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:	№ 84385358-ОИ2
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 Қан компоненттерінде HBsAg бар-жоғын ферменттік иммундық талдауға арналған реагенттер жиынтығы. Серологиялық (ферменттік иммундық талдау) жинақ 1 жинағының техникалық сипаттамасы Өнімділік сипаттамалары Әдістің принципі - полистирол пластинкасының ұңғымаларының бетінде иммобилизацияланған моноклоналды антиденелермен HBsAg әрекеттесуі. Антиген-антидене кешені желкек пероксидазасы бар поликлоналды антиденелердің конъюгаты арқылы анықталады. Тест жүйесіне қойылатын талаптар 1. Жинақтағы әрбір ампуланың (бөтелкелердің) жапсырмаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі және сақтау мерзімі көрсетіледі. 2. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, өндірілген күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі. 3. Реагент жинағы мыналарды қамтуы керек: - HBsAg-1 данасына иммобилизацияланған моноклональды антиденелер бар жиналмалы таблетка - оң бақылау үлгісі HBsAg-1 15 мл бөтелке - әлсіз оң бақылау үлгісі инактивтендірілген (0,2±0,1) ХБ мл HBsAg-1 құты 1,5 мл -теріс бақылау үлгісі белсендірілмеген -1 fl 2,5 мл -конъюгаттық концентрат-желкек пероксидазасымен таңбаланған HBsAg-ге поликлоналды антиденелер-1 fl 0,7 мл - конъюгатты сұйылтуға арналған ерітінді - 1 fl 7 мл - фосфатты буферлі тұзды ерітінді концентраты бар Tween - 1 fl 28 мл -тетраметилбензедин концентраты-1 фл 1,5 мл -растаушы агент ерітіндісі (RPA) - 1 fl 0,8 мл - үлгіні сұйылтуға арналған ерітінді (SPO) - 1 fl 21 мл -субстраттық буфер ерітіндісі – 1 фл, 13 мл - тоқтату реагент-1 fl 12 мл, -Планшетті тығыздау үшін пленка - 2 дана - Реагент ваннасы - 2 дана. -4-200 мкл пипетка ұштары - 16 дана 4. Әрбір пакетте тест жүйесін пайдалану нұсқаулары бар. 5. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі жеткізу кезінде кемінде 10 ай болуы керек. 6. Қазақстан Республикасында міндетті мемлекеттік тіркеуі. 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:	№ 84385358-ОИ2
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 Набор реагентов для иммуноферментного подтверждения наличия HBsAg в компонентах крови. Серологический (иммуноферментный анализ) комплект 1 Рабочие характеристики 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. Требования к тест-системе 1. На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указаны 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. Набор реагентов должно содержать: -планшет разборный с иммобилизированными моноклональными антителами к HBsAg-1шт -положительный контрольный образец HBsAg-1 флакон 15мл -слабоположительный контрольный образец инактивированный (0,2±0,1) МЕ мл HBsAg-1флакон 1,5мл -отрицательный контрольный образец инактивированный -1 фл 2,5 мл -коньюгат концентрат-поликлональные антитела к HBsAg меченные пероксидазой хрена-1 фл 0,7 мл -раствор для разведения коньюгата-1 фл 7 мл -концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином- 1фл 28 мл -тетраметилбензидин концентрат-1 фл1,5мл -раствор подтверждающего агента(РПА)-1фл.0,8мл -раствор для разведения образцов(РРО)-1фл.21мл -субстратный буферный раствор – 1фл, 13мл -стоп реагент-1 фл 12мл, -Пленка для заклеивания планшета-2 шт -Ванночка для реагента -2 шт -Наконечники для пипеток на 4-200 мкл-16 шт 4. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. 5. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев. 6. Обязательное наличие государственной регистрации в РК. На момент поставки Поставщик предоставляет: 1. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках. 2. Срок годности тест-системы не менее 10 месяцев. 3. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК.