Приложение № 3

к котировочной документации

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Наименование** | **Техническое описание** | **Кол-во** | **Ед.**  **изм** |
|  | Эритроциты стандартные для перекрестного определения групп крови по системе AB0 ИВД, набор, реакция агглютинации | Эритроциты стандартные для перекрестного определения групп крови по системе AB0 ИВД, реакция агглютинации на плоскости  Состав набора:  - 1 флакон 5% суспензии стандартных эритроцитов группы 0  - 1 флакон 5% суспензии стандартных эритроцитов группы А1  - 1 флакон 5% суспензии стандартных эритроцитов группы В  Объем: 3 флакона по 10мл | 4 | Упак. |
|  | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ракового антигена в сыворотке крови человека | Адаптирован под автоматический анализатор "Alisei" имеющейся в наличии у Заказчика, Диаметр флаконов реагентов подходит под гнезда стола прибора. Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов 15 мин. Метод анализа - двухстадийный «сэндвич». Планшеты со стрептавидином, позволяет расширить диапазон определяемых концентраций и отодвинуть границу хук-эффекта. Инкубирование при комнатной температуре без использования специализированного оборудования. Диапазон определения концентраций 0-500 Ед/мл, чувствительность 1 Ед/мл. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера. Буфер для разведения образцов. Промывочный буфер при разведени не образовывает кристаллы. Стоп-реагент - соляная кислота. Срок годности набора не менее 6 месяцев | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения Инсулина | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения Инсулина в сыворотке, плазме, моче человека. Состав набора: калибраторы инсулина 1флх2мл,Анти-инсулин ферментный реагент 1флх13мл,планшет, покрытый стрептавидином - 96 ячеек, концентрат промывочного буфера 1флх20мл, субстрат А 1флх7мл, субстрат В 1флх7мл, стоп-раствор 1флх8мл, 96 определений. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления суммарных антител к антигену | Сэндвич» - вариант ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Готовый раствор ТМБ. Наличие готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Срок годности не менее 6 месяцев. | 2 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови человека, 12×8 определений | Определение концентрации интерлейкина-6 в сыворотке крови человека методом ИФА- наличие. Числовое значение чувствительности-0,5 пг/мл. Количество калибраторов- 6 шт. Готовые жидкие калибраторы в диапазоне 0 - 300 пг/мл. Минимальное время проведения исследования (сумма всех времен инкубации)- 235 мин. Срок годности не менее 6 месяцев. | 2 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации N-терминального фрагмента мозгового натрийуретического пептида (NTproBNP) в сыворотке крови | Сэндвич"-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений 96 (12х8), формат планшета стрипированный, ломающийся по 1 лунке. Объем исследуемого образца 100 мкл. Время реакции 1 ч 15 мин. Чувствительность 0,02 нг/мл. Наличие контрольного образца. Готовая форма ТМБ. Срок годности набора 6 мес. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения сывороток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения аллергоспецифических IgE-антител в сыворотке крови | 15 | Шт. |
|  | Тропонин | Набор реагентов для иммуноферментного количественного определения общих IgG, IgM, IgA в сыворотке крови и биологических жидкостях «Сэндвич» - вариант ИФА, двухстадийный. Количество определений 32 (4х8) для каждого из 3-х иммуноглобулинов. Без предварительной промывки планшета, одинаковое количество промывок после инкубаций. Типы исследуемого образца - сыворотка крови и биологические жидкости. Срок годности 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом полимеразной цепной реакции с обратной транскрипцией ПОЛИВИР SARS-CoV-2, вариант исполнения ПОЛИВИР SARS-CoV-2 " Express | 1 | Набор. |
|  | Изотонический разбавитель | Реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и количественного определения множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце. Определяемые параметры включают определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и подсчет количества тромбоцитов (platelet). Единица измерения: Упаковка. Для гематологических анализаторов открытого типа. Объем реагента 20 л. Тип реагента: Лизирующий раствор | 3 | Шт. |
