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:** | № 84385358-ЗЦП1 |
| **Лоттың атауы:** | Реагенттер жинағы |
| **Лоттың сипаттауы:** | А гепатиті вирусына М сынымдағы иммуноглобулиндерін иммундық ферментті анықтау үшін |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | Гепатит B-HBs-антиген-подтверждающий тест. Набор реагентов для иммуноферментного подтверждение присутствие HBsAg (одностадийная постановка) (комплект-1) |
| **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<br>Қан компоненттерінде HBsAg бар-жоғын ферменттік иммундық талдауға арналған реагенттер жиынтығы. Серологиялық (ферменттік иммундық талдау) жинақ 1 жинағының техникалық сипаттамасы<br>Өнімділік сипаттамалары<br>Әдістің принципі - полистирол пластинкасының ұңғымаларының бетінде иммобилизацияланған моноклоналды антиденелермен HBsAg әрекеттесуі. Антиген-антидене кешені желкек пероксидазасы бар поликлоналды антиденелердің конъюгаты арқылы анықталады.<br>Тест жүйесіне қойылатын талаптар<br>1. Жинақтағы әрбір ампуланың (бөтелкелердің) жапсырмаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі және сақтау мерзімі көрсетіледі.<br>2. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, өндірілген күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі.<br>3. Реагент жинағы мыналарды қамтуы керек:<br>- HBsAg-1 данасына иммобилизацияланған моноклональды антиденелер бар жиналмалы таблетка<br>- оң бақылау үлгісі HBsAg-1 15 мл бөтелке<br>- әлсіз оң бақылау үлгісі инактивтендірілген (0,2±0,1) ХБ мл HBsAg-1 құты 1,5 мл<br>-теріс бақылау үлгісі белсендірілмеген -1 fl 2,5 мл<br>-конъюгаттық концентрат-желкек пероксидазасымен таңбаланған HBsAg-ге поликлоналды антиденелер-1 fl 0,7 мл<br>- конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді - 1 fl 7 мл<br>- фосфатты буферлі тұзды ерітінді концентраты бар Tween - 1 fl 28 мл<br>-тетраметилбензедин концентраты-1 фл 1,5 мл<br>-растаушы агент ерітіндісі (RPA) - 1 fl 0,8 мл<br>- үлгіні сұйылтуға арналған ерітінді (SPO) - 1 fl 21 мл<br>-субстраттық буфер ерітіндісі – 1 фл, 13 мл<br>- тоқтату реагент-1 fl 12 мл,<br>-Планшетті тығыздау үшін пленка - 2 дана<br>- Реагент ваннасы - 2 дана.<br>-4-200 мкл пипетка ұштары - 16 дана<br>4. Әрбір пакетте тест жүйесін пайдалану нұсқаулары бар.<br>5. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі жеткізу кезінде кемінде 10 ай болуы керек.<br>6. Қазақстан Республикасында міндетті мемлекеттік тіркеуі.<br><br>Жеткізу кезінде Жеткізуші қамтамасыз етеді:<br>1. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуын растайтын құжат.<br>2. Мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі төлқұжат/нұсқаулық.<br>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:** | № 84385358-ЗЦП1 |
| **Наименование лота:** | Набор реагентов |
| **Описание лота:** | для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита А |
| **Дополнительное описание лота:** | Гепатит В-HBs-антиген-подтверждающий тест. Набор реагентов для иммуноферментного подтверждение присутствие HBsAg (одностадийная постановка) (комплект-1) |
| **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<br>Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HBsAg в компонентах крови. Серологический (иммуноферментный анализ) комплект 1<br><br>Рабочие характеристики<br>Принцип метода заключается во взаимодействии HBsAg с моноклональными антителами, иммобилизованными на поверхности лунок полистиролового планшета. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью конъюгата поликлональных антител с пероксидазой хрена.<br><br>Требования к тест-системе<br>1. На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указаны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения.<br>2. На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы, номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения.<br>3. Набор реагентов должно содержать:<br>-планшет разборный с иммобилизированными моноклональными антителами к HBsAg-1шт<br>-положительный контрольный образец HBsAg-1 флакон 15мл<br>-слабоположительный контрольный образец инактивированный (0,2±0,1) МЕ мл HBsAg-1флакон 1,5мл<br>-отрицательный контрольный образец инактивированный -1 фл 2,5 мл<br>-коньюгат концентрат-поликлональные антитела к HBsAg меченные пероксидазой хрена-1 фл 0,7 мл<br>-раствор для разведения коньюгата-1 фл 7 мл<br>-концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином- 1фл 28 мл<br>-тетраметилбензидин концентрат-1 фл1,5мл<br>-раствор подтверждающего агента(РПА)-1фл.0,8мл<br>-раствор для разведения образцов(РРО)-1фл.21мл<br>-субстратный буферный раствор – 1фл, 13мл<br>-стоп реагент-1 фл 12мл,<br>-Пленка для заклеивания планшета-2 шт<br>-Ванночка для реагента -2 шт<br>-Наконечники для пипеток на 4-200 мкл-16 шт<br>4. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы.<br>5. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев.<br>6. Обязательное наличие государственной регистрации в РК.<br>На момент поставки Поставщик предоставляет:<br>1. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках.<br>2. Срок годности тест-системы не менее 10 месяцев.<br>3. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК. |