

Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

Сатып алудың нөмірі:	№ 17858198-1
Сатып алудың атауы:	бактериологиялық зертханаға арналған реагенттер
Лоттың нөмірі:	№ 88382780-ЗЦП1
Лоттың атауы:	Реагенттер жинағы
Лоттың сипаттауы:	қызадық вирусына Гсыныптағы иммуноглобулинін иммундық ферментті анықтау үшін
Лоттың қысқаша сипаттауы:	Қан сарысуындағы (плазмадағы) rubella антигендеріне IgG антиденелерін иммуноферментті анықтауға арналған реагенттер жиынтығы " rubellaigg-ИФА.
Саны, көлемі:	1
Өлшем бірлігі:	Жиынтық
Жеткізу орны:	151010000, Ақтөбе облысы, Ақтөбе қ. Ақтөбе қаласы, Бейбітшілік даңғылы 43 А
Жеткізу мерзімі:	жыл ішінде Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша
Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:	"RubellaIgG-ИФА" қан сарысуындағы (плазмадағы) рубелла антигендеріне IgG антиденелерін иммуноферментті анықтауға арналған Реагенттер жинағы. Пайдалануға дайын калибрлеу сынамаларының, бақылау сарысуының, ТМБ ерітіндісінің, конъюгаттың, стоп-реагенттің, үлгілерді сұйылтуға арналған ерітіндінің болуы. Рубелла иммобилизацияланған антигені бар Планшет-96 шұңқырлы полистирол (8 шұңқырлы жолақ). Сапалы және сандық талдау жүргізу мүмкіндігі. Иммундық реакцияны жүргізу 60 минуттан аспайды. 37с температурада шайқаусыз Инкубация. Өлшеу диапазоны (жұмыс концентрациясының диапазоны) 0-ден 200 ХБ/мл-ге дейін. Жиынтық кемінде 42 зерттелетін клиникалық үлгілердің телнұсқаларында сандық талдау жүргізуге, сондай - ақ бір мезгілде барлық жолақтарды пайдалану кезінде оның құрамына кіретін барлық калибрлеу сынамаларының және бақылаулардың телнұсқаларында талдауға, телнұсқалардағы сапалық талдауға-тиісінше кемінде 45 зерттелетін клиникалық үлгілерге есептелуге тиіс. Дайындалған жуу ерітіндісін 2-8С температурада кемінде 45 тәулік, 18-25 С температурада кемінде 15 тәулік сақтау мүмкіндігі. Нұсқаулықта зерттелетін адамдардың серонегативті және серопозитивті (топтары бойынша нақтылана отырып: жаңа туған нәрестелер, 8 айға дейін, 8 айдан 3 жасқа дейін, 3 жастан асқан) үшін күтілетін мәндер мен нормалар көрсетілуі тиіс.. Жиынтық құрамы: 1. Планшет-1 дана. 96 тесік, полистирол, стриптелген, планшет тесіктерінің ішкі бетінде rubella антигені иммобилизацияланған, пайдалануға дайын; 2. Калибрлеу сынамалары-құрамында Rubella-C1; C2; C3; C4; C5 ХБ/мл антигендеріне IgG антиденелерінің белгілі мөлшері бар Трис - буфер негізіндегі 5 x 1,5 мл, калибрлеу сынамаларындағы Rubella антигендеріне IgG антиденелерінің концентрациясы сапаны бақылау паспортында және құтылардың жапсырмаларында көрсетілген. C2- C5 калибрлеу сынамалары - мөлдір боялған сұйықтығы бар құтылар (компоненттің түсі сапаны бақылау паспортында көрсетілген), C1 калибрлеу сынамасы-мөлдір түссіз сұйықтығы бар құтылар, пайдалануға дайын; 3. Бақылау сарысуы-1 x 1,5 мл инактивацияланған, құрамында рубелла антигендеріне белгілі IgG антиденелері бар адамның қан сарысуы негізінде-мөлдір түссіз сұйықтығы бар құты, пайдалануға дайын; 4. Конъюгат-1 x 14 мл мөлдір боялған сұйықтығы бар құты (компоненттің түсі сапаны бақылау паспортында көрсетілген), пайдалануға дайын; 5. ИФАБуфер-1 x 50 мл мөлдір боялған сұйықтығы бар құты (компоненттің түсі сапаны бақылау паспортында көрсетілген), пайдалануға дайын; 6. Тетраметилбензидиннің (ТМБ) субстрат ерітіндісі -1 x 14 мл мөлдір түссіз сұйықтығы бар құты, пайдалануға дайын; 7. Жуу ерітіндісінің концентраты-1 x 22 мл мөлдір түссіз сұйықтығы бар құты, 26 есе концентрат; 8. Стоп-реагент-1 x 14 мл мөлдір түссіз сұйықтығы бар құты, пайдалануға дайын; 9. Планшетті жабыстыруға арналған қағаз-2 дана. 10. Қолдану жөніндегі Нұсқаулық-1 дана. 11. Сапаны бақылау паспорты (Талдамалық паспорт) -1 дана. Реагенттер жиынтығы дайындаушы кәсіпорынның қаптамасында +2...+8 °С температурада жиынтықтың қаптамасында көрсетілген барлық жарамдылық мерзімі ішінде сақталуы тиіс. Жинақты +25 °с дейінгі

температурада 15 тәуліктен артық емес сақтауға (тасымалдауға) жол беріледі. Реагенттердің жарамдылық мерзімі 18 ай. ЖЕТКІЗУ КЕЗІНДЕ "ӨНІМНІҢ СӘЙКЕСТІК СЕРТИФИКАТЫНЫҢ" БОЛУЫ

Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

Номер закупки:	№ 17858198-1
Наименование закупки:	реагенты для бактериологической лаборатории
Номер лота:	№ 88382780-ЗЦП1
Наименование лота:	Набор реагентов
Описание лота:	для иммуноферментного выявления иммуноглобулина класса G к вирусу краснухи
Дополнительное описание лота:	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «RubellaIgG-ИФА».
Количество:	1
Единица измерения:	Набор
Места поставки:	151010000, Актыбинская область, г.Актобе г.Актобе, пр.Мира 43 А
Срок поставки:	в течении года по заявке Заказчика
Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:	Набор реагентов для иммуноферментного определения IgG антител к антигенам Rubella в сыворотке (плазме) крови «RubellaIgG-ИФА». Наличие готовых к использованию калибровочных проб, контрольной сыворотки, раствора ТМБ, конъюгата, стоп-реагента, раствора для разведения образцов. Планшет с иммобилизованным антигеном Rubella - 96-луночный полистироловыйстрипированный (стрип 8-луночный). Возможность проведения как качественного, так и количественного анализа. Проведение иммунной реакции не более 60 минут. Инкубация при температуре 37С без шейкирования. Диапазон измерения (диапазон рабочих концентраций) не менее, чем от 0 до 200 МЕ/мл. Набор должен быть рассчитан на проведение количественного анализа в дубликатах не менее 42 исследуемых клинических образцов, а также анализа в дубликатах всех входящих в его состав калибровочных проб и контролей при использовании всех стрипов одновременно, качественного анализа в дубликатах – не менее 45 исследуемых клинических образцов соответственно. Возможность хранения приготовленного отмывочного раствора не менее 45 суток при температуре 2-8С, не менее 15 суток при температуре 18-25 С. В инструкции должны быть указаны ожидаемые значения и нормы для серонегативных и серопозитивных (с уточнением по группам: новорожденные, до 8 мес, от 8 мес до 3 лет, старше 3 лет) обследуемых лиц. Для возрастных групп 8 месяцев - 3 года и старше 3 лет должны быть приведены значения «второго cut-off». Состав набора: 1. Планшет-1 шт. 96-луночный, полистироловый, стрипированный, на внутренней поверхности лунок планшета иммобилизован антиген Rubella, готов к использованию; 2. Калибровочные пробы-5 x 1,5 мл на основе Трис-буфера, содержащие известные количества IgG антител к антигенам Rubella – C1; C2; C3; C4; C5 МЕ/мл, концентрация IgG антител к антигенам Rubella в калибровочных пробах указана в паспорте контроля качества и на этикетках флаконов. Калибровочные пробы C2-C5 – флаконы с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), калибровочная проба C1 – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готовы к использованию; 3. Контрольная сыворотка-1 x 1,5 мл инактивирована, на основе сыворотки крови человека с известным содержанием IgG антител к антигенам Rubella – флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готова к использованию; 4. Конъюгат-1 x 14 мл флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию; 5. ИФА-Буфер-1 x 50 мл флакон с прозрачной окрашенной жидкостью (цвет компонента указан в паспорте контроля качества), готов к использованию; 6. Субстратный раствор тетраметилбензида (ТМБ)-1 x 14 мл флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию; 7. Концентрат отмывочного раствора-1 x 22 мл флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, 26-кратный концентрат; 8. Стоп-реагент-1 x 14 мл флакон с прозрачной бесцветной жидкостью, готов к использованию; 9. Бумага для заклеивания планшета-2 шт. 10. Инструкция по применению-1 шт. 11. Паспорт контроля качества (аналитический паспорт)-1 шт. Набор реагентов должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре +2...+8 °С в течение всего срока годности, указанного на упаковке Набора. Допускается хранение (транспортировка) Набора при температуре до

	+25 °C не более 15 суток. Сроки годности реагентов 18 месяцев. НАЛИЧИЕ «СЕРТИФИКАТА СООТВЕТСТВИЯ ПРОДУКЦИИ» ПРИ ПОСТАВКЕ.
--	--