

Объявление от 27.05.2021 г.

Закуп лекарственных средств изделий медицинского назначения и медицинской техники способом запроса ценовых предложений в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2021 год

ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления Здравоохранения по Актюбинской области» в соответствии с Постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «*Правила организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг*» (Далее – *Правила*) объявляет о проведении закупки лекарственных средств и медицинских изделий способом запроса ценовых предложений на следующие наименования:

№ лота	Наименование товаров	Ед.изм	Кол-во	Цена за ед.	Сумма
1	<p>SARS-CoV-2 IgG, является хемилюминесцентным иммуноанализом на микрочастицах (СМИА), предназначенным для качественного определения антител IgG к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на анализаторе ARCHITECT i System.</p> <p>Тест SARS-CoV-2 IgG используется в качестве вспомогательного средства диагностики инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, совместно с результатами других лабораторных исследований и клинической картиной пациента. Результаты теста SARS-CoV-2 IgG не следует использовать в качестве единственного показателя для постановки диагноза.</p> <p>Тест SARS-CoV-2 IgG разработан таким образом, чтобы определять антитела класса G (IgG) к нуклеокапсидному белку вируса SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови, полученной от лиц с признаками и симптомами заболевания при подозрении на коронавирусную инфекцию (COVID-19), или в сыворотке и плазме крови лиц, которые могли быть инфицированы SARS-CoV-2.</p> <p>Коронавирусная инфекция COVID-19 – это заболевание, вызываемое новым типом коронавируса, получившим название коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром 2 (SARSCoV-2, прежнее название 2019-nCoV), который был впервые выявлен в декабре 2019 года во время вспышки респираторных заболеваний в Китае. 11 марта 2020 года Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) объявила COVID-19 глобальной пандемией. Инкубационный период COVID-19 составляет от 1 до 14 дней, в большинстве случаев симптомы проявляются на 3 - 5 день инфицирования. Наиболее распространенными симптомами COVID-19 являются повышенная температура, утомляемость, сухой кашель и затрудненное дыхание. COVID-19 также может стать причиной развития острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС). Сообщается, что коэффициент летальности в мире составляет 6,3%. Этот показатель увеличивается зависимости от возраста и наличия сопутствующих заболеваний.</p> <p>Возбудителем заболевания COVID-19 является бета-коронавирус, принадлежащий к семейству вирусов, которые могут вызывать респираторные симптомы – от симптомов обычной простуды до острой пневмонии. Данные вирусы типичны для животных по всему миру и могут в конечном итоге поражать людей, как, вероятно, и произошло в случае с вирусом SARS-CoV-2.</p> <p>В ответ на инфицирование вирусом SARS-CoV-2</p>	упаковка (100 тестов 1 в упаковке)	3	431 640	1 294 920

<p>иммунная система носителя производит специфические антитела. Сообщается, что эти антитела появляются в сыворотке или плазме крови инфицированных людей после обнаружения рибонуклеиновой кислоты (РНК) вируса в образцах мазков и от нескольких дней до 2 недель после появления симптомов. Специфические IgG антитела к SARS-CoV-2 обнаруживаются у пациентов с COVID-19 на этапе проявления симптомов заболевания после того, как РНК больше не обнаруживается. По имеющимся сведениям, совокупное изучение результатов исследования РНК и наличия антител обеспечивает чувствительность >99%. Присутствие антител IgG позволяет идентифицировать людей, инфицированных в прошлом, выздоровевших после заболевания и тех, у кого выработался иммунитет. Тесты на определение антител IgG и другие серологические тестирования имеют важное значение в исследовании и мониторинге заболевания.</p> <p>Данный тест является автоматизированным двуступенчатым иммуноанализом для качественного определения антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека на основе технологии хемилюминесцентного иммуноанализа на микрочастицах (CMIA).</p> <p>Смешиваются и инкубируется образец, парамагнитные микрочастицы, сенсibilизированные антигеном SARS-CoV-2, и дилуент теста. Антитела класса IgG к SARS-CoV-2, присутствующие в образце, связываются микрочастицами, сенсibilизированными антигеном SARS-CoV-2. Реакционная смесь промывается. Добавляется акридин-меченый конъюгат антител к IgG человека для образования реакционной смеси, смесь инкубируется. После цикла промывки к реакционной смеси добавляются претриггерный и триггерный растворы.</p> <p>Получаемая в результате хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (RLU). Между количеством антител IgG к SARS-CoV-2, присутствующим в образце, и RLU, детектированными оптикой системы, существует прямая зависимость. Данное соотношение отражено в рассчитанном значении Index (S/C). Наличие или отсутствие антител IgG к SARS-CoV-2 в образце определяется путем сравнения RLU хемилюминесцентного сигнала в реакции и RLU калибратора.</p> <p>Микрочастицы: Микрочастицы, сенсibilизированные очищенным рекомбинатным антигеном SARS-CoV-2, в TRIS буфере с сурфактантом. Минимальная концентрация: 0,045% твердого вещества. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.</p> <p>Конъюгат: Акридин-меченый конъюгат антител (мышинных, моноклональных) к IgG человека в MES-буфере с сурфактантом и протеиновым (бычьим) стабилизатором. Минимальная концентрация: 4 ng/mL. Консерванты: ProClin 300 и противомикробные препараты.</p> <p>Промывочный буфер: TRIS буфер и детергент. Консерванты: ProClin 950 и азид натрия.</p> <p>Типы образцов: Сыворотка крови (пробирка для сбора образцов – сыворотка крови); Плазма крови (пробирка для сбора образцов – EDTA).</p> <p>Интерпретация результатов: пороговое значение составляет 1.4 Index</p>				
--	--	--	--	--

