**Закупка № 25120105103**

**Техническое задание**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование товара** | **Технические характеристики** |
| **1** | Вирус гепатита С общие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)  | Описание | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к вирусу гепатита C (Hepatitis C) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).Количество выполняемых тестов: ≥ 480 ШтукаНазначение: Для ручной постановки анализа и/или работы на анализаторах открытого типа |
| Дополнительно | 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%.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) |
| **2** | Вирус гепатита В поверхностный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)  | Описание | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).Количество выполняемых тестов ≥ 480 штука.Назначение: Для ручной постановки |
| Дополнительно | 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 120 мл.Количество промывок после инкубации с конъюгатом не более 5. Наличие субстратного буфера - не менее 1 флакона объемом не менее 35 мл.Наличие субстрата (ТМБ) объемом не менее 7,0 мл.Конъюгат не менее 2 флаконов.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). |
| **3** | Вирус гепатита В поверхностный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | Описание | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis B) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).Количество выполняемых тестов ≥ 48 штука.Назначение: Для ручной постановки анализа. |
| Дополнительно | 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 50 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). |
| **4** | Вирус гепатита B нейтрализация поверхностного антигена ИВД, реагент. | Описание | Вещество или реактив, предназначенный для использования совместно с исходным изделием для ИВД для выполнения особой функции в анализе,который используется при качественной и/или количественной нейтрализации поверхностных антигенов вируса гепатита В (Hepatitis B) в клиническом образце. |
| Дополнительно | Формат теста – не более 200 определенийНаличие в составе набора не менее 2 флаконов: содержащего антитела к HBsAg и не содержащего антител к HBsAgВозможность использования (совместимость) с тест-системами для выявления HBsAg, зарегистрированными в РФСрок годности тест-системы не менее 12 месяцевНаличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ) |
| **5** |  32.50.13.190-00008527 Наконечник пипетки | Описание | Изделие в форме заостренной цилиндрической насадки, прикрепляемой к выходному отверстию пипетки или дозатора для переноса требуемого объема жидкости в необходимую емкость. На изделии может быть нанесена градуированная шкала; изделие, как правило, изготавливается из пластика, но может также изготавливаться из стекла.Это изделие для одноразового использования. Апирогенные нет Бесцветный даВариант поставки пакет (россыпь)Градуировка нетДиаметр посадочного конуса ≥ 5 и ≤ 5.2 МиллиметрКоличество наконечников, шт. 1000Кондуктивные нет Рабочий диапазон объема ≥ 0.1 и ≤ 300 мклСовместимость Для пипеточных дозаторов |
| Дополнительно | Сопроводительные документы: Регистрационное удостоверение, выданное Федеральной службой по надзору сфере здравоохранения и развития (указать номер РУ) |

Срок поставки товара: партиями в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты оформления заявки в АСЗ «Электронный магазин», по адресу: 672000, Забайкальский край, г. Чита, ул. Ленина – 4. Гарантийный срок для Товара составляет не менее 2 (двух) месяцев с даты подписания товарной накладной.

***Директор***

***ЧУЗ «КБ «РЖД-Медицина» г. Чита» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ В.Ю. Макаров***