

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17783138-1
Сатып алудың атауы:	Дәрі-дәрмектерді сатып алу.Вирусологиялық зертхана
Лоттың нөмірі:	№ 84781613-3ЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	РТ-ПТР әдісімен клиникалық материалда С гепатиті вирусының РНҚ-сын нақты уақыт режимінде сапалы анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	"HCV-FL" гибридтеу-флуоресценттік детекциясы бар полимеразды тізбекті реакция (ПТР) әдісімен клиникалық материалдағы С (HCV) гепатиті вирусының РНҚ анықтауға арналған реагенттер жиынтығы ", FRT нұсқасы (100 талдау жиынтығы)). Клиникалық материалдан (перифериялық қан плазмасы, ликвор, амниотикалық сұйықтық, мұрыннан, сілекейден жағындылар) тотальды РНҚ/ДНҚ экстракциясына (бөлуге) арналған реагенттер жиынтығы бар толық жиынтық кейіннен кері транскрипция және полимеразды тізбекті реакция әдісімен талдау Вирусологиялық зертхана бюджеттен тыс."
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	351013100, Қарағанды облысы, Қарағанды қ., Қазыбек би атын.ауданы Өлиханов көшесі, 2
Жеткізу мерзімі:	Өтінімді алған күннен бастап 20 күнтізбелік күн ішінде жеткізу
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы 212023.400.000059 Жеткізуші ақаулар, өндірістік сипаттағы жасырын кемшіліктер немесе соған ұқсас жағдайлар анықталған кезде, сапасы талапқа сай келмейтін тауарларды жаңаларымен алмастыруға міндетті. Жеткізу сәтіндегі жарамдылық мерзімі өндіруші мәлімдеген мерзімнен кемінде 70%. Гибридизациялық-флуоресценттік анықтау әдісін қолданатын полимеразалық тізбекті реакция (ПТР) арқылы клиникалық үлгілерде С гепатиті вирусының (HCV) РНҚ-сын анықтауға арналған «HCV-FL» реагенттер жинағы (FRT нұсқасы, 100 сынамаға арналған қаптама). Бұл – кейіннен кері транскрипция және полимеразалық тізбекті реакция әдістерімен талдау жүргізу үшін клиникалық үлгілерден (шеткі қан плазмасы, жұлын-ми сұйықтығы, амниотикалық сұйықтық, сондай-ақ мұрын, ауыз-жұтқыншақ немесе сілекей жағындылары) жалпы РНҚ/ДНҚ-ны бөліп алуға қажетті реагенттерді қамтитын толық жинақ. ПТР талдауы үшін қан плазмасынан бөлініп алынған РНҚ үлгілері материал ретінде пайдаланылады. Тестілеу принципі қан плазмасынан РНҚ бөліп алуға (ішкі бақылаумен бірге жүргізіледі) және одан кейін нақты уақыт режимінде гибридизациялық-флуоресценттік анықтау әдісімен РНҚ амплификациясын орындауға негізделген. Жинаққа келесі реагенттер кіреді: лизистеуші ерітінді (мөлдір, түссіз сұйықтық, 15 мл, 1 құты); тұнбаға түсіруші ерітінді (мөлдір, түссіз сұйықтық, 20 мл, 1 құты); №3 жуу ерітіндісі (мөлдір, түссіз сұйықтық, 25 мл, 1 құты); №4 жуу ерітіндісі (мөлдір, түссіз сұйықтық, 10 мл, 1 құты) және РНҚ буфері (мөлдір, түссіз сұйықтық, 1,2 мл, 4 түтікше). 2-ден 8°C-қа дейінгі температурада сақтаңыз. Гепатит С вирусының ДНҚ-сын амплификациялауға және оны нақты уақыт режимінде флуоресцентті гибридизация әдісімен анықтауға арналған «ПТР-жиынтық» (FRT нұсқасы) реагенттер жиынтығы мыналарды қамтиды: RT-G-mix-2 (4 түтікше), PCR-mix-1-FL HCV (4 түтікше), PCR-mix-2 FRT (4 түтікше), Полимераза (TaqF) (4 түтікше), ТМ-ревертаза (MMlv) (4 түтікше), IC2 HCV (4 түтікше) және элюциялық буфер (2 түтікше). Жиынтыққа экстракцияны бақылауға арналған үлгілер кіреді: теріс бақылау үлгісі (4 түтікше), оң бақылау үлгісі-1 HCV (4 түтікше) және ішкі бақылау үлгісі ICZ-rec (4 түтікше). Бұл реагенттер жиынтығы «Rotor-Gene 6000» роторлы типтегі аспаптарында қолдануға арналған. Мемлекеттік тіркеуді растайтын құжаттың (атап айтқанда, медициналық бұйымды тіркеу куәлігінің) көшірмесін немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу талап етілмейтінін растайтын құжаттың көшірмесін ұсыныңыз. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2020 жылғы 20 желтоқсандағы «Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасын бағалау қағидаларын бекіту туралы» № 282 бұйрығына сәйкес берілген, медициналық бұйымның қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесін

ұсыныңыз.

Тасымалдау өндірушінің тасымалдау шарттарына (суық тізбек, пломбаның бүтіндігі және т.б.) қатысты талаптарына сәйкес жүзеге асырылуы тиіс.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық мемлекеттік және орыс тілдерінде ұсынылуы қажет.

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17783138-1
Наименование закупки:	Закуп медикаментов. Вирусологическая лаборатория
Номер лота:	№ 84781613-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для качественного выявления РНК вируса гепатита С в клиническом материале методом ОТ-ПЦР в режиме реального времени
Дополнительное описание лота:	"Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией ""HCV-FL"", вариант FRT, (набор 100 анализов). 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 Вирусологическая лаборатория внебюджет."
Количество:	1
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	351013100, Карагандинская область, г.Караганда, район им.Кадыбек би ул. Алиханова, 2
Срок поставки:	Поставка в течении 20 календарных дней со дня получения заявки
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг 212023.400.000059 Поставщик обязан заменить товар, ненадлежащего качества на новый, в случае обнаружения брака, скрытых заводских дефектов и т.п. Срок годности на момент поставки не менее 70%, от заявленного срока годности от производителя. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией "HCV-FL", вариант FRT, (набор 100 анализов). 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. Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные из плазмы крови. Принцип тестирования основывается на экстракции РНК из плазмы крови совместно с ВКО и проведение амплификации РНК с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Форма включает комплекты реагентов - раствор для лизиса-прозрачная бесцветная жидкость-15 мл -1 флакон; Раствор для преципитации-прозрачная бесцветная жидкость-20 мл-1 флакон; Раствор для отмывки 3-прозрачная бесцветная жидкость-25 мл-1 флакон; Раствор для отмывки 4-прозрачная бесцветная жидкость -10 мл-1 флакон; РНК-буфер-прозрачная бесцветная жидкость-1,2мл-4 пробирок.. хранить при температуре от 2 до 8 С. Комплект реагентов «ПЦР комплект» вариант FRT - для амплификации ДНК вируса гепатит С с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени включает: RT-G-mix-2-4 пробирки, ПЦР смесь -1-FL HCV-4 пробирки, ПЦР-смесь-2 FRT-4 пробирки, Полимераза (TaqF) -4 пробирки, ТМ-Ревертаза (MMLv)-4 пробирки, KB2 HCV-4 пробирки, Буфер для элюции-2 пробирки. К комплекту реагентов прилагаются контрольные образцы этапа экстракции: ОКО-4 пробирки, ПКО-1 HCV-4 пробирки, ВКО ICZ-rec -4 пробирки. Набор реагентов для оборудования роторного типа " Rotor Gene-6000". Предоставить копию подтверждения о государственной регистрации - Регистрационное удостоверение на медицинское изделие или копию подтверждения об отсутствии необходимости в государственной регистрации на медицинское изделие. Копию заключения о безопасности и качестве изделия медицинского назначения в соответствии с Приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 декабря 2020 года №282 «Об утверждении Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в РК». Транспортировка должна проводиться в соответствии с требованиями завода-изготовителя по соблюдению условий транспортировки (холодовая цепь, герметичность и др.) Наличие инструкции к применению на Государственном

	и русском. языках.
--	--------------------