

ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Մարզ Ֆարմացիա ՍՊԸ-ն ՈԻԱԿ-ԷԱՃԱԴՁԲ-26/64 ծածկագրով կազմակերպված Էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում
Ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի		
	Ֆիրմային անվանումը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
24	Արագ թեստ 4-ը մեկում	Արագ թեստ 4-ը մեկում	<p>" ՄԻԱՎ 1/2, ՎՀԳ (HCV), HBsAg և Սիֆիլիսի համակցված (Combo) իմունոքրոմատոգրաֆիկ արագ թեստի 1. Ընդհանուր նկարագիր և նշանակություն Առաջարկվող թեստը պետք է նախատեսված լինի մարդու ՄԻԱՎ 1/2 հակամարմինների, Հեպատիտ C վիրուսի (HCV) հակամարմնի, Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակաձևի (HBsAg) և Սիֆիլիսի (Treponema Pallidum) հակամարմնի միաժամանակյա որակական հայտնաբերման համար: Որպես հետազոտվող նմուշ պետք է կիրառելի լինեն մարդու ամբողջական արյուն, շիճուկի կամ պլազմայի համար: Թեստը պետք է վերջնական արդյունքը ապահովի 15 րոպեի ընթացքում : Արդյունքները պետք է ընթերնելի լինեն մինչ 30 րոպեի ընթացքում: Խիստ պահանջներ ՄԻԱՎ 1/2 զգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 99.70% , սպեցիֆիկությունը՝ 100% : Հայտնաբերման շեմը (Limit of Detection) պետք է լինի 1:1280: Վիրուսային հեպատիտ Ց (HCV) Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.71% , սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս քան 99.33%: HbsAg պարագայում՝ Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.97% , սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս</p>

քան 99.78% : Հայտնաբերման շեմը պետք է կազմի 4 IU/mL:Սիֆիլիս (TP)
պարագայում՝ Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.47% ,
սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս քան 99.68% : Հայտնաբերման շեմը՝ 1:128:
Ամբողջական արյան հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի նմուշի
առնվազն 50 μ L ծավալ (2 կաթիլ) և անմիջապես 1-2 կաթիլ բուֆերային
լուծույթ: Շիճուկի/պլազմայի հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի
առնվազն 60 μ L - 80 μ L նմուշ (2-3 կաթիլ)՝ առանց բուֆերային լուծույթի
կիրառման: Թեստի արդյունքների վրա չպետք է ազդեն հետևյալ
գործոնները՝ իրենց նշված մաքսիմալ կոնցենտրացիաներով.Դեղնուկ
(բիլիռուբին մինչև 393.5 μ mol/L), Հեմոլիզ (հեմոգլոբին մինչև 25 g/L),
Դիսլիպիդեմիա (տրիգլիցերիդներ մինչև 29.41 mmol/L), Ռեմատոիդ գործոն
(մինչև 334.9 IU/mL): Մեկ տուփը պետք է պարունակի 25 անհատական
փաթեթավորված թեստ-կասետ (չորացուցիչով), 25 միանգամյա կաթոցիչ և
3 սրվակ բուֆերային լուծույթ (յուրաքանչյուրը 5 մլ ծավալով):Պահպանման
ջերմաստիճանը պետք է լինի առնվազն 4°C - 30°C պայմաններում :
Պիտանիության ժամկետը պետք է արտադրման պահից առնվաճն 24 ամիս:
Մատակարարման պահին ապրանքի պիտանիության ժամկետի մնացորդը
պետք է կազմի ընդհանուր պիտանիության ժամկետի ոչ պակաս քան 70%-ը
կամ նվազագույնը 16 ամիս (հաշվի առնելով 24 ամիս ընդհանուր
պիտանիությունը): Մատակարարվող տուփերի վրա հստակ պետք է նշված
լինեն արտադրողի տվյալները, պահպանման պայմանները , արտադրման
ամսաթիվը , պիտանիության ժամկետը և սերիայի համարը (LOT):
Արտադրող ընկերությունը պետք է ունենա առնվաճն ISO 13485
հավատարմագիր: Մատակարարվող յուրաքանչյուր սերիա պետք է
ուղեկցվի արտադրողի կողմից տրամադրված Որակի վկայականով
(Certificate of Analysis / Quality Control Certificate):

ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ

предлагаемого товара

Марг-Фармация ООО в качестве участника в рамках участия в электронном аукционе под кодом ՈՒԱՎ-ԷԱՃԱՊՁԲ-26/64 ниже представляет полное описание предлагаемого им товара.

