**Закупка № 24120105073**

**Техническое задание**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Технические характеристики | Остаточный срок годности |
| 1 | Набор реагентов для определения ротавируса | Ротавирус антигены ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ. Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении антигенов ротавируса (Rotavirus) в клиническом образце в течение короткого периода, по сравнению со стандартными процедурами лабораторного тестирования, используя метод иммунохроамтографический аналиаз (ИХА). Этот тест обычно используется для анализов в лаборатории или не в лаборатории. Количество выполняемых тестов ≥ 20. Тип образца: кал (Кал – единственный тип образца, в котором определение антигена ротавируса имеет диагностическое значение при неинвазивной диагностике). Буфер для образца, одноразовые пипетки для образца в составе набора в количестве, эквивалентном количеству определений: наличие (Набор должен содержать необходимые расходные материалы для подготовки образца пациента и выполнения анализа). Условия хранения: 2–30 °С (Формат экспресс-диагностики требует возможности хранения в широком диапазоне комнатных температур). Требуемое количество образца: не более 50 мг. (Возможность использования минимального количества биоматериала). Время анализа: не более 5 мин (Формат экспресс-диагностики требует возможности проведения анализа за минимальное время). Наличие внутреннего контроля правильности проведения процедуры анализа для каждого теста (Исключает возможность получения неверного результата в результате технической ошибки). | не менее 6 месяцев |
| 2 | Набор реагентов для определения триглицеридов | Триглицерид ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ. Для анализаторов открытого типа и ручной постановки. Метод: ферментативный колориметрический (GPO-PAP) (обеспечивает быстроту и точность определения). Состав набора: реагент с антилипидным фактором (компонент, необходимый для проведения теста; наличие антилипидного фактора позволяет исключить получение ложно-завышенных результатов у липемических проб), стандарт (наличие стандарта в составе набора экономически выгодно и исключает затраты на его отдельную закупку). Объем компонентов набора: реагент не менее 4 флаконов по не менее 100 мл (данный объем позволяет выполнить заданное количество тестов с учетом стабильности реагента; наличие нескольких флаконов одного реагента обеспечивает возможность дробного использования реагента в течение всего его срока годности); стандарт не менее 3 мл (данный объем обеспечивает возможность неоднократного использования стандарта в течение его срока стабильности). Реагенты готовы к использованию (не требуется дополнительное время на подготовку). Стабильность после вскрытия: 2-8°С - до срока годности (высокая стабильность дает возможность длительного использования флакона с реагентом после его вскрытия, что экономически выгодно при небольшом потоке анализов); 20-25°С – не менее 4 недель (обеспечивает возможность использования реагента в комнатных условиях). Пробы: сыворотка, плазма (обеспечивает возможность использования разных типов биологических материалов). Линейность: от не более 0 до не менее 11,4 ммоль/л (обеспечивает высокую точность измерения в широком диапазоне концентраций). | не менее 6 месяцев |
| 3 | Набор реагентов для определения Д-димера | D-димер ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ.  Для анализаторов открытого типа. Предназначен для определения Д-Димера в плазме крови. Состав: латексный реагент, содержащий полистироловые частицы, покрытые моноклональными антителами (мышь) не менее 2 флаконов по не менее 1 мл, реакционный буфер не менее 2 флаконов по не менее 2,5 мл, калибровочная плазма не менее 1 флаконов по не менее 1 мл, разбавитель не менее 1 флаконов по не менее 6 мл (набор содержит все необходимые для проведения теста реагенты). Максимальная концентрация Д-димера в пробе при которой отсутствует hook-эффект - 100 000 нг/мл (обеспечивает правильность определения высоких концентраций Д-димера). Реагент, буфер и разбавитель готовы к использованию (обеспечивает удобство применения набора). После вскрытия реагент, буфер и разбавитель стабильны в течение не менее 2 недель при 8…25°С или не менее 4 недель при 2…8°С (позволяет полностью использовать реагент во флаконе, даже в случаях незначительного количества выполняемых тестов). Разведенная калибровочная плазма стабильна не менее 12 часов при 4…25°С (указанная стабильность позволяет провести повторные калибровки теста). | не менее 3 месяцев |
| 4 | Набор реагентов для определения гликогемоглобина HbA1 | Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, ионообменная хроматография. Метод: ионообменный метод (обеспечивает быстроту определения, не требуется специальная аппаратура для его выполнения, экономически выгодный метод). Состав набора: лизирующий реагент, ионообменная смола, стандарт, пластиковые пробирки, сепараторы (компоненты, необходимые для проведения теста; наличие стандарта в составе набора экономически выгодно и исключает затраты на его отдельную закупку). Объем компонентов: лизирующий реагент не менее 10 мл; ионообменная смола не менее 20 пробирок по не менее 2,5 мл; стандарт не менее 1 мл (данные объемы позволяют выполнить заданное количество тестов с учетом стабильности реагентов; наличие нескольких флаконов одного реагента обеспечивает возможность дробного использования набора в течение всего его срока годности). Количество пластиковых пробирок: не менее 20 шт. (данное количество позволяет выполнить заданное количество тестов). Количество сепараторов: не менее 20 шт. (данное количество позволяет выполнить заданное количество тестов). Реагент и ионообменная смола готовы к использованию (не требуется дополнительное время на подготовку). Стандарт лиофилизированный (лиофилизация обеспечивает высокую стабильность стандарта до разведения в течение всего его срока годности). Стабильность после вскрытия: ионообменная смола при 2-25°С –– до срока годности; лизирующий реагент при 2-25°С – не менее 2 месяцев. Стабильность стандарта после разведения: при -20°С – не менее 30 дней. Пробы: цельная кровь (разновидность биологического материала, используемого в лабораторных исследованиях, клинически значимый вид пробы). | не менее 3 месяцев |
| 5 | Набор реагентов для определения АЧТВ | Активированное частичное тромбопластиновое время ИВД, набор, анализ образования сгустка. Для анализаторов открытого типа. Набор предназначен для определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в плазме крови. Состав: Жидкий АЧТВ-реагент, содержащий кефалины мозга кролика и эллаговую кислоту (не требует затрат времени на подготовку, наличие эллаговой кислоты позволяет проводить анализы оптическим методом); Раствор хлорида кальция, 0,02 моль/л (обеспечивает надлежащее выполнение теста). Объем компонентов набора: Жидкий АЧТВ-реагент, содержащий кефалины мозга кролика и эллаговую кислоту не менее 6 флаконов по не менее 4 мл (данный объем позволяет выполнить заданное количество тестов, обеспечивает наиболее дробное использование набора реагентов с учетом стабильности реагентов); Раствор хлорида кальция не менее 6 флаконов по не менее 4 мл (данный объем позволяет выполнить заданное количество тестов, обеспечивает наиболее дробное использование набора реагентов с учетом стабильности реагентов). Набор чувствителен при снижении активности факторов гемостаза более 40% (важно для точного определения в пробах с низкой активностью факторов гемостаза). Срок годности вскрытых реагентов: не менее 7 дней при 20…25°С, не менее 10 дней при 15…19°С (обеспечивает воспроизводимость и точность результатов при использовании анализатора с неохлаждаемым отсеком реагентов), не менее 14 дней при 2…8°С (позволяет полностью использовать реагент во флаконе, даже в случаях незначительного количества выполняемых тестов). | не менее 3 месяцев |
| 6 | Набор реагентов для определения щелочной фосфатазы | Общая щелочная фосфатаза (ЩФ) ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ. Для анализаторов открытого типа и ручной постановки. Метод: кинетический колориметрический (метод рекомендован Немецким Обществом Клинической Химии – DGKC). Состав набора: ДЭА буфер, субстрат (компоненты, необходимые для проведения теста). Объем компонентов набора: буфер не менее 10 флаконов по не менее 8 мл; субстрат не менее 2 флаконов по не менее 10 мл (данные объемы позволяют выполнить заданное количество тестов; наличие нескольких флаконов одного реагента обеспечивает возможность дробного использования реагента в течение всего его срока годности). Реагенты готовы к использованию (не требуется дополнительное время на подготовку). Стабильность после вскрытия: 2-8°С - до срока годности (высокая стабильность дает возможность длительного использования флакона с реагентом после его вскрытия, что экономически выгодно при небольшом потоке анализов). Стабильность рабочего реагента: 2-8°С – не менее 4 недель (высокая стабильность дает возможность длительного использования рабочего реагента, что экономически выгодно при небольшом потоке анализов); 15-25°С - не менее 5 дней (обеспечивает возможность использования реагента в комнатных условиях). Пробы: сыворотка, плазма (обеспечивает возможность использования разных типов биологических материалов). Линейность: от не более 0 до не менее 2000 Е/л (обеспечивает высокую точность измерения в широком диапазоне концентраций). | не менее 3 месяцев |
