**Дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың, шығыс материалдары мен реагенттердің техникалық ерекшелігі**

***Лот №1 «Простат-спецификалық антиген бос реагенттер 200 тест»***

 Простат-спецификалық антигенді қолданатын сынақ бос реагенттер анализатордағы адам қан сарысуындағы бос простат-спецификалық антигенді сандық анықтау үшін микробөлшектердегі химилюминесцентті иммуноанализ болып табылады. Простат-спецификалық антигенді қолданатын Тест бос реагенттер 50 жастан асқан еркектерде простата-спецификалық антигеннің (%) мәнін анықтау үшін қолданылады, олардың жалпы простата-спецификалық антигені 4 - 10 ng/mL диапазонында, тікелей ректалды тексеру қуық асты безінің қатерлі ісігіне күдік таппаған. Анализаторда алынған бос простата-спецификалық антигеннің ( % ) мәні қуық асты безінің қатерлі ісігі мен қатерсіз ауруды ажырататын құрал ретінде пайдаланылуы мүмкін. Протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде Бос простата-спецификалық антигенге (тышқан, моноклоналды) антиденелермен сенсибилизацияланған микробөлшектер. Минималды концентрация: 0.1% Қатты зат. Консервант: микробқа қарсы препараттар. Конъюгат: Акридин-протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар МЕЅ-буфердегі PSA (тышқан, моноклоналды) антиденелердің таңбаланған конъюгаты. Минималды концентрация: 10 ng / mL. Консервант: микробқа қарсы препараттар. Реагенттерді жүйенің бортында да, сыртында да сақтауға болады. Жүйеден реагенттерді алып тастағаннан кейін, оларды 2-8°C температурада жаңа ауыстырылатын қақпақтармен тік күйде сақтаңыз, жүйеден тыс сақталған реагенттерді тік күйді қамтамасыз ету үшін зауыттық науалар мен қаптамаларда сақтау ұсынылады. Үлгілерді жинауға арналған түтіктер: қан сарысуы; бөлу гелі бар қан сарысуы. Тасымалдау: 7168 ng/mL бос PSA концентрациясы бар үлгіні сынау кезінде айтарлықтай тасымалдау байқалмады (≤ 0.05 ng/mL). Барлық сұйық керек-жарақтар, калибраторлар мен бақылаулар лиофилизациялауға жатпайтын, сондай-ақ кем дегенде 5% гипохлоритті қамтитын дайындау кезінде адами факторды (медициналық персоналдың қандай да бір жанама әрекеттерінсіз, шараларынсыз немесе түзетулерінсіз) қоспағанда, пайдалануға дайын болуы тиіс. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі шарттарға сәйкес келуі керек . өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқауларды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып есептеледі.

 ***Лот №2 «Простат-спецификалық антиген бос ,калибраторлар 3 мл»***

 Простат-спецификалық антиген жалпы калибраторлар адамның қан сарысуындағы жалпы простата-спецификалық антигенді (бос простата-спецификалық антиген және альфа-1-антихимотрипсинмен біріктірілген простата-спецификалық антиген) сандық анықтау кезінде анализаторды калибрлеуге арналған. 1 калибраторында ақуыз (бұқа) тұрақтандырғышы бар TRIS буфері бар. 2 калибраторда протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде дайындалған Простатаға тән антиген (адам) бар. Консерванттар: натрий азиді және микробқа қарсы препараттар. Реагенттердің бір партиясын немесе қаптамасын 30 күн бойы пайдаланған кезде реагенттерді калибрлеу талап етілмейді. Простата-спецификалық антиген жалпы Калибраторлар тік күйде 2-8°C температурада сақталады. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқаулықтарды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып, шарттарға сәйкес келуі тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып есептеледі. Барлық сұйық керек-жарақтар, калибраторлар мен бақылаулар лиофилизациялауға жатпайтын дайындау кезінде адами факторды (ешқандай жанама әрекеттерсіз, шараларсыз немесе медициналық персоналдың түзетулерінсіз) қоспағанда, пайдалануға дайын болуы тиіс.

 ***Лот №3 «Простат-спецификалық антиген бос бақылау материалдары 8 мл»***

Простат-спецификалық антиген бос бақылау материалдары адамның қан сарысуындағы бос простата-спецификалық антигенді сандық анықтау кезінде анализатордың дәлдігі мен репродуктивтілігін тексеруге арналған. L бақылауы, M бақылауы және H бақылауы протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде Простатаға тән антигенді (адамды) қамтиды. Консерванттар: натрий азиді және микробқа қарсы препараттар. Бақылау мақсатты концентрацияны алу үшін белгілі концентрациядағы простата-спецификалық антигенді сұйылту арқылы жасалады. Мақсатты концентрация әр концентрация деңгейінде Stanford 90:10 PSA анықтамалық материалымен байланысты. Простата-спецификалық антиген бос бақылау материалдары тік күйде 2-8°C температурада сақталады. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқаулықтарды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып, шарттарға сәйкес келуі тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып есептеледі.