|  | Изотонический разбавитель | Реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и количественного определения множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце. Определяемые параметры включают определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и подсчет количества тромбоцитов (platelet). Единица измерения: Упаковка. Для гематологических анализаторов открытого типа. Объем реагента: 10 л. Тип реагента: Изотонический разбавитель крови | 3 | Шт. |
|  | Лизирующий реагент Шис СД | Реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и количественного определения множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце. Определяемые параметры включают определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и подсчет количества тромбоцитов (platelet). Единица измерения: Упаковка. Для гематологических анализаторов открытого типа. Объем реагента 10 л. Тип реагента: Лизирующий раствор | 2 | Шт. |
|  | Лизирующий реагент | Реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для выполнения особой функции в анализе, который используется для качественного и количественного определения множества параметров клеток цельной крови в клиническом образце. Определяемые параметры включают определение количества и дифференциацию лейкоцитов (white cell), определение количества и подсчет параметров эритроцитов (red cell) и подсчет количества тромбоцитов (platelet). Единица измерения: Упаковка. Для гематологических анализаторов открытого типа. Объем реагента 1 л. | 1 | Шт. |
|  | Глюкоза ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ | Набор реагентов, предназначенный для количественного определения глюкозы (glucose) в клиническом образце методом ферментного спектрофотометрического анализа.  Количество выполняемых тестов: не менее 570 Штук. Флаконы и штрих-кода, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, непосредственно используются в автоматическом биохимическом анализаторе DIRUI CS-T240, имеющемся в наличии у Заказчика, без переливания. Срок годности 6 месяцев. | 7 | Набор. |
|  | Набор для определения содержания холестерина | Метод: Ферментативный фотометрический тест CHOD -PAP, метод Триндера, конечная точка. Линейность в диапазоне 0,08 –19,4 ммоль/л. Чувствительность: 0,05 ммоль/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагент и стандарт. Стабильность: После вскрытия Реагент стабилен в течение срока, указанного на этикетке, при температуре в диапазоне +2°С - +8°С. Фасовка: 195 мл. Флаконы и штрих-кода, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, непосредственно используются в автоматическом биохимическом анализаторе DIRUI CS-T240, имеющемся в наличии у Заказчика, без переливания. Срок годности не менее 6 месяцев. | 5 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к антигенам Ascaris lumbricoides в сыворотке (плазме) крови. | 1 | Набор. |
| 1. 1 | Набор реагентов | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к Mycoplasma pneumoniae. Кол-во определений: 12х8 | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к Chlamydophila pneumoniae. | Непрямой ИФА. Количество определений 96 (12х8). Одинаковое количество промывок после инкубаций. Наличие готового раствора ТМБ, пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", планшета для предварительного разведения образцов, ванночек для реагентов, наконечников для пипеток, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса G к Chlamydophila pneumoniae в сыворотке плазме крови, 12×8 определений. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации прокальцитонина в сыворотке, плазме крови человека. Диапазон измерений: 0-12,8 нг/мл Кол-во определений: 12х8 | 1 | Набор. |
|  | Набор для определения D-димера в плазме крови человека | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови человека. Диапазон измерений: 0-3000 нг/мл. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов предназначенный для определения общего билирубина | Метод: Фотометрический колориметрический тест с 2,4-дихлоранилином (ДХА), конечная точка. Линейность в диапазоне: 1,7 - 170 мкмоль/л. Чувствительность 1,7 мкмоль/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре в диапазоне +2°С - +8°С. Калибровка по универсальному мультикалибратору. Фасовка: 170 мл. Флаконы и штрих-кода, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, имеют возможность использоваться в автоматическом биохимическом анализаторе DIRUI CS-600 без переливания. | 2 | Набор. |
