

ПРОТОКОЛ № 22

итогов по закупу медицинских изделий
для КГП на ПХВ «Павлодарский областной центр крови»
способом запроса ценовых предложений на 2025 год

г. Павлодар

21 января 2025 года

Комиссия в составе:

1. Сыздыкова С.Б. – зам. Директора по МЧ, председатель;
 2. Макишева Г.Б. – зав. ОТК, зам. Председателя комиссии;
 3. Алейник А.Д. – главная медсестра, член комиссии;
 4. Сизова Ж.С. – зав. ЛДЦ, член комиссии;
 5. Тулемисов М.Ш. – председатель профсоюзного комитета, член комиссии;
- Мусядилова С.Н. – бухгалтер, секретарь комиссии.

способом запроса ценовых предложений на 2025 год в соответствии с Правилами организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального страхования, фармацевтических услуг, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07 июня 2023 года №110 (далее – Правила).

1. Наименование, краткое описаниекупаемых медицинских изделий по лотам и сумма закупки:

№ л/п	Наименование	Технические характеристики	Ед.изм	Кол-во	Сумма выделенная для закупки
1	Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G и M к вирусу гепатита С	Набор реагентов предназначен для выявления иммуно-глобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) крови человека и препаратах крови человека (<i>иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин</i>) методом иммуноферментного анализа. Непрямой ИФА, метод двухстадийный. Количество определений 96 (12x8). Возможность спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов. Минимальное время проведения анализа не более 1ч 30 мин. Количество протоколов проведения ИФА не менее 2. Предусмотрен расчет коэффициента позитивности. Комплектация набора: – 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 антигена к VГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мл; – отрицательный контрольный образец (K ⁻) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий	наб	9	220 500

	<p>антигена к ВГС, готовый для использования – 1 фла., 1 мл; – конъюгат (<i>смесь антител к IgG и IgM человека, меченных пероксидазой хрена</i>), концентрат – 1 фла., 1,5 мл; – раствор для разведения конъюгата (РК) – 1 фла., 13 мл; – раствор для разведения сывороток (РС) – 1 фла., 10 мл; – 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твинном (ФСБ-Т×25) – 1 фла., 28 мл; – тетраметилбензидин (ТМБ), концентрат – 1 фла., 1,5 мл; – субстратный буферный раствор (СБР) – 1 фла., 13 мл; – стоп-реагент, готовый для использования – 1 фла., 12 мл. <u>Набор дополнительно комплектуется:</u> – пипетками для заклеивания планшета – 3 шт., – ванночками для реагента – 2 шт., – наконечниками для пипеток – 16 шт. Аналитические и диагностические характеристики: Чувствительность по антигенам к ВГС – 100%. Специфичность по антигенам к ВГС – 100%. 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 лунки планшета. Образование комплекса антиген-антигена 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. 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: Результат 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 внесенных 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</p>	<p>Наб</p>	<p>10 376 800</p>

	<p>двухволновом режиме: основной фильтр – 450 нм, рефренс-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 (K+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащий антигена к VГС, готовый для использования – 1 фл., 1 мг; отрицательный контрольный образец (K–) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащий антигена к VГС, 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 (PK) – 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 мг. 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 набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к Теропепа rAllidm</p>	<p>Набор реагентов предназначен предназначен для иммуноферментного выявления суммарных антител к Теропепа rAllidm 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 Теропепа rAllidm, готовый к использованию — 1 шт.; - положительный контрольный образец (K+) на основе инактивированной сыворотки крови человека, содержащей антигена к Теропепа rAllidm, готовый к использованию — 1 флакон (0,5 мл); - отрицательный контрольный образец (K-) на основе инактивированной сыворотки крови человека, не содержащей антигена к Теропепа rAllidm, готовый к использованию — 1 флакон (0,5 мл); - конъюгат (рекомбинантные антигены Теропепа rAllidm, 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). <p>Принадлежности:</p> <ul style="list-style-type: none"> - плёнки для заклеивания планшета — 2 шт.; - ванночки для реагентов — 2 шт.; - наконечники для дозаторов на 2—200 мкл — 16 шт.. <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 —</p>	Наб	3	73 500

