Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17899042-1
Сатып алудың атауы:	Вирусологиялық зертханаға арналған дәрі-дәрмектер және медициналық мақсаттағы бұйымдар (қосымша сипаттама бойынша қатаң түрде)
Лоттың нөмірі:	№ 84592612-ОИ2
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	адам ротавирусының антигенін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Ротавирус-антиген-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека (набор 96 определений) (пу)
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	791310000, Шымкент қ., Әл Фараби ауданы ул. Майдантал 4
Жеткізу мерзімі:	По мере необходимости в течение года по заявке Заказчика. В заявке указывается необходимое количество поставляемого Товара (частями). Поставка в течение 20 календарных дней с даты получения заявки.
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	МАҚСАТЫ Ротавирус антигені Адамның ротавирустық антигенін иммундық ферментті анықтауға арналған реагенттер жинағы. Әдістің принципі ротавирустық антигеннің полистирол пластинасының тесіктерінде иммобилизацияланған моноклональды антиденелермен әрекеттесуіне негізделген. Антиген-антидене кешені ферментті иммундық талдау конъюгаты арқылы анықталады. Спецификалық әрекеті Жинақ оң бақылау үлгісімен (К+) ферментті иммундық талдау реакциясында ротавирус антигенін анықтауы керек; және теріс бақылау үлгісінде анықталмаған (К-). Ротавирус антигенінің титрі 2 сатылы инкубация үшін кемінде 1:128 және 1 кезеңді инкубация үшін кемінде 1:32 болуы керек. Бұл жағдайда теріс бақылау үлгісінің оптикалық тығыздығының орташа мәні (ОРsrК-) 0,2-ден аспауы керек, оң бақылау үлгісі (ОРsrК+) 0,7-ден төмен болмауы керек. Тест жүйесіне қойылатын талаптар 1. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы. 2. Жинақтағы әрбір ампуланың (бөтелкелердің) этикеткаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі және сақтау мерзімі көрсетіледі. 3. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, өндірілген күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі. 4. Реагент жинағы мыналарды қамтуы керек: - адамның А тобындағы ротавирустардың тобына тән антигеніне ұңғымалардың ішкі бетінде иммобилизацияланған моноклоналды антиденелер бар жиналмалы таблетка - 1 дана. - оң бақылау үлгісі, инактивтендірілген адам ротавирусы антигені-1 fl 1,5 мл бар буферлік ерітінді - теріс бақылау үлгісі. Адамның ротавирус антигені жоқ буферлік ерітінді – 1 fl 2,5 мл - желкек пероксидазасымен ротавирустарға поликлоналды антиденелердің конъюгаты-1fl 13 мл - үлгі ерітінді концентраты - 1 fl 20 мл -25х фосфатты-буферлі тұзды концентрат, Tween-1fl 28 мл -тетраметилбензидин ерітіндісі -1 fl 13 мл -стоп реагент - 1 құты 12 мл - Планшетті жабуға арналған пленка - 2 дана. - Реагент ваннасы - 2 дана. -4-200 мкл пипетка ұштары - 16 дана 5. Әрбір пакетте тест жүйесін пайдалану бойынша нұсқаулар бар. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі кемінде 10 ай болуы керек. Міндетті түрде! Жеткізу кезінде Жеткізуші қамтамасыз етеді: 1. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуын растайтын құжат. 2. Мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі төлқұжат/нұсқаулық. 3. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі кемінде 10 ай болуы керек.

Приложение 2
к конкурсной документации

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17899042-1
Наименование закупки:	Медикаменты и изделия медицинского назначения для вирусологической лаборатории (строго по дополнительному описанию)
Номер лота:	№ 84592612-ОИ2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека
Дополнительное описание лота:	Ротавирус-антиген-ИФА. Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека (набор 96 определений) (пу)
Количество:	1
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	791310000, г.Шымкент, Аль-Фарабийский район ул. Майдантал 4
Срок поставки:	По мере необходимости в течение года по заявке Заказчика. В заявке указывается необходимое количество поставляемого Товара (частями). Поставка в течение 20 календарных дней с даты получения заявки.
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	НАЗНАЧЕНИЕ Ротавирус антиген Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека. Принцип метода заключается во взаимодействии антигена ротавируса с моноклональными антителами, иммобилизованными в лунах полистиролового планшета. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата. Специфическая активность. Набор должен выявлять антиген ротавируса в реакции иммуноферментного анализа положительном контрольном образце (К+); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (К-).Титр антигена ротавируса в должен быть не менее 1:128 при 2-стадийной инкубации и не менее 1:32 при 1-стадийной инкубации.При этом среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца (ОПсрК-) не должно превышать 0,2 положительного контрольного образца (ОПсрК+)должно быть не ниже 0,7. Требования к тест-системе 1. Наличие государственной регистрации в РК. 2. На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указаны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения. 3.На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы , номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения. 4.Набор реагентов должен содержать: -планшет разборный с иммобилизированными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к группоспецефическому антигену ротавирусов группы А человека-1 шт -положительный контрольный образец, буферный раствор, содержащий инактивированный антиген ротавируса человека-1 фл 1,5мл -отрицательный контрольный образец. Буферный раствор, не содержащий антиген ротавируса человека- 1фл 2,5 мл -коньюгат поликлональных антител к ротавирусам с пероксидазой хрена-1фл 13 мл -раствор для образцов концентрат-1 фл 20мл -25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином-1фл 28 мл -раствор тетраметилбензидина -1 фл 13 мл -стоп реагент-1флакон 12 мл -Пленка для заклеивания планшета-2 шт -Ванночка для реагента -2 шт -Наконечники для пипеток на 4-200 мкл-16 шт 5. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев. Обязательно! На момент поставки Поставщик предоставляет: 1. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК.

	2. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках. 3. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев.