

**Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі
(тапсырыс беруші толтырады)**

Тапсырыс берушінің атауы:	Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Агроөнеркәсіптік кешендегі мемлекеттік инспекция комитетінің "Фитосанитария" шаруашылық жүргізу құқығындағы Республикалық мемлекеттік кәсіпорыны
Ұйымдастырушының атауы:	Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Агроөнеркәсіптік кешендегі мемлекеттік инспекция комитетінің "Фитосанитария" шаруашылық жүргізу құқығындағы Республикалық мемлекеттік кәсіпорыны
Конкурстың №:	№ 17793617-1
Конкурстың атауы:	Сынақ жүйелерін сатып алу.
Лоттың нөмірі:	№ 87688060-ОКЗ
Лоттың атауы	Тест-жүйе
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	205952.100.000154
Тауардың атауы*:	Тест-жүйе
Өлшем бірлігі*:	Дана
Саны (көлемі)*:	1000
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	9482.76
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	9482760
Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	

Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	Шартқа қол қойылғаннан кейін 15 күнтізбелік күн ішінде.
Жеткізу орны*	711310000, Астана қ., Сарыарқа ауданы Республики, 56/1
Аванстық төлем мөлшері*:	0
Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	Томат жемістерінің қоңыр қатпарлы вирусын (Tomato brown rugose fruit virus, ToBRFV) иммунохроматографиялық талдау әдісімен анықтауға арналған экспресс-тест
Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12

Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАМА Қызанақ жемісінің қоңыр қатпарлы вирусы (ToBRFV) анықтауға арналған экспресс-тест Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы 1. Мақсаты Кассета түріндегі экспресс-тест өсімдік үлгілерінде қызанақ жемісінің қоңыр қатпарлы вирусы (Tomato brown rugose fruit virus, ToBRFV) бір кезеңде сапалық анықтауға арналған. Ол үлгі алынған жерде бірнеше минут ішінде фитопатогеннің бар-жоғын анықтауды қамтамасыз етуге тиіс. Тест жылыжай шаруашылықтарында, өсімдік тәлімбақтарында, ауыл шаруашылығы кәсіпорындарында, фитосанитариялық бақылау зертханаларында және далалық жағдайларда өсімдік инфекцияларын жедел диагностикалау үшін қолданылады. Әдіс күрделі зертханалық жабдықты пайдаланбай, талдау нәтижесін 1-20 минут ішінде алуға мүмкіндік береді. 2. Қолданылу саласы Тест ауыл шаруашылығы және сәндік дақылдарда қызанақ жемістерінің қоңыр қатпарлылық вирусын диагностикалау үшін қолданылады. ToBRFV вирусының негізгі ие-өсімдіктері — қызанақ (<i>Solanum lycopersicum</i>) және бұрыш (<i>Capsicum spp.</i>). Экспресс-тест өсімдіктердің жапырақтары мен жемістерінде ToBRFV вирусын анықтауға жарамды болуы тиіс. 3. Әдістің принципі Әдіс спецификалық антиденелерді қолданатын латералды ағынды иммунохроматографиялық талдауға негізделген. Үлгі экстрактысының бірнеше тамшысы тест-кассетаның үлгі енгізу аймағына тамызылады. Антигендері бар сұйықтық капиллярлық ағын әсерінен мембрана бойымен жылжып, антиген мен антидененің реакциясын туындатады, соның нәтижесінде көзге көрінетін сызықтар пайда болады. Оң нәтиже кезінде тестілік және бақылау сызықтары, ал теріс нәтиже кезінде тек бақылау сызығы көрінуі тиіс. Сызықтар 1-2 минуттан кейін байқала бастап, 15-20 минутта ең жоғары қарқындылығына жетуі тиіс. 4. Спецификалығы және сезімталдығы Экспресс-тестте қызанақтан бөлініп алынған ToBRFV изолятына қарсы әзірленген поликлоналды антиденелер қолданылуы тиіс. Диагностикалық жүйе Германия, Италия, Нидерланд, Швейцария және Израильден алынған изоляттарды қоса алғанда, ToBRFV вирусының әртүрлі географиялық изоляттарын анықтау үшін валидациядан өткен болуы немесе географиялық шығу тегі әртүрлі изоляттардың құжатпен расталған баламалы жиынтығы бойынша валидацияланған болуы тиіс. Үлгілерді оңтайлы сұйылту арақатынасы 1:40 пен 1:80 аралығында болуы тиіс. ToMV және TMV вирустарымен әлсіз айқаспалы реакцияларға жол беріледі. Басқа тобамовирустармен айқаспалы реакцияның болуы мүмкін екендігі өндірушінің құжаттамасында көрсетілуі тиіс. CGMMV және PMMoV вирустарымен айқаспалы реактивтілікке жол берілмейді. 5. Жиынтықтың құрамы Тест-жүйе жиынтығына мыналар кіруі тиіс: • ылғал сіңіргіш пакеттермен бірге қапталған 5 тест-кассета; • гомогенизациялауға арналған шариктері және экстракциялық буфері бар 5 сынауық; • 5 дозатор-ұштық; • өнім туралы 1 техникалық ақпараттық құжат; • өнімді қолдану жөніндегі 1 нұсқаулық. Жиынтыққа кірмейтін қосымша материалдар: қайшы немесе скальпель. 6. Тест жүргізу әдістемесі 1. Жиынтықтағы
--	---