4	<p>набор реагентов для подтверждения присутствия HbsAg</p> <p>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>) осуществляется по воздуху.</p> <p>Набор реагентов для иммунофрментного 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 au. Растворы СОП HbsAg ad, au с концентрацией HbsAg 0,05 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (проледура 1) и 0,01 МЕ/мл и ед. П-Э/мл (проледура 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 доверительной вероятностью 90%); 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 резус-фактором, беременных и многорожавших женщин, показали 100% специфичность (интервал 98,7%—100% с доверительной вероятностью 90%). Количество исследований: набора рассчитан на проведение 48 анализов, включая контроли. Для исследования небольшой партии проб возможны 6 независимых постановок ИФА по 8 анализов, включая контрольные. Возможно использование набора в автоматических ИФА-анализаторах. Анализиремые 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, измеряя 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 иммуобилизованными моноклональными антителами к HbsAg — 1 шт.; положительный контрольный образец (К+), инактивированный, содержит 4,0±2,0 МЕ/мл HbsAg — 1 фл., 1,5 мг; слаболожительный контрольный образец (К+), инактивированный, содержит 0,2±0,1 МЕ/мл HbsAg — 1 фл., 1,5 мг; отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный — 1 фл., 2,5 мг; конъюгат, концентрат — поликлональные антитела к HbsAg; меченые пероксидазой хрена — 1 фл., 0,7 мг; раствор для разведения конъюгата (РК) — 1 фл., 7 мг; концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с тинном (ФСБ-Т×25) — 1 фл., 28 мг; тетраметилбензидин, концентрат (ТМБ) — 1 фл., 1,5 мг; раствор подтверждающего агента (РПА) — 1 фл., 0,8 мг; раствор для разведения образцов (РО) — 1 фл., 21 мг; субстратный буферный раствор (СБР) — 1 фл., 13 мг; стоп-реагент — 1 фл., 12 мг. Набор дополнительно комплектуется: плёнками для заклеивания 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</p>	Наб 9 292 230

	<p>транспортировки: хранить при температуре 2 – 8 °С. Допускается транспортировка при температуре до 25 °С не более 10 суток. Срок годности: 24 месяцев.</p>	Наб	2	138 300
<p>5 Набор реагентов для иммуноферментного выявления антиген ВИЧ-1,2 и антигена ВИЧ-1</p>	<p>Набор реагентов предназначен для одновременного выявления антигена r24 ВИЧ-1 и антигена к ВИЧ-1,2. «Сэндвич»-вариант ИФА. Планшет стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов. Выявление суммарных антиген и антигена r24. Наличие: пленки для заклеивания 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 антиген к антигену r24 ВИЧ-1. Количество определений: 96 (24x8), 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: чувствительность набора при определении антигена r24 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 r24 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 r24 ВИЧ-1 – 2 шт., положительный контрольный образец № 1, содержащий антигена к ВИЧ-1, инaktivированный (К1+) – 1 фл., положительный контрольный образец № 2, содержащий рекомбинантный r24 ВИЧ-1, инaktivированный (К2+) – 1 фл., отрицательный контрольный образец, инaktivированный (К-) – 2 фл., конъюгат №1 (биотинилированный антигена к r24 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. Выделение 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 указанного срока годности на упаковке</p>	Наб	2	138 300

		Наличие регистрационного удостоверения и сертификата безопасности и качества. Наличие сервисного инженера по вопросам поставок анализа 24/7.			
6	Набор реагентов для иммуноферментного выявления специфических антител (IgG) к Теропема раллидум 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 типа антител для реагентов, окончников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, IgG к Теропепаралли к СБР, ТМБ, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25°C не более 10 сут.	Наб	4	117 0	

2. Дата и время представления ценового предложения, наименование и местонахождение потенциальных поставщиков, представивших ценовые предложения:

№ п/п	Дата	Время	Наименование потенциального поставщика	Юридический адрес
1	14.01.2025	11:20	ТОО Компания «Медиус»	г. Павлодар, ул. Ак.Сатпаева, 43 оф.17
2	17.01.2025	08:30	ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС»	г.Актобе, р-н.Алматы, ж.м.Каргалы, ул. Кургулова, д.198

3. Наименование и местонахождение потенциального поставщика, с которым предполагается заключить договор закупки, и цена такого договора:

- ТОО Компания «Медиус», г. Павлодар, ул. Ак.Сатпаева, 43 оф.17, по лотам 4,6 на общую сумму 409 870 (Четыреста девять тысяч восемьсот семьдесят) тенге 00

тыын;

- ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС», г.Актобе, р-н.Алматы, ж.м.Каргалы, ул. Кургулова, д.198, по лотам 1,2,3,5 на общую сумму 543 400 (Пятьсот сорок три тысячи

четыреста) тенге 00 тыын.

4. Наименование потенциальных поставщиков, присутствовавших при процедуре вскрытия конвертов с ценовыми предложениями: нет

В соответствии с пунктом 80 Главы 3 Правил, победитель предлагает заказчику в течение десяти календарных дней со дня признания победителем, документы,

подтверждающие соответствие квалификационным требованиям.

В случае несоответствия победителя квалификационным требованиям, закуп медицинских изделий способом запроса ценовых предложений признается

несостоявшимся.

Председатель комиссии:

Сыздыкова С.Б.

Зам. председателя комиссии:

Макишева Г.Б.

Члены комиссии:

Алейник А.Я

Сиязова Ж.С.

Тулемисов М.Ш.

Секретарь комиссии:

Мусалилова С.Н.

Сыздыкова С.Б.
Макишева Г.Б.
Алейник А.Я
Сиязова Ж.С.
Тулемисов М.Ш.
Мусалилова С.Н.