

Сатып алынған тауарлардың тізімі

№ п/п	Тауардың атауы	Техникалық ерекшелігі	Өлшем бірлігі	Саны	Бағасы	Сомасы	Жеткізу мерзімі
1	SARS-CoV-2 коронавирусының РНҚ-ны анықтауға арналған ОТ-ПЦР-РВ реагенттер жиынтығы 96 микро микробтардан тұрады	SARS-CoV-2 коронавирусының РНҚ-ны анықтауға арналған RT-ПТР-РВ реагенттерінің жиынтығы лиофилизацияланған реакциялық қоспасы бар планшет форматында бекітілген 200 мкл ақ пластиктен жасалған 96 микро микробтардан тұрады. Композицияға микро микробтарды желімдеуге арналған оптикалық мөлдір пленка кіреді. ОТ-ПТР-РВ қою арнайы аспаптарда жүзеге асырылады, мысалы, "ҚХА-32 (32м, 48)" (РФА ИАП, Санкт-Петербург қ.), CFX-96 (Bio-Rad, АҚШ), DTprime (ДНҚ-Технология, Ресей), QuantStudio5 (ThermoFisher, АҚШ) немесе сипаттамалары бойынша баламалы; сондай-ақ құрамына оң бақылау үлгісі кіреді. SARS-CoV-2 коронавирусының нуклеин қышқылдарының фрагменттерін анықтау бір микро түтікте нақты уақыттағы полимеразды тізбекті реакциямен (ОТ-ПТР-РВ) біріктірілген бір сатылы кері транскрипция реакциясын қолдануға негізделген. РТ-ПТР-РВ көмегімен күшейту кезінде SARS-CoV-2 коронавирус геномының orf1ab генінің фрагментін қаптайтын екі олигонуклеотидті праймер, SARS-CoV-2 коронавирус геномының N генінің фрагментін қаптайтын екі олигонуклеотидті праймер, екі олигонуклеотидті праймер қолданылады. (табиғатта кездеспейтін виртуалды бірізділік), сондай-ақ, төрт флуоресцентті зонд (FAM, HEX, ROX және Cy5). Реагенттер жиынтығы SARS-CoV-2 коронавирусының РНҚ-ның екі фрагментін бір сынамада бір уақытта анықтау, сондай-ақ флуоресценцияны анықтаудың әртүрлі арналары арқылы талдаудың екі бақылауының артықшылығы бар. Флуоресценция сигналдары бір-біріне тәуелсіз тіркеледі: РНҚ бөлінуінің ішкі оң бақылауы; orf1ab гені, N гені, ОТ - ПТР-РВ ішкі оң бақылауы. РНҚ-ның кері транскрипциясын бақылау үшін кері транскрипцияның ішкі оң бақылауы қолданылады. Жеке арна арқылы сигналдың өсуін тіркеу әр нақты микро түтікте РНҚ-ның кері транскрипциясының сәтті жүргізілгенін көрсетеді. Сезімталдық: сынаманың миллилитрінде РНҚ-ның 1, 0x103 (1000) көшірмесі; диагностикалық сезімталдық 100 %. Репродуктивтілік кемінде 97%. Ерекшелігі: диагностикалық ерекшелігі 100%. Респираторлық инфекциялардың СК үлгілерін талдауда жалған оң және жалған теріс нәтижелер: ауыр жіті респираторлық синдромның (SARS-CoV), Таяу шығыс респираторлық синдромының (MERS-CoV), А типті H1N1, H5N1 және В тұмауының вирустары, респираторлық синцитиальды вирус (PCV), аденовирустар, Coxiella burnetii жоқ. Реагенттер жиынтығының форматы 1 пробиркаға (үлгіге) дейін пайдалану еселігімен бөлшектеп жұмыс істеуге, сондай-ақ жұмыс процесін оңтайландыру және зертхана персоналына жүктемені азайту үшін толық жинақпен жұмыс істеуге мүмкіндік береді. Реагенттер жиынтығының құрамы: - Бөлінуді ішкі оң бақылау-1 мл - Бөлінудің теріс бақылау үлгісі - 1 мл - Планшет форматында бекітілген 96 микро түтіктегі лиофилизацияланған реакциялық қоспа - Ертікіш - 1,6 мл - ПКО сұйылтуға арналған ерітінді-1 мл - Микро түтіктерді желімдеуге арналған оптикалық мөлдір пленка-1 дана.	жинағы	50	125 000	6 250 000	Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 15 күн ішінде, 2021 жыл ішінде