	гомогенизациялауға арналған сынауықтан дозатор-ұштықты шешіп алу. Ауру белгілері байқалатын өсімдік үлгісінің бір бөлігін алу немесе кесіп алып, экстракциялық буфердің қажетті мөлшері мен гомогенизациялауға арналған шариктері бар сынауыққа салу. 2. Сынауықты қолмен мұқият шайқау арқылы үлгіні гомогенизациялау және дозатор-ұштықты қайта орнату. 3. Экстрактінің 4 тамшысын тест-кассетаның үлгі енгізу аймағына тамызу. 4. Тестілік және бақылау сызықтарының пайда болуын күту. 7. Нәтижелерді түсіндіру Теріс нәтиже: тек бақылау сызығы пайда болады. Егер өндіруші белгілеген нәтижені оқу уақытында тестілік сызық пайда болмаса, нәтиже теріс деп түсіндіріледі. Боялу ерекшеліктері, әлсіз байқалатын сызықтар және өзге де көрінетін белгілер ұсынылатын нақты артикулға арналған өндірушінің ресми нұсқаулығына қатаң сәйкес түсіндіріледі. Оң нәтиже: бақылау және тестілік сызықтар пайда болады. Тестілік сызықтың қарқындылығы антиген концентрациясына байланысты болуы мүмкін; әлсіз тестілік сызықты түсіндіру өлшемшарттары өндірушінің ресми нұсқаулығында белгіленуі тиіс. Жарамсыз нәтиже: бақылау сызығы болмаған жағдайда тест жарамсыз болып есептеледі және жаңа тест-кассетаны пайдаланып қайта жүргізілуі тиіс. 8. Аналитикалық сипаттамалары • Тесттің атауы: Tomato brown rugose fruit virus. • Қысқартылған атауы: ToBRFV. • Туысы: Tobamovirus. • Биноминалдық атауы: Tobamovirus fructirugosum. • Талдау әдісі: иммунохроматография (Lateral Flow). • Талдау түрі: сапалық. • Талдау ұзақтығы: 1-20 минут. • Сақтау температурасы: 4 °C. • Анықтау шегі: инфекция жұқтырған тін — 1:40-1:80 сұйылту арақатынасы. Қоршаған орта температурасының 10-30 °C аралығында болуы, мысалы, тасымалдау кезінде немесе тестті тікелей далалық жағдайда жүргізгенде, өнімнің сапасына әсер етпеуі тиіс. Ылғал сіңіргіші бар қаптама әрдайым герметикалық жабық күйде сақталуы тиіс. 9. Аналитикалық спецификалығы Мына патогендермен айқаспалы реакция байқалады: • Темекі мозаикасы вирусы (TMV); • Қызанақ мозаикасы вирусы (ToMV); • Қызанақтың теңбілді мозаикасы вирусы (ToMMV). Басқа тобамовирустармен айқаспалы реакцияның болуы жоққа шығарылмайды. Мына патогендермен айқаспалы реакция байқалмауы тиіс: • Қиярдың жасыл теңбілді мозаикасы вирусы (CGMMV); • Бұрыштың әлсіз теңбілдену вирусы (PMMoV). 10. Нәтижелерді растау Экспресс-тест бастапқы скринингке арналған. Экспресс-тестілеудің оң және күмәнді нәтижелерін зертханада бекітілген әдістемеге және EPPO PM 7/146(2) «Tomato brown rugose fruit virus» диагностикалық тәсіліне (түзетулерді — corrigendum — ескере отырып) сәйкес RT-PCR және/немесе нақты уақыт режиміндегі RT-PCR молекулалық әдістерімен растау ұсынылады. 11. Сақтау шарттары Пайдаланылмаған кассеталар мен экстракциялық буфері бар сынауықтар 4 °C температурада сақталуы тиіс. Тасымалдау кезінде немесе далалық жағдайда тест жүргізген кезде қоршаған орта температурасының 10-30 °C аралығында болуы өнімнің сапасына әсер етпеуі тиіс. Ылғал сіңіргіші бар қаптама герметикалық жабық күйде сақталуы тиіс. Кассеталар мен сынауықтар
--	--

	қаптама заттаңбасында көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін пайдаланылуы тиіс. 12. Сапаны бақылау Өндірілген тест-жүйелердің әрбір партиясы өндірушінің сапа бақылауынан өтуі тиіс. Өндірушінің сапа менеджменті жүйесі ISO 9001:2015 стандартына немесе халықаралық деңгейде танылған баламалы стандартқа сәйкес келуі, ал сертификаттау саласы диагностикалық тесттерді/тест-жүйелерді өндіруді қамтуы тиіс. 13. Ұсынылатын тауарды сәйкестендіру және сипаттамаларын растау Әлеуетті өнім беруші 17-қосымшада тауардың нақты коммерциялық атауын, тауар белгісін/маркасын, моделін/түрін және каталогтік нөмірін (артикулын), шығарылған елін, өндірушінің атауы мен орналасқан жерін көрсетуге міндетті. Мәлімделген барлық техникалық сипаттамалар дәл ұсынылатын артикулға арналған өндірушінің қолдану жөніндегі ресми нұсқаулығымен (IFU), Technical Information, Product Information, Technical Datasheet құжатымен немесе өндірушінің өзге де ресми құжатымен расталуы тиіс. Өндірушінің ресми құжаттарында мыналар расталуы тиіс: тауардың мақсаты, кассеталық форматы, антиденелердің түрі, талдау ұзақтығы, аналитикалық сезімталдығы, айқаспалы реактивтілік туралы деректер, жиынтық құрамы, үлгіні дайындау әдістемесі, сақтау шарттары және рұқсат етілетін температуралық режимдер. Әлеуетті өнім беруші техникалық сипаттамада көрсеткен мәліметтер өндірушінің ресми құжаттамасына қайшы келмеуі және тікелей мәлімделген артикулға/модельге қатысты болуы тиіс. 14. EPPO диагностикалық тәсіліне қойылатын талаптар Ұсынылатын тест-жүйе Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV, EPPO коды TOBRFV) вирусына бастапқы фитосанитариялық скрининг жүргізуге арналған болуы тиіс. Ұсынылатын нақты артикулға қатысты өндірушінің ресми техникалық және валидациялық құжаттамасында тест-жүйенің ToBRFV бойынша EPPO диагностикалық тәсілі аясында, оның ішінде EPPO PM 7/146(2) стандартының ережелеріне сәйкес қолдануға жарамдылығын бағалауға мүмкіндік беретін мәліметтер болуы тиіс. Өндірушінің валидациялық құжаттамасында аналитикалық сезімталдық, аналитикалық спецификалық, ToBRFV вирусының әртүрлі изоляттарын анықтау қабілеті (inclusivity), туыстас вирустармен айқаспалы реактивтілік (exclusivity), сондай-ақ нәтижелерді түсіндіру қағидалары туралы расталған деректер болуы тиіс. Экспресс-скринингтің оң және күмәнді нәтижелері зертхана қолданатын әдістемеге және EPPO диагностикалық тәсіліне сәйкес RT-PCR және/немесе нақты уақыт режиміндегі RT-PCR молекулалық әдістерімен расталуға тиіс. Коммерциялық өнім үшін «EPPO approved» немесе «EPPO certified» деген жеке сертификат талап етілмейді және міндетті құжат ретінде қарастырылмайды. Сәйкестік өндірушінің ресми құжаттамасының мазмұны және нақты ұсынылатын артикулдың расталған сипаттамалары негізінде бағаланады. 15. Ресми жеткізу арнасын растау Әлеуетті өнім беруші өтінім құрамында ұсынылатын тест-жүйе өндірушісінің немесе оның ресми өкілінің (дилерінің не дистрибьюторының) әлеуетті өнім берушінің аталған тауарды Қазақстан Республикасының аумағында жеткізу құқығын растайтын
--	---