***Лот № 4 «Простат-спецификалық антиген жалпы реагенттер 200 тест»***

Простат-спецификалық антигенді қолдану сынағы жалпы реагенттер анализатордағы адам қан сарысуындағы жалпы простата-спецификалық антигенді (бос простата-спецификалық антиген және альфа-1-антихимотрипсинмен біріктірілген простата-спецификалық антиген) сандық анықтауға арналған микробөлшектердегі химилюминесцентті иммуноанализ 1. Тест 50 жастан асқан ер адамдарда тікелей ректалды тексерумен бірге көмекші құрал ретінде қолданылады. Қатерлі ісік диагнозын қою үшін простата биопсиясын жүргізу қажет. 2. Сынақ простата обыры бар науқастарды емдеудің тиімділігін бақылау үшін қосымша зерттеу ретінде пайдаланылуы мүмкін. Протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде PSA антиденелерімен (тышқан, моноклоналды) сенсибилизацияланған микробөлшектер. Минималды концентрация: 0.1% Қатты зат. Консерванттар: микробқа қарсы препараттар. Конъюгат: протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар MES буферіндегі простата-спецификалық антигенге (тышқан, моноклоналды) антиденелердің акридинмен белгіленген конъюгаты. Минималды концентрация: 10 ng / mL. Консерванттар: микробқа қарсы препараттар. Реагенттерді жүйенің бортында да, сыртында да сақтауға болады. Жүйеден реагенттерді алып тастағаннан кейін, оларды 2-8°C температурада жаңа ауыстырылатын қақпақтармен тік күйде сақтаңыз, жүйеден тыс сақталған реагенттерді тік күйді қамтамасыз ету үшін зауыттық науалар мен қаптамаларда сақтау ұсынылады. Үлгілерді жинауға арналған түтіктер: қан сарысуы; бөлу гелі бар қан сарысуы. Егер қан сарысуының үлгілері 24 сағат бойы зерттелмеген болса, үлгілерді тромбтардан немесе бөлгіш гельден бөліп, -20°C немесе одан төмен температурада мұздатылған күйде сақтау керек. Тасымалдау: 16 791 ng/mL жалпы PSA бар үлгіні зерттеу кезінде анықталған тасымалдау (≤ 0.008 ng/mL) байқалмады. Барлық сұйық керек-жарақтар, калибраторлар мен бақылаулар лиофилизациялауға жатпайтын, сондай-ақ кем дегенде 5% гипохлоритті қамтитын дайындау кезінде адами факторды (медициналық персоналдың қандай да бір жанама әрекеттерінсіз, шараларынсыз немесе түзетулерінсіз) қоспағанда, пайдалануға дайын болуы тиіс. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқаулықтарды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып, шарттарға сәйкес келуі тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып есептеледі.

***Лот № 5 «Простат-спецификалық антиген жалпы калибраторлар 3 мл»***

Простат-спецификалық антиген жалпы калибраторлар адамның қан сарысуындағы жалпы простата-спецификалық антигенді (бос простата-спецификалық антиген және альфа-1-антихимотрипсинмен біріктірілген простата-спецификалық антиген) сандық анықтау кезінде анализаторды калибрлеуге арналған. 1 калибраторында ақуыз (бұқа) тұрақтандырғышы бар TRIS буфері бар. 2 калибраторда протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде дайындалған Простатаға тән антиген (адам) бар. Консерванттар: натрий азиді және микробқа қарсы препараттар. Реагенттердің бір партиясын немесе қаптамасын 30 күн бойы пайдаланған кезде реагенттерді калибрлеу талап етілмейді. Простата-спецификалық антиген жалпы Калибраторлар тік күйде 2-8°C температурада сақталады. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқаулықтарды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып, шарттарға сәйкес келуі тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып есептеледі. Барлық сұйық керек-жарақтар, калибраторлар мен бақылаулар лиофилизациялауға жатпайтын дайындау кезінде адами факторды (ешқандай жанама әрекеттерсіз, шараларсыз немесе медициналық персоналдың түзетулерінсіз) қоспағанда, пайдалануға дайын болуы тиіс.

***Лот №6 «Простат-спецификалық антиген жалпы бақылау материалдары 8 мл*»**

Простат-спецификалық антиген жалпы бақылау материалдары адамның қан сарысуындағы жалпы простата-спецификалық антигенді (бос простата-спецификалық антиген және альфа-1-антихимотрипсинмен біріктірілген простата-спецификалық антиген) сандық анықтау кезінде анализатордың дәлдігі мен репродуктивтілігін тексеруге арналған. L бақылау, M бақылау және H бақылау протеин (бұқа) тұрақтандырғышы бар Tris буферінде PSA (адам) бар. Консерванттар: натрий азиді және микробқа қарсы препараттар. Бақылау мақсатты концентрацияны алу үшін белгілі концентрациядағы простата-спецификалық антигенді сұйылту арқылы жасалады. Мақсатты концентрацияның мәні Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымының (ДДСҰ) простата-спецификалық антигені үшін 1 халықаралық стандартқа сәйкес келеді (90:10) 96/670 әр концентрация деңгейінде. Простата-спецификалық антиген жалпы бақылау материалдары тік күйде 2-8°C температурада сақталады. Тапсырыс берушінің тауарды жеткізуі өндірушінің талаптарын сақтай отырып, нұсқаулықтарды сақтай отырып, оның сақталуын қамтамасыз ете отырып, шарттарға сәйкес келуі тиіс. Тапсырыс берушінің талабы бойынша өнім беруші өнімді тасымалдаудың барлық учаскелерінде өндірушінің қоймасынан Тапсырыс берушіге дейінгі температураны тексеруді растауды талап етеді. Жоғарыда көрсетілген құжаттар ұсынылмаған (уақтылы ұсынылмаған) жағдайда тауарды жеткізу жөніндегі міндеттеме орындалмаған болып