Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17895592-1
Сатып алудың атауы:	Вирусологиялық зертханаға арналған дәрі-дәрмектер және медициналық мақсаттағы бұйымдар (қосымша сипаттама бойынша қатаң түрде)
Лоттың нөмірі:	№ 84384967-ОИ2
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	қан сарысуындағы қызылша вирусына М сыныптағы иммуноглобулинін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Корь IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори
Саны, көлемі:	6
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 Қызылша-IgG. Қан сарысуындағы (плазмадағы) қызылша вирусына қарсы G класының иммуноглобулиндерін ферменттік иммунологиялық талдауға арналған реагент жинағы (96 анықтау жиынтығы). Жұмыс сипаттамалары Анықтау әдісі қызылша вирусының рекомбинантты антигенін пайдалана отырып, с ферментті иммуносорбентті талдауға негізделген. Планшеттер ұяшықтарында бірінші инкубация кезінде қан сарысуының зерттелетін үлгісін қосқанда қызылша вирусына IgG таблетканың ұяшықтарының ішкі бетінде иммобилизацияланған рекомбинантты қызылша вирусының антигенімен байланысады. Екінші инкубация кезінде желкек пероксидазасы бар адам IgG-ге моноканалды антиденелердің конъюгаты бірінші инкубация кезінде иммобилизацияланған қызылша вирусына IgG-мен байланысады. Әрі қарай тетраметилбензидин ерітіндісімен инкубациялау кезінде ұңғымадағы ерітіндінің түсі пайда болады. Бояу дәрежесі талданатын үлгілердегі қызылша вирусына IgG концентрациясына пропорционалды. Ұңғымалардағы ерітінділердің оптикалық тығыздығын өлшегеннен кейін калибрлеу қисығы негізінде талданатын үлгілердегі қызылша вирусына IgG концентрациясы есептеледі. Сезімталдық. Қызылша вирусына IgG сенімді анықталған ең төменгі концентрациясы 0,07 ХБ/мл аспайды. Г класының иммуноглобулиндерін қызылша вирусына анықтаудың спецификалық белсенділігі-сезімталдық - G класты иммуноглобулиндер жиынтығы бойынша анықтау нәтижелерінің қызылша вирусына сәйкестігі 100%: оң сарысулары бар ұңғымалардағы оптикалық тығыздық мәндері кем дегенде 1,2 × OD0,15 Сынақ жүйесіне қойылатын талаптар Жинақтағы әрбір ампуланың (құтылардың) этикеткаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің мөлшері, серия нөмірі, сақтау мерзімі көрсетілген. Қондырғыш тақтайшалары аршылып, бөлінген. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, шығарылған күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі. Реагент жинағы мыналарды қамтуы керек: жиналмалы төсеу тақтайшасы (12 сегіз шұңқырлы жолақ) - 1 дана. ызылша вирусына IgG белгілі мөлшерлері бар инактивтендірілген қан сарысуына негізделген калибрлеу үлгілері -0: 0,15: 0,5: 1: 2: 5 ХБ/мл қызылша вирусына IgG концентрациясы қолдануға дайын - 1,5 мл 6 құты вирусқа IgG белгілі құрамы бар инактивтендірілген адам сарысуы негізіндегі бақылау үлгісі, қолдануға дайын – 1,5 мл құты Адамның IgG моноклоналды антиденелерінің желкек пероксидазасымен конъюгаты қолдануға дайын - 1 құты 13 мл Сарысу алдын ала сұйылту ерітіндісі -1 құты 10 мл Сарысуды сұйылту ерітіндісі -1 құты 12 мл. Планшетті желімдеуге арналған пленка-2 дана Реагентке арналған науа -2 дана 5-200 мкл-16 дана тамшуырларға арналған кеңестер Калибрлеу графигін құруға арналған трафарет 1 дана

	Әрбір пакетте сынақ жүйесін пайдалану бойынша нұсқаулар бар. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі кемінде 10 ай болуы керек. 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:	№ 17895592-1
Наименование закупки:	Медикаменты и изделия медицинского назначения для вирусологической лаборатории (строго по дополнительному описанию)
Номер лота:	№ 84384967-ОИ2
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса М к вирусу кори в сыворотке крови
Дополнительное описание лота:	Корь IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори
Количество:	6
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 Корь-IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке (плазме) крови (набор 96 определений). Набор реагентов для иммуноферментного качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу кори в сыворотке крови. Рабочие характеристики Метод определения основан на твердофазном иммуноферментном анализе с с применением рекомбинантного антигена вируса кори. В лунках планшета при добавлении исследуемого образца сыворотки крови во время первой инкубации происходит связывание IgG к вирусу кори с рекомбинантным антигеном вируса кори, иммобилизованным на внутренней поверхности лунок планшета. Во время второй инкубации конъюгат моноканальных антител к IgG человека с пероксидазой хрена связывается с IgG к вирусу кори, иммобилизованным в ходе первой инкубации. Далее, во время инкубации с раствором тетраметилбензидина происходит окрашивание раствора в лунках. Степень окраски пропорциональна к концентрации IgG к вирусу кори в анализируемых пробах. После измерения величины оптической плотности растворов в лунках на основании калибровочного графика рассчитывается концентрация IgG к вирусу кори в анализируемых пробах. Требования к тест-системе На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указанны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения. Постановочные плашки стрипированы и разделены. На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы , номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения. Набор реагентов должен содержат: постановочный планшет разборный(12 восмилуночных стрипов)-1 шт калибровочные образцы на основе инактивированной сыворотки крови содержащие известные количества IgG к вирусу кори -0: 0,15: 0,5:1:2:5 МЕ/мл концентрации IgG к вирусу кори готовые к использованию-6 флаконов по 1,5 мл контрольный образец на основании инактивированной сыворотки крови человека с известным содержанием IgG к вирусу готовый для использования – флакон 1,5 мл коньюгат моноклональных антител IgG человека с пероксидазой хрена готовый для использования -1 фл 13мл Раствор для предварительного разведения сывороток -1флакон 10 мл Раствор для разведения сывороток -1 флакон 12 мл 25-кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином -2 флакона по 28 мл Раствор тетраметилбензидина плюс готовый для использования -1 флакон 13 мл Стоп реагент готовый для использования -1 флакон 12 мл. Пленка для заклеивания планшета-2 шт Ванночка для реагента -2 шт Наконечники для пипеток на 5-200 мкл-16 шт

	Трафарет для построения калибровочного графика 1 шт В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев. На момент поставки Поставщик предоставляет: 1. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках. 2. Срок годности тест-системы не менее10 месяцев. 3. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК.