

Техническое задание

1. Общие требования:

1.1. Качество Товара должно соответствовать требованиям, установленным нормативными правовыми актами Российской Федерации.

1.2. Товар, предлагаемый к поставке Поставщиком, должен быть зарегистрирован в государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий, иметь документ, подтверждающий качество, оформленный в соответствии с требованиями нормативной документации (представляется при поставке).

1.3. Остаточный срок годности Товара на день его поставки в адрес Заказчика должен составлять не менее 12 (Двенадцать) месяцев.

2. Требования к товару:

Наименование услуги	Технические характеристики		Ед.изм.	Кол-во
ВИЧ1/ВИЧ2 антигены/антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Принцип метода	Твердофазный иммуноферментный анализ в микропланшетном формате в «сэндвич» варианте с использованием биотин-стрептовидинового усиления специфического сигнала	набор	12
	Определяемый показатель	Одновременное определение выявления антигена р 24 ВИЧ1 и суммарных антител (Ig M, Ig G, Ig A) к ВИЧ1, ВИЧ 1группы 0 и ВИЧ2 в сыворотке или плазме крови человека		
	Количество тестов в упаковке	96 тестов (1 микропланшет, стрипованный по 8 лунок)		
	Объем исследуемого образца	70 мкл		
	Состав набора:	1. Иммуносорбент; 2.Промывочный раствор (концентрат 26х); 3.Отрицательный контроль; 4.Положительный контроль Ab; 5.Положительный контроль Ag; 6.Концентрат конъюгата 1 (11х); 7. Раствор для разведения конъюгата 1; 8.Концентрат конъюгата 2 (11х); 9. Раствор для разведения конъюгата 2; 10. ТМБ-субстрат; 11. Стоп-реагент. Набор укомплектован: 1. Клейкой пленкой для заклеивания иммуносорбента – 3 шт.; одноразовыми сменными наконечниками (вместимость 100-300 мкл) – 20 шт.; одноразовыми ванночками для реагентов – 3 шт.		
	Чувствительность по антигену р24 ВИЧ-1 (предел обнаружения)	минимальная определяемая концентрация антигена ВИЧ1 р 24: 5,0 пг/мл;		
	Специфичность на стандартных панелях	100%		
	Адаптация к работе на автоматических анализаторах	Наличие		
	Штрих-коды, нанесенные на этикетки флаконов реагентами и	Наличие		

Приложение №3 к извещению о закупке №23150805002 от «05» июня 2023 года.

содержащие информацию о сроке годности и названии реагентов.			
Срок годности приготовленных реагентов	Вскрытый иммуносорбент хранится в плотно закрытом пакете при температуре 2-8°C в течение всего срока годности.. Готовый промывочный раствор хранится в течение 15 дней при температуре + (18-25)°C и в течение 30 дней при температуре 2-8°C. Готовые к применению конъюгаты хранятся не более 12 часов при температуре + (18-25)°C и в течение всего срока годности при температуре 2-8°C в закрытых оригинальных флаконах.		

Главный врач



Зобова А.Н.