,0 мл на 100 тестов/50,9 мл на 500 тестов) разбавителя образца Анти-HCV, содержащий TRIS-буфер с протеиновыми стабилизаторами. Консервант: Противомикробные препараты. Общая относительная специфичность должна составлять 99,60%. (10361/10403) при 95% доверительном интервале от 99,45 до 99,71%. Специфичность, должна быть от 99,20% (496/500) до 99,70% (1994/2000). Чувствительность должна составлять 99,10% при 95% доверительном интервале от 96,77% до 99,89%.  Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя**;**

**«100 тест ARCHITECT i1000SR аппаратына арналған С гепатиті вирусына антидене реагенті*»***

Anti-HCV адам сарысуы және плазмасында С гепатиті вирусына антиденелерді сапалы анықтауға арналған микробөлшектердегі хемилюминесцентті иммуноталдау (МБХИТ) болып табылады. Реагенттер жинағына келесілер кіреді: MES-буферде микробөлшектермен сенсибилизацияланған антигенмен HCV (E. coli, ашытқы, рекомбинант) 1 немесе 4 флакон (100 тестке 6,6 мл/500 тестке 27,0 мл) миробөлшектер. Минималды қоюлануы: 0,14% қатты зат. Консервант: микробқа қарсы препараттар. Конъюгат 1 немесе 4 флакон (100 тестке 5,9 мл/500 тестке 26,3 мл) конъюгат: анти-IgG/анти-IgM тышқан конъюгаты, акридинмен таңбаланған, MES-буферде. Минималды қоюлануы: (IgG) 8 нг/мл/(IgM) 0,8 нг/мл. Консервант: микробқа қарсы препараттар. Сұйылтқыш 1 немесе 4 флакон (100 тестке 10,0 мл/ 500 тестке 50,9 мл) Анти-HCV үлгілі сұйылтқыш, құрамында протеинді стабилизаторы бар TRIS-буфермен. Консервант: микробқа қарсы препараттар. Жалпы салыстырмалы ерекшелігі 99,60% болуы тиіс. (10361/10403) кезінде 95% сенімгерлік межелдемесінде 99,45-ден 99,71% дейін. Ерекшелігі 99,20%-дан (496/500) 99,70%-ға (1994/2000) дейін болуы тиіс. Сезімталдығы 99,10% кезінде 95% сенімгерлік межелдемесінде 96,77%-дан 99,89%-ға дейін болуы тиіс. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №4 «Сифилис, реагент 100 тестов на иммунохемилюминесцентный анализатор ARCHITECT i1000SR»**

Должен представлять собой тест-систему для качественного определения антител к Treponema pallidum (TP) в сыворотке или плазме крови человека методом хемилюминисцентного иммуноанализа на микрочастицах (ХИАМ). Данный тест предназначен для диагностики сифилиса. Чувствительность анализа A составила ≥99,0% при анализе образцов. Специфичность анализа должна составлять ≥99,0% для образцов сыворотки и плазмы крови. Воспроизводимость результатов анализа положительного контроля составляет £15%. Минимальная концентрация микрочастиц: 0,08% по сухому остатку. Минимальная концентрация конъюгат: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл.   **Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя;**

**«ARCHITECT i1000SR иммунохемилюминесценттік анализаторға 100 тест реагенті, мерез»**

Адам қаны сарысуы мен плазмасында микробөлшектері хемилюминесцентті иммуноталдау (МБХИТ) әдісімен Treponema pallidum (TP) антиденелерін сапалы анықтауға арналуы тиіс. Аталған тест мерезді диагностикалауға арналған. Үлгілерді талдау кезінде А талдауының сезімталдығы ≥99,0% құрады. Қаны сарысуы мен плазмасында талдау ерекшелігі ≥99,0% құруы тиіс. Оң бақылау талдауының нәтижелерін көрсету £15% құрады. Микробөлшектердің минималды қоюлануы: құрғақ қалдық бойынша 0,08%. Минимальная концентрация конъюгат минималды қоюлануы: анти-IgG – 26,6 нг/мл, анти-IgM – 1,34 нг/мл. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №5 «Поверхностный антиген вируса гепатита В, для аппарата ARCHITECT i1000SR 100 тестов»**

