

Приложение к протоколу итогов от 27 августа 2020 года

№	Наименование медицинского изделия	Потенциальный поставщик	Характеристика по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз		Торговое наименование, производитель/ Страна происхождения		Единица измерения	Цена за единицу, в тенге
1	Набор реагентов для определения антител класса G (IgG), M (IgM), иммуноспецифических антител IgG к антигенам N, S1, S2 к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа	ТОО «SAMRUNI (САМРУНИ)»	<p>Набор реагентов для определения антител класса M (IgM) к белкам основных иммунодоминантных антигенов: Nucleocapsid ,Spike Glycoprotein 1, Spike Glycoprotein 2(N, S1, S2) к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа.</p> <p>Набор GA CoV-2 IgM для ИФА исследования содержит инструкцию к применению и включает все необходимое для проведения теста:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Микропланшет с 12 разделимыми стрипами по 8 лунок каждая, покрытая тремя антигенами Spike Glycoprotein 1, Spike Glycoprotein 2, Nucleocapsid- к SARS-CoV-2 (рекомбинатный) • Концентрированный промывочный буфер • Раствор для Разведения Проб • Стартовый реагент • Субстрат (TBM) • Конъюгат содержащий IgM • Стоп-Раствор • Положительный 	<p>Набор реагентов для определения антител класса G к белкам основных иммунодоминантных антигенов: Nucleocapsid ,Spike Glycoprotein 1, Spike Glycoprotein 2(N, S1, S2) к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа.</p> <p>Набор GA CoV-2 IgG для ИФА исследования содержит инструкцию к применению и включает все необходимое для проведения теста:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Микропланшет с 12 разделимыми стрипами по 8 лунок каждая, покрытая тремя антигенами Spike Glycoprotein 1, Spike Glycoprotein 2, Nucleocapsid- к SARS-CoV-2 (рекомбинатный) • Концентрированный промывочный буфер • Раствор для Разведения Проб • Стартовый реагент 	GA CoV-2 IgM упаковка (Набор реагентов для определения антител класса GA CoV-2 IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа) Generic Assays GmbH, Германия	GA CoV-2 IgG упаковка (Набор реагентов для определения антител класса GA CoV-2 IgG упаковка к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа) Generic Assays GmbH, Германия	Набор	2 750

			<p>контроль (разведенная сыворотка)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Отрицательный контроль(разведенная сыворотка) <p>Для интерпретации исследования, считать оптическую плотность при 450 нм и рассчитать результаты.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 105 минут общее время тестирования - 15 месяцев срок хранения при 2-8 град с даты производства -сертифицированный CE - наличие Декларация поставщика о соответствии GOST R ISO/IEC 17050 - EN ISO 13485:2016 - EN ISO 14971:2012 - EN ISO 17511:2003 - EN ISO 18113-1:2013 - EN ISO 18113-3:2013 - EN ISO 23640 - EN ISO 62366:2008 - EN 60601-1:2013 - Отзыв по апробации «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПБХ «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК «Референс лаборатория особо опасных инфекций) 	<ul style="list-style-type: none"> • Субстрат (ТВМ) Конъюгат содержащий IgG • Стоп-Раствор • Положительный контроль (разведенная сыворотка) • Отрицательный контроль(разведенная сыворотка) <p>Для интерпретации исследования, считать оптическую плотность при 450 нм и рассчитать результаты.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 105 минут общее время тестирования - 15 месяцев срок хранения при 2-8 град с даты производства -сертифицированный CE - наличие Декларация поставщика о соответствии GOST R ISO/IEC 17050 - EN ISO 13485:2016 - EN ISO 14971:2012 - EN ISO 17511:2003 - EN ISO 18113-1:2013 - EN ISO 18113-3:2013 - EN ISO 23640 - EN ISO 62366:2008 - EN 60601-1:2013на - Отзыв по апробации «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП на ПБХ «Национальный центр общественного 				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

				здравоохранения» МЗ РК «Референс лаборатория особо опасных инфекций)				
2		ТОО «Оздоровительный центр Масимова»	Экспресс-тест BIOCREDIT COVID-19 IgG+IgM Duo для качественного определения IgG+IgM	Набор реагентов для определения антител класса G (IgG), M (IgM), Иммуноспецифических антител IgG к антигенам N, S1, S2 коронавирусу SARS- CoV-2 методом иммуноферментного анализа Корпорация «Rapigen» Республика Корея	Шт.	2 700		
3		ТОО «ЛАБМЕДСЕРВИС»	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS- CoV-2-ИФА», серии: 0061, 0062	Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигенам SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме) крови «антиSARS-CoV-2-ИФА», серии: 0061, 0062 ООО XEMA, Россия				
4		ТОО «KAZBIOTECH»	Тест-полоска состоит из одной золотой стандартной подложки (меченного коллоидным золотом рекомбинантного белка SARS-CoV-2), подложки образц, мембраны из нитрата целлюлозы (мышинное анти-человеческое IgM-антитело, мышинное анти- человеческое IgG-антитело, анти-мышинное антитело в области контроля качества	Тест на антитела к SARS-CoV-2Antibody Test(иммунохроматография с использованием коллоидного золота) Лепу Медикал Технолоджи Ко .Лтд. Китай	Шт.	1 990		

5		<p>ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс»</p>	<p>Состоит из: 1) Набор реагентов предназначен для определения иммуноспецифичных антител IgM к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа. В состав набора входят следующие компоненты: Иммуносорбент 96 лунок покрытый антигеном, конъюгат, Положительный контроль, Отрицательный контроль, Раствор для разведения сыворотки. 20-ти кратый концентрат промывочного раствора, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент. Перед закапыванием сыворотку крови или плазму необходимо разбавить раствором для разведения сыворотки из комплекта набора. Для считывания результатов необходимо фотометр для микропланшетов с рабочей длиной волны 450 нм. 2) Набор реагентов предназначен для определения иммуноспецифичных антител IgG к антителам N S1 S2 к коронавирусу SARS-CoV-2 методом иммуноферментного анализа. В состав набора входят следующие компоненты: Иммуносорбент 96 лунок покрытый антигеном (N S1 S2), конъюгат, Положительный контроль, Отрицательный контроль, Раствор для разведения сыворотки. 20-ти кратый концентрат промывочного раствора, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент. Перед закапыванием сыворотку крови или плазму необходимо разбавить раствором для разведения сыворотки из комплекта набора. Для считывания результатов необходимо фотометр для микропланшетов с рабочей длиной волны 450 нм.</p>	<p>Состоит из: 1) Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса G к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА- IgG-SARS-CoV-2 (N+S1+S2) форма выпуска 1, кат. №E002-G-96+ 2) Набор реагентов для определения содержания иммуноглобулинов класса M к вирусу SARS-CoV-2 в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа «ИФА- IgM-SARS-CoV-2» форма выпуска 1, кат №E001-M-96 ООО «Альгимед Техно» Республика Беларусь</p>	Набор	2 398
6		<p>ТОО «Victory Medical Pharmacy»</p>	<p>Комплект NIV SARS CoV-2 Human IgG методом иммуноферментного анализа предназначен для качественного определения антител IgG в сыворотке/плазме пациентов с клиническими признаками и симптомами, соответствующими инфекции SARS CoV-2</p>	<p>Anti-SARS CoV-2 Human IgG ELISA COVID KAVACH – MERILISA (Тест на человеческие антитела IgG к SARS CoV-2 методом иммуноферментного анализа COVID KAVACH – MERILISA) Meril Diagnostics Pvt. Ltd Индия</p>	Тест-система	2 290