| 7 | Набор реагентов для экспресс-определения in vitro скрытой крови в кале | Скрытая кровь в кале ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ. Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного скрининга кала (фекалий) на скрытую кровь (occult blood) (гемоглобин (haemoglobin)) за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. Количество выполняемых тестов ≥ 20 шт. Специфичен по отношению к гемоглобину и комплексу гемоглобин/гаптоглобин: Нет. Фасовка – не менее 24 тестов в наборе (Данная фасовка позволяет максимально оптимизировать расход реагентов для обеспечения всего потока исследований лаборатории). Захватывающие агенты тест системы – моноклональные мышиные антитела к гемоглобину человека. Комплектация набора: тестовые устройства в индивидуальной упаковке с влагопоглотителем в количестве, эквивалентом числу тестов в наборе; пробирки-капельницы с буфером для экстракции и встроенным аппликатором для забора образцов в количестве, эквивалентом числу тестов в наборе; наклейки для записи данных о пациенте в количестве, эквивалентом числу тестов в наборе. Использование дополнительных материалов (пипеток, аппликаторов): не требуется. (Набор должен содержать все необходимые расходные материалы для отбора пробы, подготовки образца пациента и выполнения анализа). Возможность использования пробирки с буфером для экстракции в качестве транспортной среды: наличие. Возможность хранения разведенного образца не менее 7 дней: наличие. Возможность хранения разведенного образца при комнатной температуре (18-25° С): наличие. (Благодаря этому можно провести отсроченный анализ или при необходимости транспортировать приготовленный образец). Время анализа: не более 5 мин. (Формат экспресс-диагностики требует возможности проведения анализа за минимальное время) Соблюдение пациентом определенной диеты перед забором образца: не требуется (Благодаря этому образец для исследования может быть получен в любое время, без дополнительных неудобств для обследуемого лица). Внутренний контроль правильности проведения процедуры анализа для каждого теста: наличие. (Наличие такого контроля исключает возможность получения неверного результата в результате технической ошибки). Условия хранения набора 2-25 °С. (Формат экспресс-диагностики требует возможности хранения в широком диапазоне комнатных температур). Учет результатов: визуальный (Возможность оценки результата без использования каких-либо приборов). Определяемое пороговое значение: не более 50 нг гемоглобина/мл буфера (Минимальный порог, обеспечивающий требуемую чувствительность анализа). Возможность определения человеческого гемоглобина субтипов HbA1, HbA2, HbF, HbS: наличие. (Обеспечивает выявление всех основных типов гемоглобина человека) Отсутствие перекрестной реактивности с гемоглобином животных: наличие. (Обеспечивает необходимую специфичность исследования). | не менее 3 месяцев |
| 8 | Набор реагентов для определения антител к трепонеме паллидум | Treponema pallidum общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ. Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента для быстрого определения бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом. Количество выполняемых тестов ≥ 30. Тип образца: сыворотка, плазма, цельная кровь. Тип тестового устройства: мембранный стрип, на который нанесены рекомбинантные антигены T. pallidum (17 и 15 кДа), помещен в пластиковый корпус. Комплектация набора: тест-кассеты в индивидуальной фольгированной упаковке с влагопоглотителем, буфер для разведения в количестве, достаточном для указанного количества определений (Набор должен содержать все компоненты, необходимые для проведения анализа). Условия хранения 1-30 °С (Формат экспресс-диагностики требует возможности хранения в широком диапазоне температур). Требуемое количество образца, не более: 10 мкл – сыворотка или плазма, 20 мкл – цельная кровь (Обеспечивает возможность использования минимального количества биоматериала). Предварительное разведение образцов – не требуется (Снижает затраты времени на проведение анализа). Время анализа – не более 20 мин (Формат экспресс-диагностики требует возможности проведения анализа за минимальное время). Наличие внутреннего контроля правильности проведения процедуры анализа для каждого теста (Наличие внутреннего контроля позволяет исключить ошибки в постановке теста). Чувствительность – не менее 99,3%, специфичность – не менее 99,5% Тест должен обеспечивать максимально возможную чувствительность и специфичность по отношению к референсной системе). | не менее 6 месяцев |
| 9 | Набор контрольных материалов для Д-димера | D-димер ИВД, контрольный материал. Для анализаторов открытого типа. Предназначен для контроля качества при определении Д-Димера. Плазма должна быть аттестована по Д-Димеру для набора HemoStat D-Dimer (тест, имеющийся в лаборатории). Состав: плазма лиофил. (лиофилизат обеспечивает высокую стабильность при перепадах температур в ходе транспортировки), высокий уровень не менее 2 флаконов по не менее 1 мл, плазма лиофил. (лиофилизат обеспечивает высокую стабильность при перепадах температур в ходе транспортировки), низкий уровень не менее 2 флаконов по не менее 1 мл (обеспечивает проведение контроля качества в области нормальных и патологических значений в соответствии с нормативными требованиями, наиболее дробное использование набора). Срок годности разведенной контрольной плазмы – не менее 24 часов при 15…25°С (необходима высокая стабильность реагента при комнатной температуре в процессе выполнения анализов). | не менее 6 месяцев |