	авторизациялық хатының электрондық көшірмесін ұсынуға тиіс. Авторизациялық хатта әлеуетті өнім берушінің атауы, ұсынылатын тауардың нақты коммерциялық атауы, моделі/түрі және каталогтік нөмірі (артикулы), сондай-ақ аталған тауарды жеткізу мүмкіндігінің растамасы қамтылуы тиіс. Авторизациялық хат ресми дилер немесе дистрибьютор тарапынан ұсынылған жағдайда, тиісті дилердің немесе дистрибьютордың өкілеттігін растайтын өндіруші құжаты қосымша ұсынылады. Ұсынылған құжаттар әлеуетті өнім беруші техникалық сипаттамада көрсеткен өндірушіге және тауарға тікелей қатысты болуы тиіс. Әлеуетті өнім берушінің авторизациялық хатты болашақта ұсынатыны туралы кепілдік хаты өндірушінің немесе оның ресми өкілінің авторизациялық хатын алмастырмайды.
Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	
Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	Әлеуетті өнім беруші өтінім құрамында ұсынылатын тест-жүйе өндірушісінің немесе оның ресми өкілінің (дилерінің не дистрибьюторының) әлеуетті өнім берушінің аталған тауарды Қазақстан Республикасының аумағында жеткізу құқығын растайтын авторизациялық хатының электрондық көшірмесін ұсынуға тиіс. Авторизациялық хатта әлеуетті өнім берушінің атауы, ұсынылатын тауардың нақты коммерциялық атауы, моделі/түрі және каталогтік нөмірі (артикулы), сондай-ақ аталған тауарды жеткізу мүмкіндігінің растамасы қамтылуы тиіс. Авторизациялық хат ресми дилер немесе дистрибьютор тарапынан ұсынылған жағдайда, тиісті дилердің немесе дистрибьютордың өкілеттігін растайтын өндіруші құжаты қосымша ұсынылады. Ұсынылған құжаттар әлеуетті өнім беруші техникалық сипаттамада көрсеткен өндірушіге және тауарға тікелей қатысты болуы тиіс. Әлеуетті өнім берушінің авторизациялық хатты болашақта ұсынатыны туралы кепілдік хаты өндірушінің немесе оның ресми өкілінің авторизациялық хатын алмастырмайды.

Ескертпе:

1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.
 2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
 3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
- *мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

**Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)**

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Фитосанитария" Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан
Наименование организатора	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Фитосанитария" Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан
№ конкурса:	№ 17793617-1
Наименование конкурса:	Приобретение тест систем.
Номер лота:	№ 87688060-ОКЗ
Наименование лота:	Тест-система
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	205952.100.000154
Наименование товара*:	Тест-система
Единица измерения*:	Штука
Количество (объем)*:	1000
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	9482.76
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	9482760
Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.
Срок поставки*:	В течение 15 календарных дней после подписания договора.

Место поставки товара*:	711310000, г.Астана, район Сарыарка Республики, 56/1
Размер авансового платежа* **:	0 %
Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	Экспресс-тест для выявления вируса коричневой морщинистости плодов томата (Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV)) методом иммунохроматографического анализа
Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	
Гарантийный срок (в месяцах)	12

Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ Экспресс-тест для выявления вируса коричневой морщинистости плодов томата (ToBRFV) Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара 1. Назначение Экспресс-тест в формате кассеты предназначен для одностадийного качественного выявления вируса коричневой морщинистости плодов томата (Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV)) в растительных образцах. Он должен обеспечивать подтверждение наличия фитопатогена непосредственно на месте отбора образца в течение нескольких минут. Тест используется для быстрой диагностики инфекций растений в тепличных хозяйствах, питомниках растений, сельскохозяйственных хозяйствах, лабораториях фитосанитарного контроля и полевых условиях. Метод позволяет получить результат анализа в течение 1–20 минут без использования сложного лабораторного оборудования. 2. Область применения Тест применяется для диагностики вируса коричневой морщинистости плодов томата у сельскохозяйственных и декоративных культур. Основными растениями-хозяевами ToBRFV являются томат (<i>Solanum lycopersicum</i>) и перец (<i>Capsicum</i> spp.). Экспресс-тест должен быть пригоден для выявления ToBRFV в листьях и плодах растений. 3. Принцип метода Метод основан на иммунохроматографическом анализе бокового потока с использованием специфических антител. Несколько капель экстракта образца наносятся в зону внесения образца тест-кассеты. Жидкость, содержащая антигены, перемещается по мембране благодаря капиллярному потоку, инициируя антиген-антительную реакцию, в результате чего появляются видимые линии. При положительном образце должны быть видны тестовая и контрольная линии, при отрицательном — только контрольная. Линии должны начинаться проявляться через 1–2 минуты и достигать максимальной интенсивности через 15–20 минут. 4. Специфичность и чувствительность В экспресс-тесте должны использоваться поликлональные антитела, разработанные против изолята ToBRFV из томата. Диагностическая система должна быть валидирована для выявления различных географических изолятов ToBRFV, включая изоляты из Германии, Италии, Нидерландов, Швейцарии и Израиля либо документально подтвержденный эквивалентный набор географически различающихся изолятов. Оптимальное разведение образцов должно составлять от 1:40 до 1:80. Допускаются слабые перекрестные реакции с ToMV и TMV. Возможность перекрестной реакции с другими тобамовирусами должна быть отражена в документации изготовителя. Перекрестная реактивность с CGMMV и PMMoV не допускается. 5. Комплектация набора В комплект тест-системы должны входить: • 5 тест-кассет, упакованных вместе с пакетиками осушителя; • 5 пробирок с шариками для гомогенизации и экстракционным буфером; • 5 наконечников-дозаторов; • 1 техническая информация о продукте; • 1 инструкция по применению продукта. Дополнительные материалы, не входящие в комплект: ножницы или скальпель. 6. Методика проведения теста 1. Снять наконечник-дозатор с предоставленной пробирки для гомогенизации. Взять
--	---

или отрезать часть симптоматического образца растения и поместить ее в пробирку, содержащую необходимое количество экстракционного буфера и шарики для гомогенизации. 2. Гомогенизировать образец путем тщательного ручного встряхивания пробирки и установить наконечник-дозатор обратно. 3. Нанести 4 капли экстракта в зону внесения образца тест-кассеты. 4. Дождаться появления тестовой и контрольной линий. 7. Интерпретация результатов Отрицательный результат: появляется только контрольная линия. Если тестовая линия не появилась в установленный изготовителем интервал считывания, результат интерпретируется как отрицательный. Особенности окраски, слабых линий и иных визуальных признаков интерпретируются строго в соответствии с официальной инструкцией изготовителя на предлагаемый артикул. Положительный результат: появляются контрольная и тестовая линии. Интенсивность тестовой линии может зависеть от концентрации антигена; критерии интерпретации слабой тестовой линии должны быть установлены официальной инструкцией изготовителя. Недействительный результат: при отсутствии контрольной линии тест считается недействительным и должен быть повторен с использованием новой тест-кассеты. 8. Аналитические характеристики • Название теста: Tomato brown rugose fruit virus. • Сокращение: ToBRFV. • Род: Tobamovirus. • Биномиальное название: Tobamovirus fructirugosum. • Метод анализа: иммунохроматография (Lateral Flow). • Тип анализа: качественный. • Время анализа: 1-20 минут. • Температура хранения: 4 °С. • Предел обнаружения: инфицированная ткань — разведение 1:40-1:80. Воздействие температуры окружающей среды 10-30 °С, например во время транспортировки или при проведении теста непосредственно в поле, не должно влиять на качество продукта. Упаковка с осушителем должна всегда оставаться герметично закрытой. 9. Аналитическая специфичность Наблюдается перекрестная реакция со следующими патогенами: • Вирус табачной мозаики (TMV); • Вирус мозаики томата (ToMV); • Вирус крапчатой мозаики томата (ToMMV). Возможность перекрестной реакции с другими тобамовирусами не исключается. Перекрестная реакция не должна наблюдаться со следующими патогенами: • Вирус зеленой крапчатой мозаики огурца (CGMMV); • Вирус слабой крапчатости перца (PMMoV). 10. Подтверждение результатов Экспресс-тест предназначен для первичного скрининга. Положительные и сомнительные результаты экспресс-тестирования рекомендуется подтверждать молекулярными методами RT-PCR и/или real-time RT-PCR в соответствии с утвержденной лабораторной методикой и диагностическим подходом EPPO PM 7/146(2) «Tomato brown rugose fruit virus» (с учетом corrigendum). 11. Условия хранения Неиспользованные кассеты и пробирки с экстракционным буфером следует хранить при температуре 4 °С. Воздействие температуры окружающей среды 10-30 °С во время транспортировки или при проведении тестирования в полевых условиях не должно влиять на качество продукта. Упаковка с осушителем должна оставаться герметично закрытой. Кассеты и пробирки должны