|  | Набор для определения мочевой кислоты в крови, моче | Метод: уриказный метод – TOOS, ферментативный фотометрический тест с аскорбатоксидазой, конечная точка. Линейность в диапазоне 10 –2500 мкмоль/л. Чувствительность 6 мкмоль/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты и стандарт. Стабильность: После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре в диапазоне +2°С- +8°С. Фасовка: 170 мл. Флаконы и штрих-кода, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, непосредственно используются в автоматическом биохимическом анализаторе DIRUI CS-T240, имеющемся в наличии у Заказчика, без переливания. Срок годности не менее 6 месяцев. | 3 | Набор. |
|  | Мочевина "ДиаС" Набор для определения содержания мочевины в крови, моче | Уреазный глутаматдегидрогеназный, ферментативный УФ тест, кинетический. Линейность в диапазоне 0,3 – 50 ммоль/л для сыворотки и плазмы; 30 г/дл для мочи. Чувствительность: 0,3 ммоль. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты и стандарт. После вскрытия Реагент 1 и Реагент 2 стабильны в течение срока, указанного на этикетке, при температуре в диапазоне +2°С - +8°С. Фасовка: 170 мл. Флаконы и штрих-кода, содержащие информацию о типе реагента, номере лота, сроке годности, непосредственно используются в автоматическом биохимическом анализаторе DIRUI CS-T240, имеющемся в наличии у Заказчика, без переливания. Срок годности не менее 6 месяцев. | 2 | Набор. |
|  | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения кортизола в сыворотке крови человека | Адаптирован под автоматический анализатор "Alisei" имеющейся в наличии у Заказчика. Диаметр флаконов реагентов подходит под гнезда стола прибора. Время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов 15 мин. Метод анализа - конкурентный одностадийный. Термостатируемое шейкирование + 37 для обеспечения точности результатов. Диапазон определения концентраций 0-2000 нмоль/л, чувствительность10 нмоль/л. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера. Промывочный буфер при разведении не образовывает кристаллы. Стоп-реагент - соляная кислота. Срок годности набора не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов предназначен для подтверждения наличия поверхностного антигена (HBsAg) в сыворотке и плазме крови человека. Адаптирован под автоматический анализатор "Alisei". Диаметр флаконов реагентов подходит под гнезда стола прибора | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для качественного иммуноферментного определения антител класса IgM против цитомегаловируса в сыворотке и плазме крови человека | Набор рассчитан на 96 определений (включая контроли). Адаптирован под анализатор открытого типа "Alisei Q.S.", имеющейся у заказчика, для обеспечения достоверности клинических результатов. Диаметры флаконов реагентов соответствуют гнездам стола прибора. Диагностическая чувствительность набора 93,4%. Диагностическая специфичность: 100%, отсутствует влияние ревматоидного фактора и IgM других вирусов герпеса: вируса Эпштейна-Барр, вируса ветряной оспы, вируса простого герпеса. Количество анализируемой сыворотки – 10 мкл. Вариант иммуноферментного анализа -"кэпч"("capture" англ.). Планшет содержит иммобилизированые антитела против "мю"-цепей IgM человека для повышения специфичности реакции. Антиген ЦМВ для повышения специфичности реакции, лиофилизат, наличие. Последовательно биотиновая, затем стрептавидиновая коньюгации для обеспечения достоверности клинического результата. Общая продолжительность трех основных инкубаций (без ТМБ): 2 часа 30 минут (60`+60`+30`). Общее количество циклов промывки - три. Количество промывок в одном цикле - 4. Отрицательный контроль, готовый раствор, наличие.  Cut-off-контроль, готовый раствор, наличие. Положительный контроль, готовый раствор, наличие. Коньюгат, содержащий биотин, готовый к применению, наличие. Коньюгат, содержащий стрептавидин и пероксидазу, готовый к применению, наличие. Раствор для разведения образцов, готовый к применению, наличие. Концентрат промывочного раствора, наличие. Приготовленный промывочный раствор стабилен при температуре в диапазоне +2- +8°С 30 дней с даты приготовления Тетраметилбензидин готовый однокомпонентный раствор, наличие. СТОП-реагент- готовый, 1Н раствор соляной кислоты, наличие. Вскрытые реагенты стабильны при температуре в диапазоне +2-+8°С 2 месяца с даты вскрытия. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Шт. |