| 10 | Набор контрольных материалов для HbA1 | Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, контрольный материал. Для внутрилабораторного контроля. Объем компонентов: не менее 1 мл контрольного материала с аттестованными значениями в области нормы, не менее 1 мл контрольного материала с аттестованными значениями в области патологии. Назначение: два уровня контрольных материалов для проведения контроля качества при определении гликогемоглобина быстрым ионообменным методом (наличие контрольных материалов с аттестованными значениями в области нормы и патологии необходимо для проведения контроля качества в соответствии с действующими в РФ нормативными документами). Состав набора: лиофилизированные контрольные материалы с аттестованными значениями в области нормы и патологии (лиофилизация обеспечивает высокую стабильность контрольного материала до разведения в течение всего его срока годности). Стабильность после разведения: -20°С - не менее 30 дней (обеспечивает возможность неоднократного использования контрольного материала после разведения в течение указанного срока). | не менее 3 месяцев |
| 11 | Набор реагентов для определения холестерина высокой плотности | Холестерин липопротеинов высокой плотности ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ. Для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа. Метод: прямой гомогенный ферментативный (обеспечивает высокую чувствительность и специфичность определения, высокий уровень воспроизводимости). Состав набора: ферментативный реагент, субстрат (компоненты, необходимые для проведения теста), калибратор (наличие калибратора в составе набора экономически выгодно и исключает затраты на его отдельную закупку). Объем компонентов набора: ферментативный реагент не менее 60 мл; субстрат не менее 20 мл (данные объемы позволяют выполнить заданное количество тестов с учетом стабильности реагентов). Реагенты готовы к использованию (не требуется дополнительное время на подготовку). Калибратор лиофилизированный (лиофилизация обеспечивает высокую стабильность калибратора до разведения в течение всего его срока годности). Стабильность после вскрытия: при 2-8°С – не менее 2 месяцев (высокая стабильность дает возможность длительного использования флакона с реагентом после его вскрытия, что экономически выгодно при небольшом потоке анализов). Пробы: сыворотка, плазма (обеспечивает возможность использования разных типов биологических материалов). Линейность: от не более 0 до не менее 3,9 ммоль/л (обеспечивает высокую точность измерения в широком диапазоне концентраций). | не менее 3 месяцев |
| 12 | Набор реагентов для определения холестерина | Общий холестерин ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ. Для анализаторов открытого типа и ручной постановки. Метод: ферментативный колориметрический (CHOD-PAP) (обеспечивает быстроту и точность определения). Состав набора: реагент с антилипидным фактором (компонент, необходимый для проведения теста; наличие антилипидного фактора позволяет исключить получение ложно-завышенных результатов у липемических проб), стандарт (наличие стандарта в составе набора экономически выгодно и исключает затраты на его отдельную закупку). Объем компонентов набора: реагент не менее 4 флаконов по не менее 30 мл (данный объем позволяет выполнить заданное количество тестов с учетом срока стабильности реагента; наличие нескольких флаконов одного реагента обеспечивает возможность дробного использования реагента в течение всего его срока годности); стандарт не менее 3 мл (данный объем обеспечивает возможность неоднократного использования стандарта в течение его срока стабильности). Реагенты готовы к использованию (не требуется дополнительное время на подготовку). Стабильность после вскрытия: 2-8°С - до срока годности (высокая стабильность дает возможность длительного использования флакона с реагентом после его вскрытия, что экономически выгодно при небольшом потоке анализов); 15-25°С – не менее 2 недель (обеспечивает возможность использования реагента в комнатных условиях). Пробы: сыворотка, плазма (обеспечивает возможность использования разных типов биологических материалов). Линейность: от не более 0 до не менее 19,3 ммоль/л (обеспечивает высокую точность измерения в широком диапазоне концентраций). | не менее 3 месяцев |

**Срок поставки товара:** в течении 30 (тридцати) календарных дней с даты оформления заказа в АСЗ «Электронный магазин» с возможностью досрочной поставки, по адресу: Забайкальский край, пгт. Карымское, ул. Ленинградская, 13.

***И.О директора***

***ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Чита» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Н.А. Ильямакова***