

Техническая спецификация

Набор реагентов для качественного выявления SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в реальном времени в комплекте с Набором реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала методом магнитной сорбции для автоматической станции выделения

№ лота	Наименование товара	Ед. изм.	Кол-во	Краткая характеристика	Техническая спецификация	Техническая спецификация на казахском языке
1	Набор реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала методом магнитной сорбции на 96 реакций в комплекте с Набором реагентов для качественного выявления SARS-CoV-2- на 96 реакций. Минимум 3 канала детекции, 3 гена. Чувствительность не более 100 копий на мл. Возможность работы на станциях автоматического выделения Alsheng Auto Pure (Vitanova Auto Vag 96)	компл ект	21	Набор реагентов должен предназначаться для одновременного выделения ДНК и РНК из биологического материала для последующего анализа получаемого препарата ДНК/РНК с помощью полимеразной цепной реакции (ПЦР) и полимеразной цепной реакции с этапом обратной транскрипции (ОТ-ПЦР). Набор качественного выявления SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР в реальном времени должен быть рассчитан на проведение 96 тестов, включая контрольные образцы	Материал для проведения процедуры экстракции ДНК/РНК - биологический материал (клинические образцы), в том числе: мазки, соскобы, мокрота, Набор реагентов должен быть рассчитан на 96 образцов. Набор должен поддерживать скорость процессинга не более 30 минут, не теряя качества и соответствия заявленным техническим характеристикам. Условия транспортировки и хранения набора: при температуре от +2 до +8 °С. Обязательно наличие Регистрации в РК либо Разрешения на ввоз. Набор должен поддерживаться станцией автоматического выделения ДНК/РНК. Для обеспечения бесперебойной работы лаборатории поставщик	ДНК / РНК экстракциясы процедурасына арналған материал - биологиялық материал (клиникалық үлгілер), соның ішінде: жағындылар, қырындылар, қақырық, Реагенттер жинағы 96 сынамаға арналған болуы керек. Жинақ өңдеу сапасын және мәлімделген техникалық сипаттамаларға сәйкестігін жоғалтпай 30 минуттан аспайтын өңдеу жылдамдығын қолдауы керек. Жинақты тасымалдау мен сақтау шарттары: +2 -ден +8 °С дейінгі температурада. Қазақстан Республикасында тіркеу немесе импортқа рұқсат қажет. Жинаққа автоматты ДНК / РНК экстракциялық станциясы қолдау көрсетуі керек. Зертхананың үздіксіз жұмысын қамтамасыз ету үшін жеткізуді тапсырыс берушіге экстракциялық

				обязан иметь закрепленного за заказчиком специалиста, авторизованного письмом завода-производителя станций выделения, со скоростью реакции не более 2 часов 24/7. Аналитические и диагностические характеристики набора: Минимальный порог чувствительности выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в образцах с вирусной нагрузкой 100 копий/мл в исходном материале, что эквивалентно 5 геномным эквивалентам вируса в реакции ПЦР. Необходимо предоставить протокол испытаний, подтверждающий чувствительность и специфичность набора. Набор должен поддерживать скорость процессинга не более 75 минут, не теряя качества и соответствия заявленным техническим характеристикам. Набор должен поддерживать три канала детекции и выявлять не менее 4 генов коронавируса из рекомендованных протоколами ВОЗ: N, E, S, ORF1ab, RdRp. Набор должен быть совместим	станцияларының өндірушісінің хатымен рұқсат етілген, жауап беру жылдамдығы тәулік бойы 2 сағаттан аспайтын маман болуы керек. Жинақтың аналитикалық және диагностикалық сипаттамалары: Бастапқы материалда вирустық жүктемесі 100 дана / мл болатын үлгілерде SARS-CoV-2 коронавирусалық РНК анықтау үшін сезімталдықтың ең төменгі шегі, бұл ПТР реакциясындағы вирустың 5 геномдық эквивалентіне тең. Жинақтың сезімталдығы мен ерекшелігін растайтын сынақ есебін ұсыну қажет. Жинақ өңдеудің жылдамдығын 75 минуттан аспауы керек, сапасын жоғалтпай және мәлімделген техникалық сипаттамаларға сәйкес келуі керек. Жинақ үш анықтау каналына қолдау көрсетуі керек және ДДҰ хаттамалары ұсынған кем дегенде 4 коронавирус геноін анықтауы керек: N, E, S, ORF1ab, RdRp. Жинақ келесі күшейткіштермен үйлесімді болуы керек: CFX96, iQ5, DTprime, DTlight, Rotor-Gene Q, Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000.
--	--	--	--	---	---

				со следующими амплификаторами: CFX96, iQ5, ДТпрайм, ДТлайт, Rotor-Gene Q, Rotor-Gene 3000, Rotor-Gene 6000. Условия транспортировки, хранения и применения набора: - 16°C – 12 месяцев* со дня выпуска; допускается транспортировка при температуре +2 +25 °C не более 5 суток. Срок годности до 01.08.2022г.	Жинақты тасымалдау, сактау және пайдалану шарттары: - 16 °C - 12 ай * шығарылған күннен бастап; тасымалдауға +2 +25 ° C температурада 5 күннен артық емес рұқсат етіледі. Жарамдылық мерзімі 01.08.2022 ж.
--	--	--	--	---	---

Условия осуществления поставки МИ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2020)	DDP	
Срок поставки МИ	Срок поставки – в течении 5 (пяти) календарных дней со дня заявки заказчика <u>Место поставки: город Талдықорган ул. Жансугурова 1/15</u>	

Общие обязательные требования ко всем товарам:

1. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить сертификат соответствия
2. Поставщик обязан вместе с Товаром предоставить документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом

Директор



Оспанов Б.Ж.