|  | Набор реагентов для качественного и количественного иммуноферментного определения антител против цитомегаловируса в сыворотке, плазме крови человека. | Адаптирован под анализатор открытого типа "Alisei Q.S." имеющейся в наличии у Заказчика.Диаметры флаконов реагентов соответствуют гнездам стола прибора. Жидкие, готовые к применению, не требуют дополнительных разведений калибраторы, контроли, коньюгат, раствор ТМБ. Диагностическая специфичность составляет 97,5%.Хромоген - готовый однокомпонентный раствор тетраметилбензидина. СТОП-реагент-соляная кислота. Срок годности набора 6 месяцев. Вскрытые реагенты стабильны при температуре в диапазоне 2-8°С в течение 2 месяцев. Срок хранения рабочих растворов при температуре в диапазоне 2-8°С 1 месяц. | 1 | Шт. |
|  | Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального антигена в сыворотке, плазме крови | Набор реагентов для количественного определения карциноэмбрионального (раковоэмбрионального) антигена в сыворотке, плазме крови методом одностадийного «сэндвич»- варианта твердофазного иммуноферментного анализа. В состав набора входят готовые к использованию калибровочные пробы (6 шт. в диапазоне 0 - 64 нг/мл, по 0,8 мл каждая); контрольная сыворотка с известным содержанием КЭА 0,8 мл; конъюгат - 14 мл; раствор ТМБ - 14 мл; стоп-реагент - 14 мл; а также концентрат отмывочного раствора, для приготовления 570 мл готового раствора, планшет 96-луночный полистироловый стрипированный (стрип 8-луночный) с иммобилизованными высокоспецифичными моноклональными антителами к КЭА, бумага для заклеивания планшета, раствор для разведения сывороток. Минимальная достоверно определяемая концентрация КЭА в сыворотке, плазме крови 0,5 нг/мл. Объем исследуемого образца 50 мкл. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов | Набор реагентов для выявления и идентификации ДНК онкогенных типов Human papillomavirus методом полимеразной цепной реакции КОМПЛЕКС ВПЧ ГЕНОТИП, ВПЧ ГЕНОТИП-4 TwoStep-РВ | 4 | Шт. |
|  | Набор реагентов предназначен для количественного определение уровня эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека | Набор реагентов предназначен для количественного определение уровня эстрадиола в сыворотке и плазме крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Адаптирован под автоматический анализатор "Alisei Q.S.", имеющейся у заказчика. Диаметр флаконов реагентов подходит под гнезда стола прибора. Все реагенты жидкие, готовые к применению не требующие дополнительных разведений, кроме концентрата промывочного буфера. Промывочный буфер при разведении не образовывает кристаллы. Стоп-реагент - соляная кислота. Срок годности не менее 6 месяцев. | 1 | Набор. |
|  | Набор реагентов для определения содержания мочевины | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для определения мочевины, азота мочевины в крови (blood urea nitrogen (BUN)) и других биологических жидкостях в клиническом образце методом ферментного спектрофотометрического анализа  Количество выполняемых тестов: 1000 Штук. Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа. Единица измерения: Набор Наличие в наборе радиочастотной метки (RFID) | 2 | Набор. |
|  | Набор реагентов предназначенный для количественного определения мочевой кислоты в клиническом образце методом ферментного спектрофотометрического анализа. | Метод: ферментативный, фотометрический тест с 2,4,6-трибром-3-гидроксибензойной кислотой (ТВНВА), уриказный, конечная точка. Линейность в диапазоне: 50 - 2500 мкмоль/л. Чувствительность: 40 мкмоль/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты и стандарт. Наличие АЛФ, для устранения липемичности сыворотки. Фасовка: не менее 500 мл | 1 | Набор. |
|  | Общая аспартатаминотрансфераза ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ | Метод: Оптимизированный УФ тест без пиридоксальфосфата в соответствии с рекомендациями IFCC, Кинетический. Линейность в диапазоне: 10 - 500 Е/л. Чувствительность: 10 Е/л. Жидкие стабильные готовые к использованию реагенты. Фасовка: не менее 500 мл. | 2 | Набор. |

Срок действия договора с момента заключения договора по 31.08.2024 года.

Адрес поставки: г. Волгоград, ул. Коммунистистическая, 7

Требования к качеству товара:

- Поставка товара осуществляется в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента подачи заявки Заказчика;

- наличие регистрационного удостоверения, сертификата на изделия медицинского назначения;

- доставка продукции по адресу Заказчика.

- поставка Товара осуществляется на основании заявки, направленной посредством - автоматизированной системы заказов «Электронный ордер».

- товар поставляется с приложением заверенных Сертификатов соответствия.

- Гарантия не менее гарантийного срока, установленного заводом изготовителем.