	<p>(S/C). <1.4 – отрицательный; ≥1.4 – положительный.</p> <p>Воспроизводимость: Внутрिलाбораторная воспроизводимость: Исследование проводилось с использованием 1 серии SARS-CoV-2 IgG Реагентов для Architect (SARS-CoV-2 IgG Reagent Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG Калибратора для Architect (SARS-CoV-2 IgG Calibrator Kit), 1 серии SARS-CoV-2 IgG Контрольных материалов для Architect (SARS-CoV-2 IgG Control Kit) на 1 анализаторе. Два контроля тестировались в 10 повторах в течении 5 дней. Аналитическая специфичность: Образцы, полученные от пациентов с другими медицинскими состояниями, исследовали на предмет потенциальной кросс-реактивности в тесте IgG SARS-CoV-2. Всего было исследовано 182 образца, полученных от пациентов с заболеваниями из 36 различных категорий. 181 из 182 образцов оказались отрицательными и 1 образец оказался положительным в тесте SARS-CoV-2 IgG. Классовая специфичность: Антитела к IgG человека, использованные в тесте SARS-CoV-2 IgG, продемонстрировали класс-специфическую реактивность только на изотопы IgG человека. Не наблюдалось связывающего взаимодействия с человеческим IgM, человеческими IgA или овечьими IgG.</p>				
2	<p>SARS-CoV-2 IgG калибраторы, предназначен для калибровки системы Architect i System при качественном определении антител класса IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека.</p> <p>Калибратор: содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты. Калибратор содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Материалы, полученные от человека, использованные в Калибраторе, были протестированы и определены как реактивные на антитела IgG к SARS-CoV-2 и не реактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.</p>	калибраторы	3	79438	238 314
3	<p>SARS-CoV-2 IgG контроли, Контрольные материалы для Architect предназначены для оценки воспроизводимости теста и выявления систематических аналитических отклонений в рабочих характеристиках системы Architect i System при качественном определении антител IgG к SARS-CoV-2 в сыворотке и плазме крови человека. Контроль отрицательный содержит плазму крови человека. Контроль положительный содержит инактивированный, не содержащий клеток материал, полученный из крови человека, реактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2. Консерванты: азид натрия и противомикробные препараты.</p> <p>Контроль отрицательный: количество 1x4.0 ml, Index S/C ≤ 0.78.</p> <p>Контроль положительный: количество 1x4.0 ml, Index S/C 1.65 – 8.40.</p>	контроли	3	99238	297 714

	Материалы, полученные от человека, использованные в положительном контроле , были протестированы и определены как реактивные на антитела IgG к SARS-CoV-2 и неактивные на HBsAg, HIV-1 RNA или анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV. Материал, полученный от человека, использованный как отрицательный контроль , был протестирован и определен как неактивный на антитела IgG к SARS-CoV-2, HBsAg, HIV-1 RNA или анти-HIV-1/HIV-2 и анти-HCV.				
4	<p>Контейнер для обработки и сохранения компонентов. Контейнер содержит 500мл раствора InterSol, порт Male Luer Lock для соединения с расходкой для автоматического афереза.</p> <p>Состав:</p> <p>Натрий Цитрат (2-водный) - 318 мг,</p> <p>Динатрий Фосфат (безводный) – 305 мг,</p> <p>Натрий Дигидрогенофосфат (2-водный) – 105 мг,</p> <p>Натрий Ацетат (3-водный) – 442 мг,</p> <p>Натрий Хлорид - 452 мг,</p> <p>Вода для инъекций до 100мл.</p> <p>Раствор InterSol - это питательная среда, которая заменяет часть плазмы, используемой для хранения тромбоцитов. Область применения: контейнер с раствором предназначен для обработки и хранения афферезных или пулированных тромбоцитов. Упаковка: прозрачная оболочка для возможности контроля каких-либо повреждений. Стерилизован паром.</p>	штука	70	10000	700 000
	итого				2 530 948
<p>Поставщик обязан начать поставку товаров в течение 10 -ти календарных дней со дня получения заявки от Заказчика в течение года по следующему адресу: г. Актобе, ул.Братьев Жубановых ,253, . Оплата по факту поставки товаров и предоставления подписанных накладных</p>					

Заказчик и местонахождение:

Государственное коммунальное предприятие «Областной центр крови» на праве хозяйственного ведения «Управления здравоохранения по Актюбинской области» Республики Казахстан, 030012, г. Актобе, ул. Братьев Жубановых 253.

Потенциальный поставщик, изъявивший желание осуществить поставку товара, являющегося предметом проводимых закупок способом запроса ценовых предложений, должен предоставить Заказчику следующую информацию:

По форме, указанной в приложении 12 к Правилам, ценовые предложения на каждое наименование изделий медицинского назначения.

Каждый потенциальный поставщик до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет только одно ценовое предложение в запечатанном виде. Конверт содержит ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, разрешение, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа, а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров требованиям, установленным главой 4 настоящих Правил, а также описание и объем фармацевтических услуг.

Окончательный срок представления тендерных заявок **до 10.00 часов «04» июня 2021 г. (по времени Актобе)** по следующему адресу: ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления здравоохранения по Актюбинской области» г. Актобе, ул. Братьев Жубановых 253 кабинет 8 бухгалтерия.

Конверты с заявками будут вскрываться **в 14.00 часов «04» июня 2021 г.** по следующему адресу: ГКП «Областной центр крови» на ПХВ ГУ «Управления здравоохранения по Актюбинской области» г. Актобе, ул. Бр.Жубановых 253 (по времени Актобе).

Дополнительную информацию и справку можно получить по телефону: 8 (7132) 56-74-91.