ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

*Частное учреждение «Медико-санитарная часть №36» (Медсанчасть-36)*

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Наименование продукции  | Расходные материалы (тест - системы) для ИФА диагностики различных видов инфекций.  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | **Наименование поставляемого Товара** | Технические и функциональные характеристики, требования к размерам и иные показатели товара | **Единица измерения** | **Количество** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** |
|  | **Тест-система для выявления поверхностного антигена (HBsAg) вируса гепатита В** | "Набор рассчитан не менее чем на 192 определения (96х2, планшет стрипированный).Объем образца для исследования не более 100 мкл.Отсутствие предварительной промывки.Чувствительность набора - минимальная определяемая концентрация HBsAg – от 0,05 МЕ/мл до 0,1 МЕ/мл Специфичность при обследовании не менее 5000 доноров – выше 99,8%.Межсерийная воспроизводимость (коэфициент вариации) не должен превышать 13%.Общее время инкубации не более 2 часов.Стабильность (время хранения) после вскрытия и/или приготовления раствора конъюгата не менее 12 часов.Стабильность субстратной смеси не менее 10 часов при комнатной температуре не выше 25˚С.Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – более 20 суток.Стабильность (время хранения) иммуносорбента после вскрытия не менее 6 месяцев.Наличие промывочного раствора (концентрат) общим объемом не менее 100 мл.Количество промывок после инкубации с конъюгатом не более 5. Наличие субстратного буфера - не менее 1 флакона объемом не менее 25 мл.Наличие субстрата (ТМБ) объемом не менее 2,5 мл.Наличие в составе иммуносорбента моноклональных антител к HBsAg.Стандартизация условий проведения инкубации с субстратной смесью при 37 градусах в термостате.Цветовая кодировка реагентовНаличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализаВозможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа Срок годности тест-системы не менее 15 месяцев. Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития (указать номер РУ)." | **набор** | **30** |
|  | **Тест система иммуноферментная для выявления антител к вирусу гепатита С, набор диагностический** | "Тест система должна быть предназначена для выявления антител класса IgG и IgM к вирусу гепатита С в сыворотке и/или плазме крови.Основой набора должны являться рекомбинантные антигены ВГС, соответствующие участкам белков, кодируемые структурной (core) и неструктурной (NS3, NS4, NS5) областью генома ВГС, иммобилизованные на поверхности лунок полистироловых планшетов.Предложенная тест система должна быть открытой и адаптированной к использованию ИФА с анализаторами (спектрофотометрами) открытого типа, а также с возможностью ручной постановки.Количество тестов в упаковке: не менее 192 (96\*2, стрипированных не менее, чем по 8 лунок).Наличие готового к применению конъюгата (не требующего дополнительного разведения).Конъюгат должен оставаться стабильным после вскрытия флакона в течение всего срока годности набора.Спектральный диапазон измерения: в пределах от 405 до 680 нм.Объем исследуемого образца – не более 40 мкл.Общее время инкубации – не более 2 часов.Чувствительность анализа не менее 100% (подтвержденная на коммерческих панелях типа BBI или Zeptometrix с ссылками на источник).Специфичность анализа не менее 99,6% на донорском контингенте в выборке не менее 2 000 доноров и не менее 99,5% в контингенте разных групп.Срок годности на момент поставки не менее 12 мес. Поставка должна осуществляться с учетом контроля холодовой цепи транспортировки и хранения (в диапазоне температур от +2 до +8˚С).Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **30** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для идентификации спектра антител классов IgG и IgM к структурным и неструктурным белкам вируса гепатита С** | "Формат теста – не менее 24 анализаКоличество анализируемого образца менее 100 мклДиагностическая чувствительность выше 99,5%Специфичность выше 99,5%Время реакции, не более 2-х часов общего времени инкубаций Цветовая кодировка реагентовСрок годности тест-системы от 12 до 24 месяцев Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **2** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для выявления антител к вирусам иммунодефицита человека I и II типов в сыворотке и плазме крови человека** | "Формат теста – не менее 192 определений (стрипированный)Специфичность, оцененная на образцах сывороток доноров (не менее 5000 чел), выше 99,5%Количество анализируемого образца - не более 100 мкл Время реакции, не более 2-х часов общего времени инкубации Срок годности тест-системы не менее 12 месяцев Стабильность (время хранения) рабочих растворов конъюгата и субстратной смеси не менее 10 часов Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 сутокНаличие унифицированных неспецифических реагентовВозможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализаНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **25** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для выявления суммарных антител к возбудителю сифилиса Treponema pallidum в сыворотке и плазме крови человека (192 определений)** | "Назначение тест системы: выявления антител к возбудителю сифилиса Treponema pallidum. Набор рассчитан не менее чем на 100 анализов. Количество анализируемого образца – менее 100 мклАналитическая чувствительность не более 0,005 МЕ/мл при использовании международного стандарта Специфичность при обследовании контингента доноров – выше 99,4%Специфичность при обследовании потенциально перекрёстно реактивных образцов сыворотки – выше 98,0%Наличие готового к применению контрольного положительного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 0,5 млНаличие готового к применению контрольного отрицательного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 0,5 млНаличие готового к применению конъюгата (не требующего дополнительного разведения) - не менее 25 млНаличие промывочного раствора (концентрат) - не менее 120 млНаличие стоп-реагента - не менее 30 млВремя реакции, не более 1 часа Стабильность рабочего раствора коньюгата не менее 8 недельСтабильность (время хранения) рабочего раствора субстратной смеси не менее 6 часов Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 сутокНаличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализаВозможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа Срок годности не менее 12 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **6** |
|  | **Набор для ускоренного качественного и полуколичественного определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител (окрашенная суспензия) 500 определений** | "Полный аналог RPR-тестаФлоккуляционный экспресс-тест для качественного и полуколичественного определения антител ккардиолипиновому антигену в сыворотке или плазме крови человека как скрининговый тест при диагностике сифилиса, а так же при контроле эффективности лечения.Количество анализируемого образца – не более 50 мкл Возможность определения титра антител путем максимального разведения (титр от 1:2 до 1:512) Набор рассчитан на проведение не менее 500 определений на тест-картах, включая исследование контрольных образцов.Форма выпуска: окрашенная суспензия кардиолипинового антигена готового к применению для проведения реакции микропреципитации на пластиковых тест-картахДополнительно набор должен быть укомплектован пластмассовыми пипетками (капельницами) для дозирования КА.Время анализа не более 8-10 минутСрок годности не менее 18 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **1** |
|  | **Набор для определения ассоциированных с сифилисом реагиновых антител 1000 определений** | "Набор реагентов – предназначен для выявления ассоциированных с сифилисом реагиновых антител в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека как скрининговый тест при диагностике сифилиса, а так же при контроле эффективности лечения.Раствор липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина; холинхлорида.Набор рассчитан на проведение не менее 1000 определений.Возможно качественное и/или полуколичественное исследование.Количество исследуемого образца не менее 90 мклИсследование сывороток, в том числе, хранение которых, с момента забора крови и их получения, осуществлялось при температуре от 2 ºС до 8 ºС, не менее 5 суток.Стабильность рабочей суспензии КА более 6 днейСрок хранения реагентов набора после вскрытия упаковки: до конца срока годности.Время анализа не более 10 минутСрок годности не менее 18 месяцевДополнительно набор должен быть укомплектован пластмассовыми пипетками (капельницами) для дозирования КА.Доставка - «холодовая цепь» от производителя до потребителя, с предоставлением на момент поставки сведений, подтверждающих порядок выполнения условия. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **20** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для качественного и количественного определения антител против HbsAg** | "Формат теста – не менее 96 анализовКоличество анализируемого образца - не более 100 мкл Время анализа не более 2 часов общего времени инкубацийСтабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов Цветовая кодировка реагентовСрок годности тест-системы от 12 до 18 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **1** |
|  | **Тест-система для выявления суммарных антител к cor-антигену** | "Формат теста – не менее 96 определений (стрипированный)Количество анализируемого образца не более 100 мклВремя реакции, не более 2 часов общего времени инкубации Стабильность (время хранения) рабочего раствора конъюгата не менее 8 часов,субстратной смеси не менее 6 часов при комнатной температуреСтабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 сутокЦветовая кодировка реагентовВозможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа Срок годности тест-системы от 12 до 18 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **1** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для выявления антител класса G к HBe антигену вируса гепатита В** | "Формат теста – не менее 96 анализовКоличество анализируемого образца - не более 100 мкл Время анализа не более 2 часов общего времени инкубацийСтабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов Цветовая кодировка реагентовСрок годности тест-системы от 12 до 18 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **1** |
|  | **Тест-система иммуноферментная для выявления HBe антигена вируса гепатита В** | "Формат теста – не менее 96 анализовКоличество анализируемого образца - не более 100 мкл Время анализа не более 2 часов общего времени инкубацийСтабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов Цветовая кодировка реагентовСрок годности тест-системы от 12 до 18 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ)" | **набор** | **1** |

Условия поставки

|  |  |
| --- | --- |
| Отсрочка оплаты (календарных дней с даты товарной накладной)  | 14  |
| Условия поставки  | Доставка до склада Покупателя |
| Доставка Товара | Доставка продукции включена с стоимость |
| Срок поставки товара  | Сроки поставки продукции с момента подачи заявки - не более 60 дней или согласно графика поставок и срока годности. |
| Возврат товара надлежащего качества/отказ от продукции после согласования Заказа или его оплаты  | Возврат/отказ Покупателя от Продукции надлежащего качества невозможен  |
| Работа с рекламациями  | Принятие решения в течение 5 рабочих дней с даты предоставления необходимых документов, замена продукции в течение 7 дней при наличии продукции на складе Поставщика, при отсутствии - срок замены увеличивается на нормативный срок поставки.  |
| Срок годности товара | Товар поставляется с остаточным сроком годности на момент его поставки - не менее 70 (семидесяти) %. |

Заказчик оставляет за собой право изменить общий объем услуг в пределах согласованного Опциона с одновременным увеличением или уменьшением фактической оплаты за них

Опцион Заказчика в сторону увеличения: (+) 30 % от общего объема услуг, с одновременным увеличением их фактической стоимости.

Опцион Заказчика в сторону уменьшения: (-) 30 % от общего объема услуг, с одновременным уменьшением их фактической стоимости.

Заведующий клинико-диагностической лабораторией Кривошеина Н.В.