Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

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:	№ 84385599-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	қан сарысуында (немесе таза қанда) С гепатитінің вирусына антиденелерді анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	ВГС-подтверждающий тест. Набор реагентов для иммуноферментного подтверждение наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С
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:	С гепатиті вирусына G және M класының иммуноглобулиндерінің болуын растайтын ферменттік иммуноталдауға арналған реагенттер жиынтығына техникалық шарттар. HCV-растау сынағы техникалық сипаттамасы Жұмыс сипаттамалары HCV растау сынағы. Ашық типті анализаторларда ИФТ оң нәтижелерін растау мақсатында адам қан сарысуындағы және адам қан өнімдеріндегі С гепатиті вирусының құрылымдық және құрылымдық емес ақуыздарына G және M класының иммуноглобулиндерін иммуноферменттік талдау арқылы анықтауға арналған. Бірінші инкубация кезінде, егер зерттелетін үлгілерде 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 тетраметилбензидин ерітіндісімен иммобилизацияланған антиденелермен байланысады, ал алынған «антиген-антидене» кешендері бар ұңғымадағы ерітінді боялған. Реакция тоқтату реагентін қосу арқылы тоқтатылады және ұңғылардағы ерітінділердің оптикалық тығыздығы өлшенеді. Бояудың қарқындылығы сынақ үлгісіндегі HCV-ге қарсы антиденелердің мөлшеріне пропорционал. Тест жүйесіне қойылатын талаптар 1. Әрбір ампуланың (құтылардың) жапсырмаларында жиынтықта компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі, сақтау мерзімі көрсетілген. 2. Тест-жүйенің әр қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, тест жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, шығарылған күні, Сақтау мерзімі мен шарттары көрсетілген. 3. Әр қаптамада қолдану жөніндегі Нұсқаулық бар тест жүйелер. 4. Жеткізу кезінде жарамдылық мерзімі кемінде 6айдан кем болмау керек. 5. Қазақстан Республикасында міндетті мемлекеттік тіркеуі болу.

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:	№ 84385599-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для выявления антител к вирусу гепатита С в сыворотке крови (или цельной крови)
Дополнительное описание лота:	ВГС-подтверждающий тест. Набор реагентов для иммуноферментного подтверждение наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С
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:	Техническая спецификация для набора реагентов для иммуноферментного подтверждение наличие иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С. ВГС-подтверждающий тест. Рабочие характеристики ВГС-подтверждающий тест. Предназначен для выявления иммуноглобулинов класса G и M к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С в сыворотке крови человека и препаратах крови человека методом иммуноферментного анализа, с целью подтверждения положительных результатов ИФА анализаторах открытого типа. 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 коньюгатов антител к IgG человека и антител кIgM человека связывается с антителами, иммобилизованными в ходе первой инкубации с раствором тетраметилбензидина, происходит окрашивание раствора в лунках, содержащих образовавшиеся комплексы «антиген-антитело». Реакцию останавливают с добавлением стоп-реагента и измеряют оптическую плотность растворов в лунках. Интенсивность окрашивания пропорциональна количеству содержащихся в исследуемом образце антител к ВГС. Требования к тест-системе 1. На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указанны наименование компонента, количество компонента в ампуле, номер серии, срок хранения. 2. На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы, номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения. 3. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. 4. Срок годности на момент поставки тест системы не менее 6месяцев. 5. Обязательное наличие государственной регистрации в РК.