

Приложение №3 к извещению о закупке №23150805013 от «21» июня 2023 года.
Техническое задание

1. Общие требования:

№ п/п	Код по ОКПД2	Код позиции КТРУ	Наименование, согласно КТРУ	Описание, технические характеристики, согласно КТРУ	Ед. изм.	Кол-во
1	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110-00001102	Общая аспартаминотрансфераза и ИВД, набор, ферментный спектрофотометрический анализ	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения общей аспартаминотрансферазы (АСТ) (aspartate aminotransferase (AST)) в клиническом образце методом ферментного спектрофотометрического анализа. Количество выполняемых тестов: ≥ 200 Штука. Назначение: для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа. Метод: УФ-кинетический; Форма выпуска: жидкий бирагент; Образец для анализа: сыворотка крови, плазма крови; Состав: реагент 1 не менее 2 фл. по не менее 40 мл, реагент 2: не менее 2 фл. по не менее 10 мл; Предел линейности не менее 800 Е/л; Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности.	4	набор
2	21.20.23.110: Реагенты диагностические	В КТРУ отсутствует	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов высокой плотности	Набор реагентов для определения холестерина липопротеинов высокой плотности Метод: ферментативный колориметрический, после осаждения фосфорновольфрамовой кислотой с магнием хлористым; Форма выпуска: жидкий монореагент; Образец для анализа: сыворотка крови; Состав: реагент не менее 1 фл., не менее 100 мл, калибратор не менее 2 фл. по не менее 3 мл; Предел линейности не менее 3 ммоль/л; Стабильность реагента после вскрытия флакона в течение всего срока годности.	2	набор
3	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110-00003395	С-реактивный белок (СРБ) ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенных для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive protein, CRP) в клиническом образце методом турбидиметрического анализа. Количество выполняемых тестов: ≥ 100 Штука. Назначение: для анализаторов открытого типа. Метод: латексный иммунотурбидиметрический; Форма выпуска: жидкий бирагент; Образец для анализа: сыворотка крови, плазма крови; Состав: реагент 1: не менее 1 фл., не менее 40 мл, реагент 2: не менее 1 фл., не менее 10 мл, калибратор не менее 1 флакона; Предел линейности не менее 150 мг/л; Стабильность реагентов после вскрытия флаконов в течение всего срока годности.	4	набор

4			Депротеинирующий раствор В-8015 № РЗН 2017/6464	Раствор для осаждения белков при определении глюкозы из цельной крови. 2x20 мл	1	упак
5	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110- 00001497	Вирус гепатита В поверхностный антиген ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного определения поверхностного антигена вируса гепатита В (Hepatitis В) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук; Назначение: для ручной постановки. Метод: «сэндвич»-вариант ИФА, одностадийный; Формат планшета: разборный; Количество лунок, используемых для внесения контролей при использовании целого планшета: не более 5; Чувствительность не более 0,05 МЕ/мл (возможна 0,01 МЕ/мл); Образец для анализа: сыворотка крови, плазма крови, препараты крови (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин); Количество образца для анализа: не более 100 мкл; Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации не более 1 ч. 20 мин; Отсутствие предварительной промывки планшета; Отсутствие финальной отмывки водой; Постановка анализа с использованием шейкера; Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостате при 37°C; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Количество вариантов проведения ИФА не менее четырех; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; Подходит для использования на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа; Для хранения стрипов набор укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок» для защиты от внешних воздействий; Допустимо транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток.	10	набор
6	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110- 00007766	Вирус гепатита С антигела класса иммуноглобулин G (IgG)/IgM ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) и иммуноглобулин M (IgM) к вирусу гепатита С (Hepatitis C) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Метод: «сэндвич»-вариант ИФА, двухстадийный; Формат планшета: разборный; Количество определений: не менее 96; Количество лунок, используемых для внесения контролей при использовании целого планшета: не более 4; Чувствительность: не менее 100%; Специфичность: не менее 100%; Образец для анализа: сыворотка (плазма) крови человека и препараты крови человека (иммуноглобулины, интерфероны, криопреципитат, альбумин); Количество образца для анализа: не более 40 мкл; Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации не более 1 ч. 30 мин; Одинаковые алгоритмы промывок после инкубации; Отсутствие финальной отмывки водой; Отсутствие предварительной промывки	10	набор

