

Объявление №14

о проведении закупки лекарственных средств и медицинских изделий способом запроса ценовых предложений на 2025 год согласно Правила организации и проведения закупки лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема безблатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, нуждающихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07 июня 2023 года №110, КПП на ПХВ «Павлодарский областной центр крови», г. Павлодар, Естаз, 79, объявляет о проведении закупки способом запроса ценовых предложений следующих лекарственных средств и медицинских изделий: наименование закупляемых фармацевтических услуг, международных непатентованных наименований закупляемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, торговых наименований - в случае индивидуальной непереносимости пациента, об объеме закупки, месте поставок, суммах, выделенных для закупки по каждому лоту:

| № п/п | Наименование | Наименование | Ед.изм | Кол-во | Сумма выделенная для закупки |
|-------------------------|--|---|--------|--------|------------------------------|
| Тест-системы ИФА | | | | | |
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулино в класса G и M к вирусу гепатита С | <p>Набор реагентов предназначен для выявления иммуно-глобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (<i>плазме</i>) крови человека и препаратах крови человека (<i>иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин</i>) методом иммуноферментного анализа. Непрямой ИФА, метод двухстадийный. Количество определений 96 (12x8).</p> <p>Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов.</p> <p>Минимальное время проведения анализа не более 1ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности.</p> <p>Комплектация набора:</p> <ul style="list-style-type: none"> – планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, готовый для использования – 1 шт.; – положительный контрольный образец (K⁺) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антитела к ВГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мл; – отрицательный контрольный образец (K⁻) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий антитела к ВГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мл; – конъюгат (<i>смесь антител к IgG и IgM человека, меченных пероксидазой хрена</i>), концентрат – 1 фл., 1,5 мл; – раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мл; – раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 10 мл; – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фл., 28 мл; | наб | 9 | 220 500 |

| | | | | |
|--|---|-----|----|---------|
| | <p>– тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1,5 мл; – субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мл; – стоп-реагент, готовый для использования – 1 фл., 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: – плёнками для закрепления планшета – 3 шт., – ванночками для реагента – 2 шт., – наконечниками для пипеток – 16 шт.</p> <p>Аналитические и диагностические характеристики: Чувствительность по антигенам к ВГС – 100%. Специфичность по антигенам к ВГС – 100%.</p> <p>Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм</p> | | | |
| <p>2 набор реагентов для подтверждения наличия иммуноглобулина G и M к вирусу гепатита С</p> | <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С. Характеристики набора: основным свойством набора является способность выявлять в сыворотках (плазме) крови человека антигена к ВГС (IgG и IgM) за счет их взаимодействия с рекомбинантными антигенами, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Образование комплекса антиген-антитело выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Количество определений: Набор реагентов рассчитан на проведение 48 анализов, включая контроль. Предусмотрено использование набора частями, в зависимости от количества проб (от 1 анализируемого образца до 45). Дробное использование набора может быть реализовано в течение всего срока годности. Возможно использование набора в автоматических ИФА анализаторах открытого типа.</p> <p>Анализируемые образцы: Для анализа использовать образцы сыворотки и плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина или ЭДТА). Допускается использование образцов, хранившихся при температуре (2–8) °С не более 5 суток, либо при минус (20±3) °С если необходимо более длительное хранение. Лиофильно высушенные препараты крови перед исследованием растворить в соответствии с инструкцией по применению данного препарата. Жидкие препараты крови, за исключением препаратов иммуноглобулинов, исследовать неразведенными. Препараты иммуноглобулинов перед исследованием разводить в 10 раз дистиллированной водой. Объем анализируемого образца: 40 мкл. Чувствительность: Результаты качественного выявления набором иммуноглобулинов классов G и M к ВГС должен соответствовать требованиям стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антигена к вирусу гепатита С : чувствительность по антигенам к ВГС – 100%; специфичность по антигенам к ВГС – 100%. Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на положительных образцах сывороток и плазм крови, взятых от больных гепатитом С в острой и хронической форме, показали 100% чувствительность. При смешивании РС с исследуемым образцом (контролями) происходит изменение цвета раствора в лунке планшета. Степень изменения цвета у различных образцов может отличаться. Возможен контроль внесения</p> | наб | 10 | 376 800 |