Анализ HBsAg является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. Микрочастицы: 1 или 4 флакона (по 6,6 мл флакон для 100 тестов/27,0 мл флакон для 500 тестов) микрочастиц, сенсибилизированных антителами к HBs (мышиные, моноклональные, IgM, IgG) в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами. Минимальная концентрация: 0,0675% твердых веществ. Консервант: ProClin 300. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл на 100 тестов/26,3 мл на 500 тестов) коньюгата: анти-HBs (козьи, IgG) акридин-меченый коньюгат в МЕС буфере с протеиновыми стабилизаторами (бычьими или из плазмы крови человека, не реактивной на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV). Минимальная концентрация: 0,25 мкг/мл. Консервант: ProClin 300. Разбавитель образца: 1 флакон (100 мл) ручного разбавителя HBsAg Manual Diluent, содержащего рекальцинированную плазму крови человека, не реактивную на HBsAg, HIV-1 RNA или HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV и анти-HBs. Консервант: противомикробный препарат и ProClin 300. Воспроизводимость: Тест должен быть разработан таким образом, чтобы погрешность составила ≤ 10% общего КВ для образцов в диапазоне от 1,00 до 2,50 S/CO. Тест HBsAg должен быть разработан таким образом, чтобы иметь выявленную специфичность > 99,5% для популяции доноров крови и показать рабочие характеристики в пределах 95%-ного доверительного интервала в коммерческом тесте на HBsAg для обследованных людей. Чувствительность теста должна составлять 99,80% (505/506) с 95%-ным доверительным интервалом от 98,90 - 99,99%. Аналитическая чувствительность: Тест HBsAg должен быть разработан в соответствии с CTS, чтобы иметь анатилитическую чувствительность ≤ 0,130 МЕ/мл.   **Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя;**

**«100 тест ARCHITECT i1000SR аппаратына арналған В гепатиті вирусына үстіртін антиген»**

HBsAg талдау адам қаны сарысуы мен плазмасында В гепатиті вирусының (HBsAg) үстіртін антигенін сапалы анықтау үшін микробөлшектердегі хемилюминесцентті иммуноталдау (МБЭИТ) болып табылады. Микробөлшектер: 1 немесе 4 флакон (100 тестке арналған 6,6 мл флакон/500 тестке 27,0 мл флакон) протеинді тұрақтандырғыштармен МЕС буферде (тышқан, моноклональды, IgM, IgG) HBs антиденелеріне тұрақтандырылған микробөлшектер. Конъюгат: 1 немесе 4 флакон (100 тестке 5,9 мл/ 500 тестке 26,3 мл) коньюгат: анти-HBs (ешкі, IgG) таңбаланған-акридин коньюгат МЕС буферде протеинді тұрақтандырғышпен (бұқа немесе адам қан плазмасынан, HbsAg реактивті емес, HIV-1 RNA немесе HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2 және анти-HCV). Минималды қоюлануы: 0,25 мкг/мл. Консервант: ProClin 300. Үлгіні сұйылтқыш: 1 флакон (100 мл) қолмен сұйылтқыш HBsAg Manual Diluent, рекальцийленген адам қанының плазмасы бар, HBsAg реактивті емес, HIV-1 RNA немесе HIV-1 Ag, анти-HIV-1/HIV-2, анти-HCV және анти-HBs. Консервант: микробқа қарсы препарат және ProClin 300. Көрсетілуі: Тест дәлсіздік 1,00-ден 2,50 S/CO дейінгі диапазиндағы үлгілер үшін жалпы КВ ≤ 10% құратындай түрде әзірленуі тиіс. HBsAg тесті қан донорларының популяциясы үшін > 99,5% анықталған ерекшелігі бар болатындай және адамдарды тексеру үшін HBsAg коммерциялық тестте сенімгерлік межелдемесі 95% шегінде жұмыс сипаттамаларын көрсете алытындай үлгіде әзірленуі тиіс. Тест сезімталдығы 98,90 - 99,99%-дан 95% сенімгерлік межелдемесімен 99,80% (505/506) құруы тиіс. Аналитикалық сезімталдық: HBsAg тест ≤ 0,130 МЕ/мл аналитикалық сезімталдығы болатындай CTS сәйкес әзірленуі тиіс. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №6 «ВИЧ Комбо, реагент для аппарата ARCHITECT i1000SR 100 тестов»**