		Реагенттер жиынтығын сақтау шарттары: құрғақ, жарықтан қорғалған жерде плюс 2-ден плюс 8 °С-қа дейінгі температурада сақтау мерзімі өндіруші кәсіпорын шығарған күннен бастап 12 ай. Плюс 20 С дейінгі температурада 14 тәулікке дейін тасымалдауға/сақтауға рұқсат етіледі.					
2	РНҚ-ны қолмен бөлуге арналған реагенттер жиынтығы және "М-Сорб-АМ-96" автоматтандырылған станцияларында 96 анықтама	Жинақ РНҚ-ны қолмен немесе TESAN Freedom Evo, KingFisher Flex System, AutoMag 96 автоматтандырылған станцияларында бөлуге арналған реагенттерден тұрады РНҚ оқшаулау әдісі көп сатылы және РНҚ-ны вирустық бөлшектен босатуды, магниттік бөлшектердегі РНҚ сорбциясын және тұндырғыш реагент болған кезде РНҚ тұндыруды біріктіреді. Сорбентті және тұндырғыш РНҚ оқшаулау әдістерін біріктіру РНҚ секрециясының жоғары тиімділігін қамтамасыз етеді. Зерттелетін үлгілердің түрі: зерттеу үшін биологиялық материал: мұрыннан, назофаринстен және/немесе орофаринстен жағынды алу кезінде алынған материал, фибробронхоскопия (бронхоальвеолярлы лаваж), қақырық кезінде алынған бронхтардың шаю сулары. Зертханалық зерттеуге арналған биоматериалдың негізгі түрі-назофаринс және/немесе орофаринс жағындысы. Үлгі үлгісі вирустық бөлшектің жойылуын және РНҚ босатылуын қамтамасыз ететін хаотропты агент бар лизис ерітіндісімен өңделеді. Ерітілген РНҚ тұндырғыш реагенттің қатысуымен силикатталған магниттік бөлшектермен байланысады, ал лизирленген клиникалық материалдың басқа компоненттері ерітіндіде қалады және сорбентті магниттік штативке Тұндыру және одан кейін жуу кезінде жойылады. РНҚ элюциясы үшін ерітінді магниттік сорбентке қосылған кезде РНҚ тасымалдаушы бетінен (магниттік бөлшектер) ерітіндіге ауысады, содан кейін ол магниттік күшпен Сорбент бөлшектерінен босатылады. Бұл процедураның нәтижесінде ПТР зерттеуінің жоғары аналитикалық сезімталдығын қамтамасыз ететін күшейту реакциясының ингибиторларынан босатылған РНҚ препараты алынады. ПТР тежегіштерінің болуын анықтау және РНҚ бөлінуінің тиімділігін бағалау үшін жиынтықтың құрамына бөлінуді ішкі оң бақылау кіреді. Бөлінудің әр партиясына зерттелетін материалмен қатар бөлінудің теріс бақылауы енгізіледі, содан кейін ол міндетті түрде ОТ-ПТР-РВ-да талданады. Бұл СК бөлу кезеңінде мүмкін болатын контаминацияны бақылауға мүмкіндік береді. Жинаққа бөлу процедурасын жүргізуге арналған барлық қажетті реактивтер кіреді (лизациялайтын ерітінді, магниттік бөлшектері бар сорбациялайтын ерітінді, жуу ерітіндісі, элюациялайтын ерітінді, бөлінуді ішкі бақылау, теріс бақылау үлгісі), бақылау үлгілерін қоса алғанда, 96 бөлінуге есептелген. Реагенттер жиынтығының құрамы: - Лизациялайтын ерітінді-50 мл - Сіңіргіш ерітінді-4 мл - Жуу ерітіндісі - 65 мл - Элюациялайтын ерітінді-18 мл - Бөлінуді ішкі оң бақылау-1 мл - Бөлінудің теріс бақылау үлгісі - 1 мл Реагенттер жиынтығын сақтау шарттары: құрғақ, жарықтан қорғалған жерде плюс 2-ден плюс 8 °С-қа дейінгі температурада, жарамдылық мерзімі 12	жинағы	50	45 000	2 250 000	Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 15 күн ішінде, 2021 жыл ішінде