| | | | | |
|--|---|------------|----------|---------------|
| | <p>образцов (контролей) в лунки с РС с помощью спектрофотометра, при длине волны 620 нм. Оптическая плотность в каждой из лунок, содержащих РС и исследуемый образец должна быть больше 0,400 о.е. Длительность анализа: от 75 минут. Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620–650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Комплектация набора: планшет разборный с иммобилизованными рекомбинантными антигенами вируса гепатита С, готовый для использования – 1 шт.; положительный контрольный образец (К+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антигена к ВГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мг; отрицательный контрольный образец (К-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий антигена к ВГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мг; конъюгат (смесь антиген к IgG и IgM человека, меченных пероксидазой хрена), концентрат – 1 фл., 1,5 мг; раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фл., 13 мг; раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фл., 10 мг; тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фл., 1,5 мг; субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фл., 13 мг; 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) – 1 фл., 28 мг; стоп-реагент, готовый для использования – 1 фл., 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания планшета – 3 шт., ванночками для реагента – 2 шт., наконечниками для пипеток – 16 шт. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 24 месяцев.</p> | | | |
| <p>3</p> <p>набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Тереопета rallidum</p> | <p>Набор реагентов предназначен предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к Тереопета rallidum 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 (12x8) анализов, включая контроли (по 3 лунки в каждой постановке). Предусмотрено подробное использование набора: возможно 12 независимых постановок.</p> <p>Комплектация набора:</p> <ul style="list-style-type: none"> - планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами Тереопета rallidum, готовый к использованию — 1 шт. ; - положительный контрольный образец (К+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей антигена к Тереопета rallidum, готовый к использованию — 1 флакон (0,5 мл); - отрицательный контрольный образец (К-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антигена к Тереопета rallidum, готовый к использованию - 1 флакон (0,5 мл); - конъюгат (рекомбинантные антигены Тереопета rallidum, 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); | <p>наб</p> | <p>3</p> | <p>73 500</p> |

| | | | | |
|---|--|------------|----------|----------------|
| | <p>- стопл-реагент — 1 флакон (12 мл);</p> <p>- раствор тетраметилбензидаина (раствор ТМБ), готовый к использованию — 1 флакон (13 мл);</p> <p>или</p> <p>- тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат — 1 флакон (1,5 мл);</p> <p>- субстратный буферный раствор (СБР) — 1 флакон (13 мл).</p> <p>Принадлежности:</p> <p>- плёнки для заклеивания планшета — 2 шт.;</p> <p>- ванночки для реагентов — 2 шт.;</p> <p>- наконечники для дозаторов на 2—200 мкл — 16 шт..</p> <p>Аналитические и диагностические характеристики:</p> <p>Чувствительность по образцам стандартной панели предприятия — 100%.</p> <p>Специфичность по образцам стандартной панели предприятия — 100%.</p> <p>Результаты ИФА регистрировать с помощью спектрофотометра, измеряя ОП в двухволновом режиме: основной фильтр — 450 нм, референс-фильтр — в диапазоне 620—655 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень (<i>бланк</i>) осуществлять по воздуху.</p> | | | |
| <p>4</p> <p>набор реагентов для подтверждения присутствия HbSag</p> | <p>Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HbsAg. Принцип метода заключается в проведении реакции нейтрализации (конкурентный ИФА) HbsAg в исследуемом образце с помощью поликлональных антител, содержащихся в растворе подтверждающего агента. Поликлональные антитела в растворе подтверждающего агента реагируют с антигенными детерминантами HbsAg, препятствуя связыванию антигена с антителами на твердой фазе и в составе конъюгата. При наличии в образце HbsAg наблюдается не менее чем 50% снижение значения оптической плотности (ОП) в конкурентном ИФА по сравнению со значением в прямом ИФА. Чувствительность контролируется по разведениям стандартного образца предприятия, содержащего HbsAg субтипов ad и ay. Растворы СОП HbsAg ad, ay с концентратом HbsAg 0,05 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (процедура 1) и 0,01 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (процедура 2) должны интерпретироваться как положительные, т.е. содержащие HbsAg. Специфичность контролируется по стандартной панели предприятия образцов сывороток крови, не содержащих HbsAg, и составляет 100%. Все сыворотки СПП (100%) должны интерпретироваться как отрицательные, т.е. не содержащие HbsAg. Диагностическая чувствительность: клинические испытания, проведенные на положительных образцах сывороток и плазм крови от больных гепатитом В в острой и хронической формах, показали 100% чувствительность (интервал 98,9%—100% с достоверной вероятностью 90%);</p> <p>Диагностическая специфичность: клинические испытания, проведенные на отрицательных образцах сывороток и плазм крови от условно здоровых доноров крови, больных с другими инфекционными заболеваниями (больные гепатитом С, гепатитом А, ВИЧ-инфицированные пациенты), пациентов с положительным ревматоидным фактором, беременных и многоорожавших женщин, показали 100% специфичность (интервал 98,7%—100% с достоверной вероятностью 90%). Количество исследований: набора рассчитан на проведение 48 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 6</p> | <p>наб</p> | <p>9</p> | <p>292 230</p> |