Номер лота	Предлагаемый товар		
	фирменное наименование	наименование производителя	технические характеристики
24	Արագ թեստ 4-ը մեկում	Արագ թեստ 4-ը մեկում	<p>" ՄԻԱՎ 1/2, ՎՀԳ (HCV), HBsAg և Սիֆիլիսի համակցված (Combo) իմունոքրոմատոգրաֆիկ արագ թեստի 1. Ընդհանուր նկարագիր և նշանակություն Առաջարկվող թեստը պետք է նախատեսված լինի մարդու ՄԻԱՎ 1/2 հակամարմինների, Հեպատիտ C վիրուսի (HCV) հակամարմնի, Հեպատիտ B-ի մակերեսային հակաձևի (HBsAg) և Սիֆիլիսի (Treponema Pallidum) հակամարմնի միաժամանակյա որակական հայտնաբերման համար: Որպես հետազոտվող նմուշ պետք է կիրառելի լինեն մարդու ամբողջական արյուն, շիճուկի կամ պլազմայի համար: Թեստը պետք է վերջնական արդյունքը ապահովի 15 րոպեի ընթացքում : Արդյունքները պետք է ընթերնելի լինեն մինչ 30 րոպեի ընթացքում: Խիստ պահանջներ ՄԻԱՎ 1/2 զգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 99.70% , սպեցիֆիկությունը՝ 100% : Հայտնաբերման շեմը (Limit of Detection) պետք է լինի 1:1280: Վիրուսային հեպատիտ Ց (HCV) Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.71% , սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս քան 99.33%: HbsAg պարագայում՝ Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.97% , սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս</p>

քան 99.78% : Հայտնաբերման շեմը պետք է կազմի 4 IU/mL:Սիֆիլիս (TP)
պարագայում՝ Չգայունությունը՝ ոչ պակաս քան 98.47% ,
սպեցիֆիկությունը՝ ոչ պակաս քան 99.68% : Հայտնաբերման շեմը՝ 1:128:
Ամբողջական արյան հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի նմուշի
առնվազն 50 μ L ծավալ (2 կաթիլ) և անմիջապես 1-2 կաթիլ բուֆերային
լուծույթ: Շիճուկի/պլազմայի հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի
առնվազն 60 μ L - 80 μ L նմուշ (2-3 կաթիլ)՝ առանց բուֆերային լուծույթի
կիրառման: Թեստի արդյունքների վրա չպետք է ազդեն հետևյալ
գործոնները՝ իրենց նշված մաքսիմալ կոնցենտրացիաներով.Դեղնուկ
(բիլիռուբին մինչև 393.5 μ mol/L), Հեմոլիզ (հեմոգլոբին մինչև 25 g/L),
Դիսլիպիդեմիա (տրիգլիցերիդներ մինչև 29.41 mmol/L), Ռեմատոիդ գործոն
(մինչև 334.9 IU/mL): Մեկ տուփը պետք է պարունակի 25 անհատական
փաթեթավորված թեստ-կասետ (չորացուցիչով), 25 միանգամյա կաթոցիչ և
3 սրվակ բուֆերային լուծույթ (յուրաքանչյուրը 5 մլ ծավալով):Պահպանման
ջերմաստիճանը պետք է լինի առնվազն 4°C - 30°C պայմաններում :
Պիտանիության ժամկետը պետք է արտադրման պահից առնվաճն 24 ամիս:
Մատակարարման պահին ապրանքի պիտանիության ժամկետի մնացորդը
պետք է կազմի ընդհանուր պիտանիության ժամկետի ոչ պակաս քան 70%-ը
կամ նվազագույնը 16 ամիս (հաշվի առնելով 24 ամիս ընդհանուր
պիտանիությունը): Մատակարարվող տուփերի վրա հստակ պետք է նշված
լինեն արտադրողի տվյալները, պահպանման պայմանները , արտադրման
ամսաթիվը , պիտանիության ժամկետը և սերիայի համարը (LOT):
Արտադրող ընկերությունը պետք է ունենա առնվաճն ISO 13485
հավատարմագիր: Մատակարարվող յուրաքանչյուր սերիա պետք է
ուղեկցվի արտադրողի կողմից տրամադրված Որակի վկայականով
(Certificate of Analysis / Quality Control Certificate):