Директор

Данбаева Ж.С.

Перечень закупаемых товаров

№ п/п	Наименование товара	Техническая спецификация	Ед. изм.	Кол-во	Цена	Сумма	Срок поставки
1	Набор реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 состоит из 96 микропробирок	Набор реагентов для проведения ОТ-ПЦР-РВ для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 состоит из 96 микропробирок объёмом 200 мкл из белого пластика, скреплённых в формате планшета, с лиофилизированной реакционной смесью. В состав входит оптически прозрачная плёнка для заклеивания микропробирок. Постановка ОТ-ПЦР-РВ осуществляется на специальных приборах, например, «АНК-32 (32М, 48)» (ИАП РАН, г. Санкт-Петербург), CFX-96 (Bio-Rad, США), DTprime (ДНК-Технология, Россия), QuantStudio5 (ThermoFisher, США) или эквивалентных по характеристикам; Так же в состав входит положительный контрольный образец. Обнаружение фрагментов нуклеиновых кислот коронавируса SARS-CoV-2 основано на использовании метода одностадийной реакции обратной транскрипции, совмещенной с полимеразной цепной реакцией в реальном времени (ОТ-ПЦР-РВ) в одной микропробирке. При амплификации с помощью ОТ-ПЦР-РВ используют два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих фрагмент гена orf1ab генома коронавируса SARS-CoV-2, два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих фрагмент гена N генома коронавируса SARS-CoV-2, два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих нуклеиновые кислоты (НК) внутреннего положительного контроля ОТ-ПЦР-РВ (виртуальная последовательность не встречающаяся в природе), два олигонуклеотидных праймера, фланкирующих НК внутреннего положительного контроля выделения (виртуальная последовательность не встречающаяся в природе), а также четыре флуоресцентных зонда (FAM, HEX, ROX и Cy5). Набор реагентов реализует преимущества мультимплексной ОТ-ПЦР-РВ в части одновременного выявления в одной пробе двух фрагментов РНК коронавируса SARS-CoV-2, а также двух контролей анализа по разным каналам детекции флуоресценции. Сигналы флуоресценции регистрируются независимо друг от друга: внутренний положительный контроль выделения РНК; ген orf1ab, ген N, внутренний положительный контроль ОТ-ПЦР-РВ. Для контроля обратной транскрипции РНК используют внутренний положительный контроль обратной транскрипции. Регистрация роста сигнала по отдельному каналу свидетельствует об успешном проведении обратной транскрипции РНК в каждой конкретной микропробирке. Чувствительность: 1,0x10³ (1000) копий РНК в миллилитре пробы; диагностическая чувствительность 100 %. Воспроизводимость не менее 97 %. Специфичность: диагностическая специфичность 100 %. Ложноположительные и ложноотрицательные результаты при анализе образцов НК респираторных инфекций: вирусы тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV), ближневосточного респираторного синдрома (MERS-CoV), гриппа типа A H1N1, H5N1 и B, респираторно-синциальный вирус (PCV), аденовирусы, Coxiella burnetii отсутствовали. Формат комплекта реагентов позволяет работать как подробно с кратностью использования до 1 пробирки (образца), так и полным комплектом для оптимизации	набор	50	125 000	6 250 000	в течение 15-ти дней по Заявке Заказчика, в течение 2021 года

