Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

## Конкурстық құжаттамаға сатып алынаты тауарлардың техникалық ерекшелігі

| | |
|---|---|
| **Сатып алудың нөмірі:** | № 17650914-1 |
| **Сатып алудың атауы:** | Медициналық бұйымдар (АҚИ зертхана (Внебюджет)) |
| **Лоттың нөмірі:** | № 83637885-ЗЦП3 |
| **Лоттың атауы :** | Диагностикум |
| **Лоттың сипаттауы:** | эритроцитарлық, псевдотуберкулезді |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | Құрғақ, эритроцитарлық псевдотуберкулезді антигенді диагностикум. (2 фл. д-ма 5% 2 мл және 2 фл. Ингредиенттер). (Ерітілген жұмыс, 4 мл-ден 3 фл және 2 фл ингредиенттер) |
| **Саны, көлемі:** | 1 |
| **Өлшем бірлігі:** | Комплект |
| **Жеткізу орны:** | 151011100, Ақтөбе облысы, Ақтөбе қ., Астана ауданы Ақтөбе көшесі 47/1 |
| **Жеткізу мерзімі:** | Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша 2026 жыл ішінде. Өтінімде қажетті саны көрсетіледі. Жеткізу мерзімі өтінім берілген күннен бастап 15 күнтізбелік күн. |

| | |
|---|---|
| **Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:** | Құрғақ, эритроцитарлық псевдотуберкулезді антигенді диагностикум. (2 фл. д-ма 5% 2 мл және 2 фл. ингредиенттер). (4 мл-ден ерітілген 3 фл және 2 фл ингредиенттер) Көрсеткіштердің атауы НҚ бойынша талаптар Сыртқы түрі Қоңыр түсті таблетка түріндегі аморфты масса. Гигроскопиялық Қоңыр түсті таблетка түріндегі аморфты масса. Гигроскопиялық Ерігіштік, сек: 60 10 Мөлдірлік және түстілік: Еріткеннен кейін бір қалыпты қызылша түсті жүзінді пайда болуы тиіс Еріткеннен кейін бір қалыпты қызылша түсті жүзінді пайда болуы тиіс Кептіру кезіндегі массаның жоғалуы (қалдық ылғалдылық), %: 3 0,75 артық емес Өзіндік белсенділігі, кем емес: РНГА-да титрде кемінде 1:400 1:6400 псевдотуберкулезді агглютинациялайтын сарысуда антиденелерді анықтауы тиіс Түпнұсқалық Диагностикум пастереллездік, иерсиниоздық сарысулармен РНГА-да теріс нәтиже беруі тиіс: пастереллездік, ішек-иерсиниоздық сарысулармен РНГА-да теріс Эритроциттердің концентрациясы 1 мм3 кем емес: 4,0 × 105 470000 Гомогендігі 10 көру өрісінде құрамында (2 ± 1) дейін эритроциттер бар (2 ± 1) шоғырлануға жол беріледі, Эритроциттер оқшауланған орналасқан Өздігінен желімдеуге бейімділіктің болмауы Эритроциттер «түйме» немесе тегіс шеттері бар жіңішке сақина түріндегі шұңқырдың түбіне түсуі тиіс. Эритроциттер шұңқырдың түбіне жиектері тегіс «жіңішке сақина» түрінде түседі. Буып-түю және таңбалау СТ 990240008244-РМК-38-2015 Сәйкес келеді СТ 990240008244-РМК-38-2015 Биологиялық көрсеткіштер Көрсеткіштер Талаптар ТУ 9385-131-14237183-2009 Бақылау нәтижелері Өзіндік белсенділік Селективті қоспалары бар қоректік орта барлық егілген Петри ыдыстарында Brucella abortus 19BA, Brucella melitensis 16 M, Brucella suis 1330 тест-штаммдарының өсуін (37 ± 1) °С температурада өсіру кезінде 0,1 мл микробтық жүзінді өсіру кезінде 48-72 сағ инкубациядан кешіктірмей қамтамасыз етуі тиіс 10 -6, 10 -7 (тиісінше 100 м.к. және 10 м.к.). Бруцелланың тест-штаммдары шығыңқы, тегіс, түссіз, бұлыңғыр, диаметрі 1,0-1,5 мм дөңгелек колониялар құрайды. ТШ талаптарына сәйкес келеді Ингибиторлық қасиеттері Селективті қоспалары бар қоректік орта (37 ± 1) °С температурада инкубацияның 48-72 сағатынан кешіктірмей 10-4 араластырудан 0,1 мл микробтық жүзінді егу кезінде Escherichia coli ATCC 25922, Candida albicans 60193 тест-штаммдарының өсуін толығымен тежеуі тиіс ТШ талаптарына сәйкес келеді |

