Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17874009-1
Сатып алудың атауы:	Вирусологиялық зертханаға арналған дәрі-дәрмектер және медициналық мақсаттағы бұйымдар (қосымша сипаттама бойынша қатаң түрде)
Лоттың нөмірі:	№ 84385565-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	С гепатиті вирусына М және G сыныптағы иммуноглобулинін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Гепатит С. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (комплект 2) (набор 96 определений)
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 С гепатиті. С гепатиті вирусына G және M класының иммуноглобулиндерін ферменттік иммуносорбентпен анықтауға арналған реагенттер кешені (96 анықтамалар жинағы). Өнімділік сипаттамалары. Анықтау әдісі рекомбинантты антигендерді қолданатын ферменттік иммуносорбентті талдауға негізделген. Бірінші инкубация кезінде, егер сынақ үлгілерінде HCV-ге антиденелер болса, олар пластинаның ұңғымаларының бетінде иммобилизацияланған рекомбинантты ақуыздармен байланысады. Екінші инкубация кезінде адам IgG антиденелерінің пероксидаза конъюгаттарының қоспасы мен адам IgM антиденелерінің қоспасы бірінші инкубация кезінде иммобилизацияланған антиденелермен байланысады.Одан әрі тетраметилбензидин ерітіндісімен инкубациялау кезінде алынған антигені бар ұңғымаларда ерітінді боялады. антиденелер комплекстері. HCV-ге антиденелерге сезімталдық - HCV-ге G және M класындағы иммуноглобулиндер жиынтығы бойынша сапалы анықтау нәтижелерінің С гепатиті вирусына антиденелері бар және құрамында жоқ сарысулардың стандартты панелінің талаптарына сәйкестігі - 100%. HCV-ге антиденелердің спецификасы – HCV-ге G және M класының иммуноглобулиндер жинағы бойынша сапалы анықтау нәтижелерінің С гепатиті вирусына антиденелері бар және құрамында жоқ сарысулардың стандартты панелінің талаптарына сәйкестігі – 100%. Тест жүйесіне қойылатын талаптар 1. Әрбір ампуланың (бөтелкелердің) жапсырмаларында құрамдас бөліктің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі және сақтау мерзімі көрсетіледі. Өндірістік штамптар аршылады және бөлінеді. 2. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, өндірілген күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі. 3. Реагент жинағымыналарды қамтуы керек: • HBsAg-геиммобилизацияланған моноклоналды антиденелері бар жиналмалы пластина (12 сегіз шұңқырлы жолақ) - 1 дана. • оң бақылау үлгісі (K+) белсендірілмеген, құрамында (4,0±2,0) ХБ/мл HBsAg – 1 құты 1,5 мл • әлсіз оң бақылау үлгісі (K+әлсіз), белсендірілмеген, құрамында (0,2±0,1) ХБ/мл HBsAg –1 құты 1,5 мл • әлсіз оң бақылау үлгісі (K+әлсіз), белсендірілмеген, құрамында (0,2±0,1) ХБ/мл HBsAg –1 құты 1,5 мл • теріс бақылау үлгісі (K-), белсендірілмеген – 1 құты 2,5 мл • конъюгат, концентрат – желкек пероксидазасымен таңбаланған HbsAg поликлонды антиденелер -1 fl 0,7 мл • конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді (RC) -1 fl 7 мл • Tween (FSB-Tx25) қосылған фосфатты-буферлі тұз ерітіндісінің концентраты - 1 құты 28 мл • тетраметилбензедин (TMB), концентрат - 1 құты 1,5 мл • субстрат буферінің ерітіндісі (SBR) – 1 бөтелке 13 мл • Қолдануға дайын тоқтату реагент - 12 мл 1 бөтелке. Жинаққа қосымша мыналар кіреді:

	• Планшетті тығыздау үшін пленка - 2 дана. • Реагент ваннасы - 2 дана. 4. Әрбір пакетте тест жүйесін пайдалану нұсқаулары бар. 5. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі жеткізу кезінде кемінде 10 ай болуы керек. 6. Қазақстан Республикасында міндетті мемлекеттік тіркеу. 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:	№ 17874009-1
Наименование закупки:	Медикаменты и изделия медицинского назначения для вирусологической лаборатории (строго по дополнительному описанию)
Номер лота:	№ 84385565-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса М и G к вирусу гепатита С
Дополнительное описание лота:	Гепатит С. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (комплект 2) (набор 96 определений)
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 Гепатит С. Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С (набор 96 определений) Рабочие характеристики. Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с применением рекомбинантных антигенов. Во время первой инкубации, при наличии в исследуемых образцах антител к ВГС, они связываются с рекомбинантными белками, иммобилизованными на поверхности лунок планшета. Во время второй инкубации смесь пероксидазных конъюгатов антител к IgG человека и антител к IgM человека связывается с антителами, иммобилизованными в ходе первой инкубации, Далее, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело". Чувствительность по антителам к ВГС – соответствие результатов качественного определения набором иммуноглобулинов класса G и M к ВГС требованиям стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С -100%. Специфичность по антителам к ВГС – соответствие результатов качественного определения набором иммуноглобулинов класса G и M к ВГС требованиям стандартной панели сывороток, содержащих и не содержащих антитела к вирусу гепатита С -100%. Требования к тест-системе 1.На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указанны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения. Постановочные плашки стрипированы и разделены. 2.На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы , номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения. 3.Набор реагентов должен содержат: • постановочный планшет разборный(12 восьмилуночных стрипов) с иммобилизованными моноклональными антителами к HBsAg - 1 шт • положительный контрольный образец (К+) инактивированный, содержит (4,0±2,0) МЕ/мл HBsAg –1 флакон 1,5 мл • слабоположительный контрольный образец (К+слаб), инактивированный, содержит (0,2±0,1) МЕ/мл HBsAg –1 флакон 1,5 мл • отрицательный контрольный образец (К-), инактивированный–1 флакон 2,5 мл • коньюгат, концентрат –поликлональные антитела к HBsAg, меченные пероксидазой хрена -1 фл 0,7 мл • раствор для разведения конъюгата (РК) -1 фл 7 мл • концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином (ФСБ-Тх25) - 1 флакон 28 мл • тетраметилбензедин (ТМБ), концентрат -1 флакон 1,5 мл • субстратный буферный раствор (СБР) – 1 флакон 13 мл

	• Стоп реагент готовый для использования -1 флакон 12 мл. Набор дополнительно комплектуется: • Пленкадлязаклеивания планшета-2 шт • Ванночкадляреагента -2 шт • Наконечники для пипеток на 4-200 мкл-16 шт • Трафарет для построения калибровочного графика 1 шт 4. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. 5. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев на момент поставки. 6. Обязательное наличие государственной регистрации в РК. На момент поставки Поставщик предоставляет: 1. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках. 2. Срок годности тест-системы не менее 10 месяцев. 3. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК.