**РИЛОЖЕНИЕ №1**

Частное учреждение здравоохранения «Клиническая больница «РЖД-Медицина» города Хабаровск»

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

 на поставку реагентов и расходных материалов для ПЦР-лаборатории в

ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Хабаровск»

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименования** | **Характеристики** | **Ед. изм** | **Кол-во** |
| 1 | Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для ПЦР-амплификации и количественного определения ДНК EBV, CMV и HHV6 | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 110 шт. |
| Для гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» |
| ПЦР-смесь не раскапана по пробиркам |
| Полимераза для организации горячего старта |
| Положительный контрольный образец (ПКО), отрицательный контрольный образец (ОКО) |
| 2 | Набор реагентов для исследования микрофлорыурогенитального тракта мужчин методом ПЦР врежиме реального времени,24 теста | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus spp.; Gardnerella vaginalis; Staphylococcus spp.;Streptococcus spp.; Ureaplasma urealyticum; Ureaplasma parvum; Corynebacterium spp.; Mycoplasma hominis; Mycoplasma genitalium; Enterobacteriaceae spp.; Enterococcus spp.; Candida spp. |
| 3 | Набор реагентов для скринингового исследованиямикрофлоры урогенитального тракта у женщинметодом ПЦР 24 теста | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот, выделенных из одного или множества связанных с вагинитом (vaginitis) микроорганизмов, в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Candida или виды других дрожжеподобных грибов (yeast species), Gardnerella vaginalis и/или Trichomonas vaginalis. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт. |
| Для полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы  |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus, Mycoplasma hominis, Myc.genitalium, Ureaplasma spp.;Neisseria gonorrhoeae; Chlamydia trachomatis; Herpes simplex. |
| 4 | Набор реагентов для исследования микрофлорыурогенитального тракта мужчин методом ПЦР врежиме реального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 10 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы  |
| Наличие оценки качества образца |
| Определение Lactobacillus spp.; Gardnerella vaginalis; Staphylococcus spp.;Streptococcus spp.; Megasphaera spp.;Veillonella spp.;Dialister spp.; Sneathia spp.; Leptotrichia spp.; Fusobacterium spp.; Ureaplasma urealyticum; Ureaplasma parvum; Corynebacterium spp.; Mycoplasma hominis; Mycoplasma genitalium Bacteroides spp.; Porphyromonas spp.; Prevotella spp.; Atopobium cluster; Anaerococcus spp; Peptostreptococcus spp.; Parvimonas spp.; Eubacterium spp.; Haemophilus spp.; Pseudomonas aeruginosa; Ralstonia spp.; Burkholderia spp.; Enterobacteriaceae spp.; Enterococcus spp.; Candida spp. |
| 5 | Набор реагентов для исследования биоценозаурогенитального тракта у женщин методом ПЦР врежиме реального времени | Количество выполняемых тестов ≥ 12 шт. | набор | 1 |
| КомплектацияДля полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Раскапанные амплификационные смеси наличие |
| Парафин наличие |
| Внутренний контроль наличие |
| Готовый раствор полимеразы наличие |
| Оценка качества образца наличие |
| Определение следующих организмов: Lactobacillus, Определение следующих организмов: Lactobacillus, Enterobacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Eubacterium, Sneathia, Leptotrihia, Fusobacterium, Megasphaera, Veilonella, Dialister, Lachnobacterium, Clostridium, Mobiluncus, Corynebacterium, Peptostreptococcus, Atopobium vaginae, Mycoplasma hominis, Myc.genitalium, Ureaplasma spp. |
| 6 | Набор реагентов для выявления, типирования иколичественного определения вируса папилломычеловека методом ПЦР | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нуклеиновой кислоты, выделенной из одного или множества штаммов папилломавируса человека (human papillomavirus (HPV)) высокого онкогенного риска, ассоциированных с раком шейки матки, которые могут включать в себя типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и/или 68, в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот.Количество выполняемых тестов ≥ 24 шт.Для полного ПЦР-анализа с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времениДополнительное выявление папилломы человека низкого канцерогенного риска:HPV 6, 11 , 44Дополнительное выявление папилломы человека высокого канцерогенного риска 26, 53, 73, 82Наличие раскапанных амплификационных смесей по стрипамНаличие маркировки стрипов для однозначного определения начала теста.Наличие парафинаНаличие внутреннего контроляНаличие готового раствора полимеразы | набор | 1 |
| 7 | Наборов реагентов для выявления нуклеиновыхкислот возбудителей острых респираторныхвирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР сдетекцией в режиме реального времени | Для проведения ОТ и ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени | набор | 1 |
| Раскапанные амплификационные смеси |
| Парафин наличие |
| Внутренний контроль наличие |
| Пробирки 0,2 мл в стрипах |
| Определения нуклеиновых кислот SARS-CoV- |
| Определения нуклеиновых кислот Вирусов гриппа А и B |
| Технология сопряженной ОТ-ПЦР в одной пробирке |
| 8 | Набор реагентов для выявления РНК коронавирусаSARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом ОТ иПЦР в режиме реального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот коронавируса, вызывающего тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот (NAT) | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 96 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (в режиме реального времени) |
| Наличие обеспечения обратной транскрипции |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля со стадии выделения |
| Наличие определения в качестве мишеней участков генов SARS- CoV-2 в количестве не менее 3 |
| 9 | Набор реагентов для выявления РНК вирусовпандемического гриппа А (H1N1) подобных штаммуА/California/04/2009 ("свиной грипп") методом ОТПЦР в режиме реального времени,9 | Набор реагентов Пан H1N1 предназначен для выявления РНК нейраминидазы вирусов пандемического гриппа A (H1N1), подобных штамму A/California/04/2009 («свиной грипп»), в биологическом материале человека in vitro. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов: ≥ 48 шт. |
| Обеспечение технологии «горячего старта» при проведении амплификации. -наличиеНаличие комплекта реагентов для обратной транскрипции содержащего: ОТ-буфер, смесь дНТФ , праймеры, обратную транскриптазу - наличие |
| 10 | Комплект реагентов для ПЦР-амплификации к ДНКвирусов гриппа А и В методом ОТ-ПЦР в режимереального времени | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения нуклеиновой кислоты, выделенной из вируса гриппа А (influenza A) и/или вируса гриппа В (influenza B), в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Тестов ≥ 48шт. | набор | 1 |
| Метод ОТ-ПЦР в режиме реального времени |
| Наличие раскапанныхамплификационных смесей |
| Наличие пробирок 0,2 мл в стрипах |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |
| 11 | Комплект реагентов для выделения нуклеиновыхкислот 100 тестов | Набор реактивов и других связанных с ними материалов, предназначенный для выделения и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца и/или биологических культур при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот. Некоторые типы могут включать контроли для последующего анализа нуклеиновых кислот. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 100 шт. |
| Метод выделения с помощью лизирующего раствора |
| Выделение РНК |
| Возможность работы с широким спектром биоматериалов, включая соскобы слизистых, эпителиальные соскобы, мочу, сперму, секрет предстательной железы, плазму крови \* |
| 12 | Набор реагентов для выделения нуклеиновыхКислот, 100 тестов | Метод выделения c помощью лизирующего раствора | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов шт ≥ 100 |
| Последующий анализ инфекционных агентов методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции: наличие. |
| Клинический материал не менее: плазма, ликвор, мазки из носа, зева, амниотическая жидкость, слюна. |
| Состав набора не менее:1) Раствор для лизиса,2) Раствор для преципитации,3) Раствор для отмывки - 2 фл.4) Буфер |
| 13 | Комплект реагентов для выделения нуклеиновых кислотметодом преципитации с увеличенным объемом полученного образца, 50 тестов | Набор реактивов и других связанных с ними материалов, предназначенный для выделения и/или изоляции нуклеиновых кислот из клинического образца и/или биологических культур при подготовке к анализу, основанному на определении нуклеиновых кислот. Некоторые типы могут включать контроли для последующего анализа нуклеиновых кислот. | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 50 шт. |
| Метод выделения с помощью лизирующего раствора |
| Выделение РНК |
| Наличие реагента для получения увеличенного объема выделенного образца |
| Возможность работы с широким спектром биоматериалов, включая соскобы слизистых, эпителиальные соскобы, мочу, сперму, секрет предстательной железы, плазму крови |
| 14 | Комплект реагентов для ПЦР амплификации ДНКTrichomonas vaginalis. Neisseria gonorrhoeae,Chlamydia trachomatis методом ПЦР в режимереального времени, 96 тестов | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении нуклеиновых кислот возбудителей, связанных с инфекциями, передающимися половым путем (ИППП) (sexually transmitted infections (STI)) в клиническом образце методом анализа нуклеиновых кислот. Определяемые возбудители могут включать Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, виды Mycoplasma, виды Ureaplasma, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, вирус простого герпеса тип 1 (herpes simplex virus 1 (HSV1)) и/или вирус простого герпеса тип 2 (herpes simplex virus 2 (HSV1)). | набор | 1 |
| Количество выполняемых тестов ≥ 96 шт. |
| Для ПЦР-амплификации с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени |
| Наличие раскапанных амплификационных смесей |
| Наличие парафина |
| Наличие внутреннего контроля |
| Наличие готового раствора полимеразы |

|  |
| --- |
| **Начальная (максимальная) цена за единицу Товара 246 495 (Двести сорок шесть тысяч четыреста девяносто пять) рублей 55 копеек. Общая сумма по Договору не должна превышать 1 300 000 (Один миллион триста тысяч) рублей 00 копеек.** |
| **Стоимость договора включает:** стоимость Товара, тары и упаковки, транспортных расходов Поставщика по доставке Товара Покупателю, а также любых других расходов, которые возникнут или могут возникнуть у Поставщика в ходе исполнения Договора. |
| **2. Требования к товарам.** |
| Требования к качеству товара | Товар, заявленный к поставке, должен соответствовать по качеству и техническим характеристикам Сертификатам Соответствия и Регистрационным Удостоверениям. |
| Требования купаковке товара | Товар поставляется в заводской упаковке, позволяющей обеспечить сохранность Товара от повреждений при его отгрузке, перевозке и хранении. |
| **3.Условия поставки товара:** * Товар поставляется в заводской упаковке;

- Срок поставки Товара – Поставщик осуществляет поставку Товара партиями по заявкам Покупателя. Срок исполнения каждой заявки не должен составлять более 30 (тридцати) дней с момента получения Поставщиком заявки Покупателя.  |
| **4. Место, условия и сроки.** |
| Место поставки товаров. | 680022, Хабаровский край, город Хабаровск, улица Воронежская, дом 49, склад аптеки. |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** |
| Оплата Товара Покупателем производится на основании счета, выставленного Поставщиком, путем перечисления денежных средств на расчетный счет Поставщика в течение 30 (тридцати) дней после принятия конкретной партии Товара Покупателем и подписания Сторонами товарной накладной формы ТОРГ-12. |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров.** |
| Регистрационное удостоверение Минздрава РФ. Сертификаты на продукцию. |