Приложение 2
к конкурсной документации

## Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

| | |
|---|---|
| **Номер закупки:** | № 17650914-1 |
| **Наименование закупки:** | Медицинские изделия (ООИ лаборатория (Внебюджет)) |
| **Номер лота:** | № 83637885-ЗЦП3 |
| **Наименование лота:** | Диагностикум |
| **Описание лота:** | эритроцитарный, псевдотуберкулезный |
| **Дополнительное описание лота:** | Диагностикум эритроцитарный псевдотуберкулезный антигенный, сухой. (2 фл. д-ма 5% по 2 мл и 2 фл. ингредиентов).(Рабочий,растворенный 3 фл по 4 мл и 2 фл ингридиентов) |
| **Количество:** | 1 |
| **Единица измерения:** | Комплект |
| **Места поставки:** | 151011100, Актюбинская область, г.Актобе, район Астана улица Актюбинская 47/1 |
| **Срок поставки:** | По заявке Заказчика в течение 2026 года. В заявке указывается необходимое количество. Срок поставки 15 календарных дней со дня подачи заявки. |

| | |
|---|---|
| **Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:** | Диагностикум эритроцитарный псевдотуберкулезный антигенный, сухой. (2 фл. д-ма 5% по 2 мл и 2 фл. ингредиентов). (Рабочий,растворенный 3 фл по 4 мл и 2 фл ингридиентов) Наименование показателей Требования по НД Результаты контроля ОБТК Внешний вид Аморфная масса в виде таблетки коричневого цвета. Гигроскопична Аморфная масса в виде таблетки коричневого цвета. Гигроскопична Растворимость, сек: 60 10 Прозрачность и цветность: После растворения должна образоваться равномерная взвесь коричного цвета После растворения должна образоваться равномерная взвесь коричного цвета Потеря массы при высушивании (остаточная влажность), % не более: 3 0,75 Специфическая активность, не менее: Должен выявлять в РНГА антитела в сыворотке псевдотуберкулезной агглютинирующей в титре не менее 1:400 1:6400 Подлинность Диагностикум должен давать отрицательный результат в РНГА с агглютинирующими сыворотками пастереллезной, иерсиниозной Титры в РНГА с сыворотками: пастереллезной, кишечноиерсиниозной – отрицательные Концентрация эритроцитов 1 мм3 не менее: 4,0×105 470000 Гомогенность Допускается (2±1) скоплений содержащих до (2±1) эритроцитов в 10 полях зрения Эритроциты расположены изолировано Отсутствие склонности к спонтанному склеиванию Эритроциты должны выпасть на дно лунки в виде «пуговки» или узкого колечка с ровными краями. Эритроциты выпадают на дно лунки в виде «узкого колечка» с ровными краями. Упаковка и маркировка Должна соответствовать СТ 990240008244-РГП-38-2015 Соответствует СТ 990240008244-РГП-38-2015 Биологические показатели Показатели Требования ТУ 9385-131-14237183-2009 Результаты контроля Специфическая активность Питательная среда с селективными добавками должна обеспечивать на всех засеянных чашках Петри рост тестштаммов Brucella abortus 19BA, Brucella melitensis 16 M, Brucella suis 1330 не позднее 48-72 ч инкубации при температуре (37±1)° С при посеве 0,1 мл микробной взвеси из разведении 10 -6, 10 -7 (100 м.к. и 10 м.к., соответственно). Тест – штаммы бруцелл образует выпуклые, гладкие, бесцветные, мутноватые, круглые колонии диаметром 1,0-1,5 мм. Соответствуют требованиям ТУ Ингибирующие свойства Питательная среда с селективными добавками должна полностью подавлять рост тестштаммов Escherichia coli ATCC 25922, Candida albicans 60193 при посеве 0,1 мл микробной взвеси из разведения 10 -4 не позднее 48-72 ч инкубации при температуре (37±1)° С Соответствуют требованиям ТУ |