# Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

| | |
|---|---|
| **Сатып алудың нөмірі:** | № 17948291-1 |
| **Сатып алудың атауы:** | Вирусологиялық зертханаға арналған дәрі-дәрмектер және медициналық мақсаттағы бұйымдар (қосымша сипаттама бойынша қатаң түрде) |
| **Лоттың нөмірі:** | № 84385698-ЗЦП2 |
| **Лоттың атауы:** | Реагенттер жинағы |
| **Лоттың сипаттауы:** | адам ротавирусының антигенін иммундық ферментті анықтау үшін |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "Rotavirus/Norovirus/Astrovirus-FL". Полный комплект с набором реагентов для экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из клинического материала (плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа, зева, слюны) для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции. на 50 анализов |
| **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:** | Ротавирус антигені<br>Адамның ротавирустық антигенін иммундық ферментті анықтауға арналған реагенттер жинағы. Әдістің принципі ротавирустық антигеннің полистирол пластинасының тесіктерінде иммобилизацияланған моноклональды антиденелермен әрекеттесуіне негізделген. Антиген-антидене кешені ферментті иммундық талдау конъюгаты арқылы анықталады.<br>Спецификалық әрекеті<br>Жинақ оң бақылау үлгісімен (К+) ферментті иммундық талдау реакциясында ротавирус антигенін анықтауы керек; және теріс бақылау үлгісінде анықталмаған (К-). Ротавирус антигенінің титрі 2 сатылы инкубация үшін кемінде 1:128 және 1 кезеңді инкубация үшін кемінде 1:32 болуы керек. Бұл жағдайда теріс бақылау үлгісінің оптикалық тығыздығының орташа мәні (ОРsrК-) 0,2-ден аспауы керек, оң бақылау үлгісі (ОРsrК+) 0,7-ден төмен болмауы керек.<br>Тест жүйесіне қойылатын талаптар<br>1. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің болуы.<br>2. Жинақтағы әрбір ампуланың (бөтелкелердің) этикеткаларында компоненттің атауы, ампуладағы компоненттің саны, серия нөмірі және сақтау мерзімі көрсетіледі.<br>3. Сынақ жүйесінің әрбір қаптамасының жапсырмаларында өндірушінің атауы, сынақ жүйесінің толық атауы, серия нөмірі, өндірілген күні, мерзімі және сақтау шарттары көрсетіледі.<br>4. Реагент жинағы мыналарды қамтуы керек:<br>- адамның А тобындағы ротавирустардың тобына тән антигеніне ұңғымалардың ішкі бетінде иммобилизацияланған моноклоналды антиденелер бар жиналмалы таблетка - 1 дана.<br>- оң бақылау үлгісі, инактивтендірілген адам ротавирусы антигені-1 fl 1,5 мл бар буферлік ерітінді<br>- теріс бақылау үлгісі. Адамның ротавирус антигені жоқ буферлік ерітінді – 1 fl 2,5 мл<br>- желкек пероксидазасымен ротавирустарға поликлоналды антиденелердің конъюгаты-1fl 13 мл<br>- үлгі ерітінді концентраты - 1 fl 20 мл<br>-25х фосфатты-буферлі тұзды концентрат, Tween-1fl 28 мл<br>-тетраметилбензидин ерітіндісі -1 fl 13 мл<br>-стоп реагент - 1 құты 12 мл<br>- Планшетті жабуға арналған пленка - 2 дана.<br>- Реагент ваннасы - 2 дана.<br>-4-200 мкл пипетка ұштары - 16 дана<br>5. Әрбір пакетте тест жүйесін пайдалану бойынша нұсқаулар бар. Жеткізу кезінде сақтау мерзімі кемінде 10 ай болуы керек. Міндетті түрде!<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:** | № 17948291-1 |
| **Наименование закупки:** | Медикаменты и изделия медицинского назначения для вирусологической лаборатории (строго по дополнительному описанию) |
| **Номер лота:** | № 84385698-ЗЦП2 |
| **Наименование лота:** | Набор реагентов |
| **Описание лота:** | для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека |
| **Дополнительное описание лота:** | Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) в объектах окружающей среды и клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "Rotavirus/Norovirus/Astrovirus-FL". Полный комплект с набором реагентов для экстракции (выделения) тотальной РНК/ДНК из клинического материала (плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа, зева, слюны) для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции. на 50 анализов |
| **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:** | Ротавирус антиген<br>Набор реагентов для иммуноферментного выявления антигена ротавируса человека. Принцип метода заключается во взаимодействии антигена ротавируса с моноклональными антителами, иммобилизованными в лунах полистиролового планшета. Комплекс «антиген-антитело» выявляют с помощью иммуноферментного конъюгата.<br>Специфическая активность.<br>Набор должен выявлять антиген ротавируса в реакции иммуноферментного анализа положительном контрольном образце (К+); и не выявлять в отрицательном контрольном образце (К-).Титр антигена ротавируса в должен быть не менее 1:128 при 2-стадийной инкубации и не менее 1:32 при 1-стадийной инкубации.При этом среднее значение оптической плотности отрицательного контрольного образца (ОПсрК-) не должно превышать 0,2 положительного контрольного образца (ОПсрК+)должно быть не ниже 0,7.<br>Требования к тест-системе<br>1. Наличие государственной регистрации в РК.<br>2. На этикетках каждой ампулы (флаконов) в комплекте указаны наименование компонента, количество компонента в ампуле , номер серии, срок хранения.<br>3.На этикетках каждой упаковки тест-системы указаны наименование изготовителя, полное наименование тест системы , номер серии, дата изготовления, срок и условия хранения.<br>4.Набор реагентов должен содержать:<br>-планшет разборный с иммобилизированными на внутренней поверхности лунок моноклональными антителами к группоспецефическому антигену ротавирусов группы А человека-1 шт<br>-положительный контрольный образец, буферный раствор, содержащий инактивированный антиген ротавируса человека-1 фл 1,5мл<br>-отрицательный контрольный образец. Буферный раствор, не содержащий антиген ротавируса человека- 1фл 2,5 мл<br>-коньюгат поликлональных антител к ротавирусам с пероксидазой хрена-1фл 13 мл<br>-раствор для образцов концентрат-1 фл 20мл<br>-25 кратный концентрат фосфатно-солевого буферного раствора с твином-1фл 28 мл<br>-раствор тетраметилбензидина -1 фл 13 мл<br>-стоп реагент-1флакон 12 мл<br>-Пленка для заклеивания планшета-2 шт<br>-Ванночка для реагента -2 шт<br>-Наконечники для пипеток на 4-200 мкл-16 шт<br>5. В каждую упаковку вложена инструкция по применению тест системы. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев. Обязательно! На момент поставки Поставщик предоставляет: |

| | |
|---|---|
| | 1. Подтверждающий документ о наличии государственной регистрации в РК.<br>2. Паспорт/инструкция на государственном или русском языках.<br>3. Срок годности на момент поставки должен быть не менее 10 месяцев. |