| | | | | |
|--|--|------------|----------|----------------|
| | <p>независимых постановок ИФА по 8 анализам, включая контрольные. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах. Анализируемые образцы: Для анализа использовать образцы сыворотки и плазмы (полученной с использованием в качестве антикоагулянта цитрата натрия, гепарина или ЭДТА). Допускается использование образцов, хранящихся при температуре (2–8)°С не более 5 суток, либо при температуре минус (20±4)°С, если необходимо более длительное хранение (допускается однократное замораживание/размораживание). Объем анализируемого образца: 100 мкл. Длительность анализа: от 80 минут; Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА при основном измерении регистрировать с помощью спектрофотометра, измерять ОП в двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, референс-фильтр – в диапазоне 620–655 нм. Допустима регистрация результатов и без референс-фильтра. Результаты ИФА при вспомогательном измерении проводить с фильтром 450 нм без референс-фильтра. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществлять по воздуху. Состав набора: планшет разборный с иммобилизованными моноклональными антителами к HbSAg – 1 шт.; положительный контрольный образец (K+), инактивированный, содержит 4,0±2,0 МЕ/мл HbSAg – 1 фла., 1,5 мл; слабоположительный контрольный образец (K+слаб), инактивированный, содержит 0,2±0,1 МЕ/мл HbSAg – 1 фла., 1,5 мл; отрицательный контрольный образец (K–), инактивированный – 1 фла., 2,5 мл; конъюгат, концентрат – поликлональные антитела к HbSAg, меченые пероксидазой хрена – 1 фла., 0,7 мл; раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фла., 7 мл; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Т×25) – 1 фла., 28 мл; тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) – 1 фла., 1,5 мл; раствор подержающего агента (РПА) – 1 фла., 0,8 мл; раствор для разведения образцов (РРО) – 1 фла., 21 мл; субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фла., 13 мл; стоп-реагент – 1 фла., 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: плёнками для закрепления планшета – 2 шт.; ванночками для реагентов – 2 шт.; наконечниками для пипеток на 4–200 мкл – 16 шт. Для удобства все флаконы с реагентами имеют цветовую идентификацию. Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 24 месяцев.</p> | | | |
| <p>5</p> <p>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к ВИЧ-1,2 и антигена r24 ВИЧ-1</p> | <p>Набор реагентов предназначен для одновременного выявления антигена r24 ВИЧ-1 и антител к ВИЧ-1,2. «Сэндвич»-вариант ИФА. Планшет стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов. Выявление суммарных антител и антигена r24. Наличие: пленки для закрепления планшета, пакета для планшета типа «зип-лок», ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, концентрата ТМБ, стоп-реагента. Метод выявления основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2 и моноклональных антител к антигену r24 ВИЧ-1. Количество определений: 96 (24×8), включая контроли, (по 4 лунки в каждой постановке), возможны 24 независимых постановок по 8 анализов в каждой в ручном режиме или 1 постановка 96 анализов с использованием автоматических ИФА-анализаторов открытого типа. Объем анализируемого образца: не более 70 мкл; чувствительность:</p> | <p>наб</p> | <p>2</p> | <p>138 300</p> |

| | | | |
|--|---|--|--|
| | <p>Чувствительность набора при определении антигена р24 ВИЧ-1 – не хуже 10 пг/мл. Чувствительность по антигенам к ВИЧ-1 – не менее 100 %. Чувствительность по антигенам к ВИЧ-2 – не менее 100 %. Специфичность: Специфичность по антигенам к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигену р24 ВИЧ-1 – не менее 100 %. Длительность анализа: не более 95 минут. Возможна процедура постановки без использования термощейкера и с использованием термощейкера. Проведение исследования без предварительной промывки планшета.</p> <p>Комплектация набора: Планшет с иммобилизованными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1, ВИЧ-2 и антигенами к антигену р24 ВИЧ-1 - 2 шт, положительный контрольный образец № 1, содержащий антигена к ВИЧ-1, инактивированный (К1+) - 1 фл., положительный контрольный образец № 2, содержащий рекомбинантный р24 ВИЧ-1, инактивированный (К2+) - 1 фл., отрицательный контрольный образец, инактивированный (К-) - 2 фл., конъюгат №1 (биотинилированные антигена к р24 ВИЧ-1) - 1 фл., конъюгат №2 (стрептавидин-пероксидаза и рекомбинантные белки ВИЧ-1 и ВИЧ-2, меченные пероксидазой хрена) - 1 фл. или 2 фл., раствор для предварительного разведения (РПР) - 1 фл. 8 мл, раствор для разведения конъюгата №1 (РК №1) - 1 фл. по 9 мл, раствор для разведения конъюгата № 2 (РК №2) - 1 фл. по 13 мл, концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 фл. по 28 мл, субстратный буферный раствор (СБР) - 1 фл. по 13 мл, тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат - 1 фл. 1.5 мл, стоп-реагент - 1 фл. 21 мл, ванночка для реагентов - 2шт, наконечники для пипетки - 16 шт., пленка для заклеивания планшета - 2 шт. каждый флакон с реагентами имеет цветовую идентификацию.</p> <p>Регистрация и оценка результатов: Результаты ИФА регистрируются с помощью спектрофотометра, измеряя оптическую плотность (ОП) в двухволновом режиме: основной фильтр-450 нм, референс-фильтр в диапазоне 620-650 нм. Допускается регистрация результатов только с фильтром 450 нм. Выведение спектрофотометра на нулевой уровень («бланк») осуществляется по воздуху. Результаты исследований учитываются: – среднее значение ОП в лунках с отрицательным контрольным образцом (ОПср К-) не более 0,25; значение ОП в лунках с положительными контрольными образцами К1+ и К2+ не менее 0,8.</p> <p>Условия хранения и транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Замораживание не допускается. Срок годности: 12 месяцев.</p> <p>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. Срок годности медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет не менее восьмидесяти процентов от</p> | | |
|--|---|--|--|

| | | | | |
|---|---|-----|---|---------|
| | указанного срока годности на упаковке Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. Наличие сервисного инженера по вопросам постановки анализа 24/7. | | | |
| 6 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических антител (IgG) к ГеронепараИдИм в сыроворотке (плазме) крови и ликворе человека и рекомендуется для диагностики сифилиса как составная часть комплекса серологических реакций. Непрямой ИФА, двухстадийный. Не требующий предварительной промывки планшета, возможность определения АТ в ликворе. Количество определений 96 (12x8), формат планшета стрипированный. Объем исследуемого образца не более 10 мкл. Объемное равенство контролей и образцов. Срок годности 12 мес.. Возможность определения титра антител по экономичной схеме. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "zip-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, СБР, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25°C не более 10 сут. | наб | 4 | 117 680 |

Сроки и условия поставки: По заявке Заказчика в течение 2025 года.

Место представления (приема) документов и окончательный срок подачи ценовых предложений: ценовые предложения принимаются по адресу г. Павлодар, ул. Естаг, 79, бухгалтерия (каб. № 205), в срок до 09.30 часов 17.01.2025 года.

Дата, время и место вскрытия конвертов с ценовыми предложениями: конверты с ценовыми предложениями будут вскрываться в 11.00 часов 17.01.2025 года, по адресу: г. Павлодар, ул. Естаг, 79, актовый зал.

Директор

Кузеков А.М.

Главная медресстра

Алейник А.Я.