	использоваться до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки. 12. Контроль качества Каждая произведенная партия тест-систем должна проходить контроль качества изготовителя. Система менеджмента качества изготовителя должна соответствовать ISO 9001:2015 либо эквивалентному международно признанному стандарту, с областью сертификации, охватывающей производство диагностических тестов/тест-систем. 13. Идентификация предлагаемого товара и подтверждение характеристик Потенциальный поставщик в Приложении 17 обязан указать точное коммерческое наименование товара, товарный знак/марку, модель/тип и каталожный номер (артикул), страну происхождения, наименование изготовителя и его местонахождение. Все заявленные технические характеристики должны подтверждаться официальной инструкцией по применению (IFU), Technical Information, Product Information, Technical Datasheet либо иным официальным документом изготовителя именно на предлагаемый артикул. Официальные документы изготовителя должны подтверждать: назначение, кассетный формат, вид антител, время анализа, аналитическую чувствительность, данные по перекрестной реактивности, комплектность, методику пробоподготовки, условия хранения и допустимые температурные режимы. Сведения, указанные потенциальным поставщиком в технической спецификации, не должны противоречить официальной документации изготовителя и должны относиться непосредственно к заявленному артикулу/модели. 14. Требования по диагностическому подходу EPPO Предлагаемая тест-система должна быть предназначена для первичного фитосанитарного скрининга Tomato brown rugose fruit virus (ToBRFV, EPPO code TOBRFV). Официальная техническая и валидационная документация изготовителя именно на предлагаемый артикул должна содержать сведения, позволяющие оценить применимость тест-системы в рамках диагностического подхода EPPO к ToBRFV, включая положения стандарта EPPO PM 7/146(2). Валидационная документация изготовителя должна содержать подтвержденные данные по аналитической чувствительности, аналитической специфичности, выявлению различных изолятов ToBRFV (inclusivity), перекрестной реактивности с родственными вирусами (exclusivity), а также правилам интерпретации результатов. Положительные и сомнительные результаты экспресс-скрининга должны подлежать подтверждению молекулярными методами RT-PCR и/или real-time RT-PCR в соответствии с применяемой лабораторией методикой и диагностическим подходом EPPO. Отдельный сертификат «EPPO approved» или «EPPO certified» на коммерческий продукт не требуется и не рассматривается как обязательный документ. Соответствие оценивается по содержанию официальной документации изготовителя и подтвержденным характеристикам конкретно предлагаемого артикула. 15. Подтверждение официального канала поставки Потенциальный поставщик в составе заявки должен предоставить электронную копию авторизационного письма от производителя предлагаемой тест-системы либо его официального представителя (дилера или дистрибьютора), подтверждающего право
--	---

	потенциального поставщика на поставку предлагаемого товара на территории Республики Казахстан. Авторизационное письмо должно содержать наименование потенциального поставщика, точное коммерческое наименование предлагаемого товара, модель/тип и каталожный номер (артикул), а также подтверждение возможности поставки указанного товара. В случае предоставления авторизационного письма от официального дилера или дистрибьютора дополнительно предоставляется документ производителя, подтверждающий полномочия соответствующего дилера или дистрибьютора. Представленные документы должны относиться непосредственно к производителю и товару, указанным потенциальным поставщиком в технической спецификации. Гарантийное письмо потенциального поставщика о предоставлении авторизационного письма в будущем не заменяет авторизационное письмо производителя либо его официального представителя.
Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	
Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	Потенциальный поставщик в составе заявки должен предоставить электронную копию авторизационного письма от производителя предлагаемой тест-системы либо его официального представителя (дилера или дистрибьютора), подтверждающего право потенциального поставщика на поставку предлагаемого товара на территории Республики Казахстан. Авторизационное письмо должно содержать наименование потенциального поставщика, точное коммерческое наименование предлагаемого товара, модель/тип и каталожный номер (артикул), а также подтверждение возможности поставки указанного товара. В случае предоставления авторизационного письма от официального дилера или дистрибьютора дополнительно предоставляется документ производителя, подтверждающий полномочия соответствующего дилера или дистрибьютора. Представленные документы должны относиться непосредственно к производителю и товару, указанным потенциальным поставщиком в технической спецификации. Гарантийное письмо потенциального поставщика о предоставлении авторизационного письма в будущем не заменяет авторизационное письмо производителя либо его официального представителя.

Примечание

1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным, иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
 2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
 3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
- * сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).