ВИЧ Комбо– хемилюминесцентный иммунноанализ на микрочастицах (ХИАМ) для качественного определения антигена HIV p24 и антител к вирусу иммуннодефицита человека типа 1 и/или 2 (HIV-1/HIV-2) в сыворотке или плазме крови человека. HIV Ag/Ab Combo может применяться как вспомогательный метод при постановке диагноза инфекции HIV-1/HIV-2 и как метод выявления HIV при проверке крови и плазмы доноров. HIV Ag/Ab Combo не позволяет уточнить, какой из перечисленных маркеров выявлен: антиген p24 или антитела к HIV-1 или HIV-2. Микрочастицы: 1 или 4 флакона (6,6 мл во флаконе на 100 анализов/27 мл во флаконе на 500 анализов) микрочастиц: Микрочастицы, сенсибилизированные антигеном ВИЧ-1/ВИЧ-2 (рекомбинантным) и антителами к антигену p24 (мышиные моноклональные), в забуференном физрастворе с TRIS. Минимальная концентрация: 0,07%. Консервант: азид натрия. Конъюгат: 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 анализов/26,3 мл во флаконе на 500 анализов) конъюгата: Меченые акридином антигены ВИЧ-1 (рекомбинантные), меченые акридином синтетические пептиды ВИЧ-1/ВИЧ-2 и меченые акридином антитела к антигену p24 (мышиные моноклональные) в фосфатном буфере, содержащем белок (бычий) и поверхностно-активное вещество в качестве стабилизаторов. Минимальная концентрация: 0,05 мкг/мл. Консервант: азид натрия. Разбавитель образца: 1 или 4 флакона (5,9 мл во флаконе на 100 анализов/26,3 мл во флаконе на 500 анализов) разбавителя тест-системы: Разбавитель тест-системы HIV Ag/Ab Combo, содержащий TRIS-буфер. Консервант: азид натрия. Воспроизводимость: Тест Ag/Ab Combo дает погрешность ≤ 14% для образцов, значения которых в 3 раза превышают пороговое значение. Специфичность теста HIV Ag/Ab Combo, в котором исследовали образцы крови доноров (в которых HIV, как предполагалось, отсутствовал), должна составлять ≥ 99,5%. Аналитическая чувствительность метода HIV Ag/Ab Combo в отношении антигена HIV-1 p24 Ag должна составлять < 50 пг/мл.   **Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя;**

**«100 тест ARCHITECT i1000SR аппаратына арналған реагент, АИТВ Комбо»**

HIV Ag/Ab Combo – адам қаны сарысуы немесе плазмасында HIV p24 антигенін және 1 және/немесе 2 (HIV-1/HIV-2) типті адам иммунтапшылығы вирусына антиденелерді сапалы анықтау үшін микробөлшектердегі хемилюминесцентті иммуноталдау (МБЭИТ) болып табылады. HIV Ag/Ab Combo - HIV-1/HIV-2 инфекциясының диагнозын қою кезінде көмекші әдіс және донорлардың қаны мен плазмасын тексеру кезінде HIV анықтау әдісі ретінде қолданылуы мүмкін. HIV Ag/Ab Combo көрсетілген маркерлерден: антиген p24 немесе HIV-1 не HIV-2 антиделердің қайсысы анықталғанын нақтылау мүмкіндігін бермейді. Микробөлшектер: 1 немесе 4 флакон (100 талдауға 6,6 мл флаконда/ 500 талдауға 27 мл флаконда) микробөлшек: АИТВ-1/АИТВ-2 (рекомбинантты) антигенімен және p24 (тышқан моноклональды) антигенге антиделермен тұрақтандырылған, TRIS буферленген физерітіндідегі микробөлшектер. Минималды қоюлануы: 0,07%. Консервант: натрий азиды. Конъюгат: 1 немесе 4 флакон (100 талдауға 5,9 мл флаконда /500 талдауға 26,3 мл флаконда) конъюгат: акридинмен таңбаланған АИТВ-1антигендер (рекомбинантты), акридинмен таңбаланған АИТВ-1/АИТВ-2 синтетикалық пептиттер және акридинмен таңбаланған p24 антигеніне (тышқан моноклональды) антиденелер фосфатты буферде, тұрақтандырғыш ретінде ақуыз (бұқа) және үстіртін-белсенді заттары бар. Минималды қоюлануы: 0,05 мкг/мл. Консервант: натрий азиды. Үлгіні сұйылтқыш: 1 немесе 4 флакон (100 талдауға 5,9 мл флаконда/ 500 талдауға 26,3 мл флаконда) тест-жүйелерін сұйылтқыш: HIV Ag/Ab Combo тест-жүйесін сұйылтқыш, TRIS-буфері бар. Консервант: натрий азиды. Жаңғыртылуы: Ag/Ab Combo тест төменгі шектік мәннен 3 есе артық мәнді үлгілер үшін дәлсіздік ≤ 14% береді. HIV Ag/Ab Combo тестінің ерекшелігі, донор қаны үлгілерін зерттегені (оларда HIV, ойлағандай, болмаған) ≥ 99,5% құруы тиіс. HIV-1 p24 Ag антигеніне қатысты HIV Ag/Ab Combo әдісінің аналитикалық сезімталдығы < 50 пг/мл құруы тиіс. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы

**Лот №7 «Тест полоски для определения аланинаминотрансферазы (АЛТ)»**

Тест-полоски (цельная, капиллярная кровь, плазма или сыворотка) представляют собой пластиковые полоски, на которые нанесены многослойные, сухие области реагентов и предназначены для считывания на биохимическом анализаторе Mission C-100 ACON. Тест предназначен для количественного определения АЛТ в цельной крови, плазме или сыворотке крови. Многослойные сухие области реагентов на каждой полосе функционируют для отделения клеточных компонентов в образце крови . Полностью совместимы с биохимическим анализатором Mission C-100 ACON.  
Характеристики: Методология, Тест-полоски для сухой химии, Диапазон Линейности не менее 0-500U/L, Диапазон Измерений не менее 0-2000U/L  
Образец Цельная кровь, плазма или сыворотка,Объем Образца не менее 30 μL,Единицы Измерения U/L, μkat/L,Размер Полоски не менее 6.0 mm × 80mm,Условия Хранения полоски не менее/не более 2 - 30 ºC, хранить в упаковке в закрытом контейнере. Не допускать попадания прямых солнечных лучей.,Условия Эксплуатации не менее 15 - 30 ºC  
Реагент Композиция,α-кетоглутарата не менее 1 % w/w,L-аланин не менее 5% w/w,Оксидаза пирувата не менее 125U/ml,TPP не менее 0.4% w/w  
FAD не менее 0.01 % w/w,Индикатор не менее 0.8% w/w,POD не менее 500U/ml,Буферный раствор не менее 92.8% w/w. **Требования к Поставщику при поставке товара: копия договора или иные документы, представляемые Поставщиком и подтверждающие его статус производителя, официального дистрибьютора либо официального представителя производителя**

**Лот № 7 «Аланинаминотрансфераз (АЛТ) анықтау үшін тест (сынақ) жолағы»**

Тест (сынақ) жолақтары (толық қан, капиллярлық қан, плазма немесе сарысу)-бұл реактивтердің көп қатпарлы, құрғақ жері бар пластикалық жолақтар және Mission C-100 ACON биохимиялық анализаторында оқуға арналған. Тест жаңа алынған қандағы, плазмадағы немесе қан сарысуындағы АЛТ мөлшерін анықтауға арналған. Реагенттердің көп қатпарлы құрғақ жерлері әр жолақта қан үлгісінде жасушалық компоненттерді бөлу үшін жұмыс істейді . Биохимиялық Mіѕѕіоп C-100 ACON анализаторымен толық үйлеседі.

Сипаттамасы: әдіснамасы, құрғақ химияға арналған тест-жолақтар,сызықтық диапазоны 0-500 U/L кем емес, өлшеу диапазоны 0-2000U/L кем емес.

Үлгі тұтас қан, плазма немесе сарысу, үлгінің көлемі кемінде 30 μL, өлшем бірлігі U/L,μkat/L,жолақтың өлшемі кемінде 6.0 mm × 80mm, жолақтың сақтау шарттары кемінде/2 - 30 ºC, қаптамада және жабық контейнерде сақталуы керек. Тікелей күн сәулесінің түсуіне жол бермеу қажет., Пайдалану шарттары 15 - 30 ºC кем емес

Үйлесімділік реагенті,α-кетоглутарата кемінде 1% w/w, L-аланин кемінде 5% w/w,пируват оксидазы кемінде 125u / ml, TPP кемінде 0.4% w / w

FAD 0.01% w/w кем емес, Индикатор кемінде 0.8% w/w, POD 500U/ml кем емес, буферлік ерітінді кемінде 92.8% w/w. Тауарды жеткізу кезіндегі Өнім берушіге қойылатын талаптар:  шарттың көшірмесі, немесе Өнім беруші  ұсынған өндірушінің ресми тұлға (дистрибьютор)  мәртебесін растайтын ресми өкілі ретінде өзге де құжаттардың болуы