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 реагентов  Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа  Возможность 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 анализа  Количество анализируемого образца менее 100 мкл  Диагностическая чувствительность выше 99,5%  Специфичность выше 99,5%  Время реакции, не более 2-х часов общего времени инкубаций  Цветовая кодировка реагентов  Срок 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 суток  Наличие унифицированных неспецифических реагентов  Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа  Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа  Наличие 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 мкл  Аналитическая 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 мл  Наличие готового к применению контрольного отрицательного образца (не требующего дополнительного разведения) - не менее 0,5 мл  Наличие готового к применению конъюгата (не требующего дополнительного разведения) - не менее 25 мл  Наличие промывочного раствора (концентрат) - не менее 120 мл  Наличие стоп-реагента - не менее 30 мл  Время реакции, не более 1 часа  Стабильность рабочего раствора коньюгата не менее 8 недель  Стабильность (время хранения) рабочего раствора субстратной смеси не менее 6 часов  Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 суток  Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа  Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа  Срок годности не менее 12 месяцев  Наличие 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-теста  Флоккуляционный экспресс-тест для качественного и полуколичественного определения антител к  кардиолипиновому 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-картах  Дополнительно набор должен быть укомплектован пластмассовыми пипетками (капельницами) для дозирования КА.  Время анализа не более 8-10 минут  Срок годности не менее 18 месяцев  Наличие 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 мкл  Исследование 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 дней  Срок хранения реагентов набора после вскрытия упаковки: до конца срока годности.  Время анализа не более 10 минут  Срок годности не менее 18 месяцев  Дополнительно 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 анализов  Количество анализируемого образца - не более 100 мкл  Время анализа не более 2 часов общего времени инкубаций  Стабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов  Цветовая кодировка реагентов  Срок годности тест-системы от 12 до 18 месяцев  Наличие 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 мкл  Время 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 температуре  Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – не менее 14 суток  Цветовая кодировка реагентов  Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа  Срок годности тест-системы от 12 до 18 месяцев  Наличие 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 анализов  Количество анализируемого образца - не более 100 мкл  Время анализа не более 2 часов общего времени инкубаций  Стабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов  Цветовая кодировка реагентов  Срок годности тест-системы от 12 до 18 месяцев  Наличие 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 анализов  Количество анализируемого образца - не более 100 мкл  Время анализа не более 2 часов общего времени инкубаций  Стабильность приготовленных реагентов не менее 3 часов  Цветовая кодировка реагентов  Срок годности тест-системы от 12 до 18 месяцев  Наличие 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.