ՆԿԱՐԱԳԻՐ

առաջարկվող ապրանքի ամբողջական

Մարգ Ֆարմացիա ՍՊԸ-ն ՈՒԱԿ-ԷԱՃԱՊՁԲ-26/82 ծածկագրով կազմակերպված էլեկտրոնային աճուրդին մասնակցելու շրջանակում ներկայացնում է իր կողմից առաջարկվող ապրանքի ամբողջական նկարագիրը

Չափաբաժնի համար	Առաջարկվող ապրանքի		
	ֆիրմային անվանումը	արտադրողի անվանումը	տեխնիկական բնութագիրը
17	ինֆեկցիաներ 4ը մեկում	ինֆեկցիաներ 4ը մեկում	" 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 հակածնի (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: Վիուսային հեպատիտ Ց (HCV) Զգայունությունը` ոչ պակաս քան 98.71% , սպեցիֆիկությունը` ոչ պակաս քան 99.33%: HbsAg պարագայում` Զգայունությունը` ոչ պակաս քան 98.97% , սպեցիֆիկությունը` ոչ պակաս

			քան 99.78% : Հայտնաբերման շեմը պետք է կազմի 4 IU/mL:Սիֆիլիս (TP) պարագայում՝ Զգայունությունը՝ 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 µL ծավալ (2 կաթիլ) և անմիջապես 1-2 կաթիլ բուֆերային լուծույթ: Շիճուկի/պլազմայի հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի առնվազն 60 µL - 80 µL 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 µmol/L), Հեմոլիզ (հեմոգլոբին մինչև 25 g/L), Դիսլիպիդեմիա (տրիգլիցերիդներ մինչև 29.41 mmol/L), Ռևմատոիդ 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 առնվածն 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 առնվածն 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 ՈՒԱԿ-ԷԱՃԱՊՁԲ-26/82 ниже представляет полное описание предлагаемого им товара.

Номер лота	Предлагаемый товар		
	фирменное наименование	наименование производителя	технические характеристики
17	ինֆեկցիաներ 4ը մեկում	ինֆեկցիաներ 4ը մեկում	" 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 հակածնի (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: Վիուսային հեպատիտ Ց (HCV) Զգայունությունը` ոչ պակաս քան 98.71% , սպեցիֆիկությունը` ոչ պակաս քան 99.33%: HbsAg պարագայում` Զգայունությունը` ոչ պակաս քան 98.97% , սպեցիֆիկությունը` ոչ պակաս

			քան 99.78% ։ Հայտնաբերման շեմը պետք է կազմի 4 IU/mL:Սիֆիլիս (TP) պարագայում՝ Զգայունությունը՝ 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 μL ծավալ (2 կաթիլ) և անմիջապես 1-2 կաթիլ բուֆերային լուծույթ: Շիճուկի/պլազմայի հետազոտման դեպքում պետք է պահանջվի առնվազն 60 μL - 80 μL 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 μmol/L), Հեմոլիզ (հեմոգլոբին մինչև 25 g/L), Դիսլիպիդեմիա (տրիգլիցերիդներ մինչև 29.41 mmol/L), Ռևմատոիդ 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 առնվածն 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 առնվածն ISO 13485 հավատարմագիր: Մատակարարվող յուրաքանչյուր սերիա պետք է ուղեկցվի արտադրողի կողմից տրամադրված Որակի վկայականով (Certificate of Analysis / Quality Control Certificate):