Конкурстық құжаттамаға
2-қосымша

# Конкурстық құжаттамаға сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі

| | |
|---|---|
| **Сатып алудың нөмірі:** | № 17986007-1 |
| **Сатып алудың атауы:** | «БРАМС КРИПТОР компакт ПЛЮС» автоматтандырылған биохимиялық анализаторына арналған реагенттер жинағы |
| **Лоттың нөмірі:** | № 83390439-ЗЦП1 |
| **Лоттың атауы:** | Хориогонадотропин альфа |
| **Лоттың сипаттауы:** | ерітінді |
| **Лоттың қысқаша сипаттауы:** | «Б•Р•А•М•С КРИПТОР компакт ПЛЮС» анализаторы үшін адамның хорионикалық гонадотропинінің бос бета-суббірлігін анықтауға арналған реагенттер жиынтығы |
| **Саны, көлемі:** | 30 |
| **Өлшем бірлігі:** | Жиынтық |
| **Жеткізу орны:** | 271010000, Батыс Қазақстан облысы, Орал қ. ҚАЗАҚСТАН, Батыс Қазақстан облысы, Орал қ., көш. Ахмиров 4 |
| **Жеткізу мерзімі:** | Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша |
| **Функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану мінездемесін сипаттау:** | Әлеуетті өнім беруші сертификатты ұсынады тауардың ISO13485 сәйкестігі туралы өндірушілерден немесе олардың өкілдерінен өкілдерінің (дилерлердің немесе дистрибьюторлар). Анықтауға арналған реагенттер жиынтығы еркін бетасубъединица хорионикалық адамның гонадотропині сандық -ХГЧ (еркін β) концентрациясын анықтау хорионикалық гонадотропиннің бетасубъединицалары адам қанының сарысуында. Жиынтық болуы керек автоматты биохимиялық жүйемен үйлесімді «Б • Р • А • М • С КРИПТОР компакт ПЛЮС» талдауышымен, тапсырыс берушінің зертханасында орнатылған. Теру керек мыналардан тұрады: пайдалануға дайын XLконъюгат, β, буфермен, бұқашықпен конъюгацияланған ХГЧ еркін XL-665 альбумин, спецификалық емес тышқандар иммуноглобулиндермен, калий фторидімен; дайын К-конъюгатын пайдалануға арналған еркін β моноклоналды антиденелер -ХГЧ, Криптатпен конъюгацияланған европий, буфер, бұқа альбумин, спецификалық емес тышқан иммуноглобулиндермен, калий фторидімен; дайын құрамында сарысуы бар сұйылтқышты жаңа туған бұзаулар, консерванттар: Жинақта болуы тиіс барлық ақпаратты қамтитын штрихкоды бар жапсырма, реагенттердің жаңа партиясын тіркеуге қажетті; Жиынтықтағы тестілердің саны 75 болуы тиіс; Үлгінің түрі; Талдау үшін қажетті үлгінің көлемі кемінде 26 мкл болуы тиіс; инкубациялау уақыты 19 минуттан аспауы тиіс; Нәтижелері болуы тиіс ұсынылған нг/мл; Анализатордағы жиынтықтың тұрақтылығы (ашқаннан кейінгі тұрақтылық) кемінде 29 күндер; Талдау принципі «сэндвич» - әдіс болуы тиіс; Сақтау температурасы кемінде 2 °С болуы және 8 °С астам. Жеткізуші құжаттарды, жеткізілетін тауарлардың сәйкестігін растау техникалық жағынан белгіленген талаптарға регламенттермен, стандарттардың ережелерімен немесе заңнамаға сәйкес құжаттармен Қазақстан Республикасының Үкіметі, оның ішінде ҚР ДСМ-ге куәлік. |

Приложение 2
к конкурсной документации

## Техническая спецификация закупаемых товаров к конкурсной документации

| | |
|---|---|
| **Номер закупки:** | № 17986007-1 |
| **Наименование закупки:** | Набор реагентов для автоматического биохимического анализатора «БРАМС КРИПТОР компакт ПЛЮС» |
| **Номер лота:** | № 83390439-ЗЦП1 |
| **Наименование лота:** | Хориогонадотропин альфа |
| **Описание лота:** | раствор |
| **Дополнительное описание лота:** | Набор реагентов для определения свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека для анализатором «Б•Р•А•М•С КРИПТОР компакт ПЛЮС» |
| **Количество:** | 30 |
| **Единица измерения:** | Набор |
| **Места поставки:** | 271010000, Западно-Казахстанская область, г.Уральск КАЗАХСТАН, Западно-Казахстанская область, г.Уральск, ул. Ахмирова 4 |
| **Срок поставки:** | по Заявке заказчика |
| **Описание и требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров:** | Потенциальный поставщик предоставляет сертификат соответствия товара ISO13485 и электронную копию авторизационного письма от производителей либо их официальных представителей (дилеров или дистрибьюторов). Набор реагентов для определения свободной бетасубъединицы хорионического гонадотропина человека должен количественно определять концентрацию свободного β-ХГЧ (свободной бетасубъединицы хорионического гонадотропина человека)в сыворотке крови человека. Набор должен быть совместим с автоматическим биохимическим анализатором «Б•Р•А•М•С КРИПТОР компакт ПЛЮС», установленным в лаборатории заказчика. Набор должен состоять из: готового к использованию XLконъюгата, содержащего моноклональное антитело к свободному βХГЧ, конъюгированное с XL-665, буфером, бычьим альбумином, неспецифическими мышиными иммуноглобулинами, фторидом калия; готового к использованию K-конъюгата, содержащего моноклональное антитело к свободному β-ХГЧ, конъюгированное с криптатом европия, буфером, бычьим альбумином, мышиными неспецифичными иммуноглобулинами, фторидом калия; готового к использованию разбавителя, содержащего сыворотку новорожденных телят, консерванты: Набор должен иметь наклейку со штрихкодом, содержащим всю информацию, необходимую для регистрации новой партии реагентов; Количество тестов в наборе должно быть 75; Тип образцасыворотка; Объем образца необходимое для анализа должно быть не менее 26 мкл; время инкубации должно быть не более 19 минут; Результаты должны быть представлены в нг/мл; Стабильность набора в анализаторе (стабильность после вскрытия) должна быть не менее 29 дней; Принцип анализа должен быть «сэндвич»-метод; Температура хранения должна быть не менее 2°С и не более 8°С. Поставщик предоставляет документы, подтверждающие соответствие поставляемых товаров требованиям, установленным техническими регламентами, положениями стандартов или иными документами в соответствии с законодательством Республики Казахстан, в том числе регистрационное удостоверение в МЗ РК. |