		рабочего процесса и снижения нагрузки на персонал лаборатории. Состав комплекта реагентов: - Внутренний положительный контроль выделения-1 мл - Отрицательный контрольный образец выделения-1 мл - Лиофилизированная реакционная смесь в 96 микропробирках скреплённых в формате планшета - Разбавитель-1,6 мл - Раствор для разбавления ПКО-1 мл - Оптически прозрачная плёнка для заклеивания микропробирок - 1 шт. Условия хранения комплекта реагентов: в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Срок годности 12 месяцев с даты выпуска предприятием-изготовителем. Допускается транспортирование/хранение до 14 суток при температуре до плюс 20 С.					
2	Набор реагентов для выделения РНК ручным способом и на автоматизированных станциях "М-Сорб-ООМ-96" 96 определений	Комплект состоит из реагентов для выделения РНК ручным способом или на автоматизированных станциях TECAN Freedom Evo, KingFisher Flex System, AutoMag 96 Метод выделения РНК является многошаговым и сочетает освобождение РНК из вирусной частицы, сорбцию РНК на магнитных частицах и осаждение РНК в присутствии осаждающего реагента. Комбинирование сорбентного и осаждающего методов выделения РНК обеспечивает высокую эффективность выделения РНК. Тип исследуемых образцов: биологическим материалом для исследования являются: материал, полученный при взятии мазка из носа, носоглотки и/или ротоглотки, промывные воды бронхов, полученные при фибробронхоскопии (бронхоальвеолярный лаваж), мокрота. Основным видом биоматериала для лабораторного исследования является мазок из носоглотки и/или ротоглотки. Проба образца обрабатывается лизирующим раствором, содержащим хаотропный агент, обеспечивая разрушение вирусной частицы и освобождение РНК. Растворенная РНК связывается с силиканизированными магнитными частицами в присутствии осаждающего реагента, в то время как другие компоненты лизированного клинического материала остаются в растворе и удаляются при осаждении сорбента на магнитном штативе и последующей отмывке. При добавлении раствора для элюции РНК к магнитному сорбенту происходит переход РНК с поверхности носителя (магнитных частиц) в раствор, который затем освобождается от частиц сорбента магнитной силой. В результате указанной процедуры получается препарат РНК, свободный от ингибиторов реакции амплификации, что обеспечивает высокую аналитическую чувствительность ПЦР-исследования. Для определения наличия ингибиторов ПЦР и оценки эффективности выделения РНК в состав набора входит внутренний положительный контроль выделения. В каждую партию выделения наряду с исследуемым материалом включается отрицательный контроль выделения, который потом обязательно анализируется в ОТ-ПЦР-РВ. Это позволяет контролировать возможную контаминацию на этапе выделения НК. Набор включает в себя все необходимые реактивы для проведения процедуры выделения (лизирующий раствор, сорбирующий раствор с магнитными частицами, промывочный раствор, элюирующий раствор, внутренний контроль выделения, отрицательный контрольный образец), рассчитан на 96 выделений, включая контрольные образцы. Состав комплекта реагентов: - Лизирующий раствор-50 мл	комплект	50	45 000	2 250 000	в течение 15-ти дней по Заявке Заказчика, в течение 2021 года

		- Сорбирующий раствор-4 мл - Промывочный раствор-65 мл - Элюирующий раствор-18 мл - Внутренний положительный контроль выделения-1 мл - Отрицательный контрольный образец выделения-1 мл Условия хранения комплекта реагентов: в сухом, защищенном от света месте при температуре от плюс 2 до плюс 8 °С. Срок годности 12					
--	--	--	--	--	--	--	--

Директор

Данбаева Ж.С.