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:	№ 84385133-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	қызамық вирусына М сыныптағы иммуноглобулинін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Рубелла IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи
Саны, көлемі:	8
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 Қызамық-IgG. Қызамық вирусына қарсы G класының иммуноглобулиндерін сандық және сапалық анықтауға арналған иммундық ферментті талдауға арналған реагент жинағы (96 анықтама жиынтығы) Қызамық-IgG. Қызамық вирусына қарсы G класының иммуноглобулиндерін сандық және сапалық анықтауға арналған иммундық ферментті талдауға арналған реагент жинағы (96 анықтама жиынтығы). Жұмыс сипаттамалары. Қызамыққа қарсы иммунитеттің интенсивтілігін анықтау.Анықтау әдісі ферменттік иммуносорбенттік талдауға негізделген. Талдаудың бірінші кезеңінде калибрлеу, сынау және бақылау үлгілері иммобилизацияланған қызамық вирусы антигені бар жолақтардың ұңғымаларында инкубацияланады.Екінші кезеңде адам IgG антиденелерінің конъюгаты желкек пероксидазасымен инкубациялау арқылы байланысқан IgG анықталады. Байланысқан конъюгаттың мөлшері пероксидаза-сутегі пероксиді субстрат пен хромоген-тетраметилбензиденді қолданатын түсті реакция арқылы анықталады. Бояудың қарқындылығы талданған үлгілердегі қызамық вирусына IgG концентрациясына пропорционалды. Сынақ жүйесіне қойылатын талаптар Жинақтағы әрбір ампуланың (құтылардың) этикеткаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің мөлшері, серия нөмірі, сақтау мерзімі көрсетілген. 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 тақтасы (12 сегіз шұңқырлы жолақ) - 1 дана. - қызамық вирусына IgG белгілі мөлшері бар инактивтендірілген қан сарысуына негізделген калибрлеу үлгілері -0: 10: 50: 100: 200: 80: ХБ/мл - 1,5 мл 6 құты - қызамық вирусына IgG белгілі құрамы бар инактивтендірілген қан сарысуы негізіндегі бақылау үлгісі, қолдануға дайын - 1 құты 1,5 мл - қолдануға дайын желкек пероксидазасы бар адам IgG-ге моноклоналды антиденелердің конъюгаты - 1 құты 13 мл - сарысуды алдын ала сұйылтуға арналған ерітінді - 1 құты 10 мл -сарысуды сұйылтуға арналған ерітінді -1 құты 12 мл - фосфатты буферлі тұз ерітіндісінің концентраты - 2 бөтелке 28 мл - тетраметилбензедин плюс қолдануға дайын ерітінді - 1 құты 13 мл - қолдануға дайын тоқтату реагенті - 1 құты 12 мл - үлгілерді алдын ала сұйылтуға арналған таблетка-1 дана Планшетті желімдеуге арналған пленка-2 дана Реагентке арналған науа -2 дана Тамшуыр ұштары 2-200 мкл-16 дана Калибрлеу графигін салуға арналған трафарет №1-1дана Калибрлеу графигін салуға арналған трафарет №2-1дана 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:	№ 17874009-1
Наименование закупки:	Медикаменты и изделия медицинского назначения для вирусологической лаборатории (строго по дополнительному описанию)
Номер лота:	№ 84385133-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса М к вирусу краснухи
Дополнительное описание лота:	Рубелла IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи
Количество:	8
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 Рубелла-IgG. Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного выявления иммуноглобулинов класса G к вирусу краснухи (набор 96 определений). Рабочие характеристики Определение напряженности иммунитета к краснухе. Метод определния основан на твердофазном иммуноферментном анализе. На первой стадии анализа калибровочные, исследуюмые и контрольные образцы инкубируют в лунках стрипов с иммобилизованным антигеном вируса краснухи На второрй стадии,связавшиеся IgG выявляют при инкубации с коньюгатом антителк IgG человека с пероксидазой хрена. Количество связавшегося конъюгата определяют цветной реакцией с использованием субстрата пероксидазы-перекси водорода и хромогена-тетраметилбензидена. Интенсивность окрашивания пропорциональна концентрации IgG к вирусу краснухи в анализируемых образцах. Требования к тест-системе На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указанны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения. На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы , номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения. Набор реагентов должен содержать: -постановочный планшет разборный(12 восьмилуночных стрипов)-1 шт -калибровочные образцы на основе инактивированной сыворотки крови содержащие известные количества IgG к вирусу краснухи -0: 10: 50: 100: 200: 80: МЕ/мл-6 фл по 1,5 мл -контрольный образец на основе инактивированной сыворотки кров с известным содержанием IgGк вирусу краснухи готовый для использования -1 флакон 1,5 мл -коньюгат моноклональныхантител к IgG человека с пероксидазой хрена готовый для использования -1флакон 13 мл -раствор для предварительного разведения сыворотки -1флакон 10 мл -раствор для разведения сывороток -1 флакон 12 мл -концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином -2 флакона по 28 мл -раствор тетраметилбензедина плюс готовый для использования -1 флакон 13 мл -стоп реагент готовый для использования -1 флакон 12 мл -планшет для предварительного разведения образцов-1 шт Пленка для заклеивания планшета-2 шт Ванночка для реагента -2 шт Наконечники для пипеток на 2-200 мкл-16 шт Трафарет для построения калибровочного графика №1-1шт Трафарет для построения калибровочного графика №2-1шт 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.