				планшета; Постановка анализа с использованием шейкера – по выбору; Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном при 18-25°C; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Количество вариантов проведения ИФА не менее двух; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; Наличие возможности спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов; Подходит для использования на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа; Для хранения стрипов набор укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок» для защиты от внешних воздействий; Допустимо транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток..		
7	21.20.23.110: Реагенты диагностические	В КТРУ ОТСУТСТВУЕТ	Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С	Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С Метод: «сэндвич»-вариант непрямой ИФА, двухстадийный; Формат планшета: разборный; Количество определений: не менее 48; Количество лунок, используемых для внесения контролей при использовании целого планшета: не более 6; Расположение лунок с антигенами в планшете: вертикальное; Чувствительность не менее 100%; Специфичность не менее 100%; Образец для анализа: сыворотка крови, плазма крови; Количество образца для анализа: не более 80 мкл; Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации не более 1 ч. 30 мин; Одинаковые алгоритмы промывок после инкубации; Отсутствие предварительной промывки; Отсутствие финальной отмывки водой; Постановка анализа с использованием шейкера – по выбору; Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостате при 18-25°C; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Количество вариантов проведения ИФА не менее двух; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; Наличие возможности спектрофотометрического контроля внесения образцов и реагентов; Подходит для использования на автоматических ИФА-анализаторах открытого типа; Для хранения стрипов набор укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок» для защиты от внешних воздействий; Допустимо транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток..	2	набор
8	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110- 00007304	Общий простатический специфический антиген (ПСА) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения общего простатического специфического антигена (prostate specific antigen, PSA, ПСА) в клиническом образце с использованием метода иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук; Назначение: для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа. Метод: «сэндвич»-вариант ИФА; одностадийный; Формат планшета: разборный; Диапазон измерений от не менее 0 до не менее 40 нг/мл;	4	набор

				Количество калибраторов: не менее 6; Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются; Чувствительность: не более 0,1 нг/мл; Образец для анализа: сыворотка крови; Количество образца для анализа: не более 25 мкл, Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации не более 1 ч. 15 мин.; Отсутствие предварительной промывки планшета; Отсутствие финальной отмывки водой; Постановка анализа с использованием шейкера Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37°C; Форма раствора конъюгата: готов к использованию; Форма раствора ТМБ: готов к использованию; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; Для хранения стрипов набор укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок» для защиты от внешних воздействий ; Допустимо транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток		
16	21.20.23.110: Реагенты диагностические	21.20.23.110-00005493	Раковый антиген 125 (CA125) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для количественного определения ракового антигена 125 (Cancer antigen 125 (CA125)), маркера, обычно ассоциированного с раком яичников, в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥ 96 штук; Назначение: для ручной постановки анализа и анализаторов открытого типа. Метод: «сэндвич»-вариант ИФА; Одностадийный; Формат планшета: разборный; Диапазон измерений от не более 0 до не менее 400 Ед/мл; Количество калибраторов: не менее 6; Концентрации калибраторов в разных сериях наборов не изменяются; Чувствительность: не более 1,5 Ед/мл; Образец для анализа: сыворотка крови; Количество образца для анализа: не более 25 мкл; Объемное равенство контролей и образцов; Суммарное время инкубации не более 1 ч. 15 мин; Отсутствие предварительной промывки планшета; Отсутствие финальной отмывки водой; Постановка анализа с использованием шейкера Стандартизация условий проведения ферментативной реакции с хромогеном в термостатируемом шейкере при 37°C; Форма раствора конъюгата: готов к использованию; Форма раствора ТМБ: готов к использованию; Режим фотометрирования: двухволновый, без дополнительной математической обработки; Взаимозаменяемость неспецифических компонентов; ; Для хранения стрипов набор укомплектован фольгированным пакетом с влагопоглотителем и замком типа «зип-лок» для защиты от внешних воздействий ; Допустимо транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток	4	набор
9			РекомбиБест антипаллидум-суммарные антитела (комплект 2) D — 1856	транспортирование при температуре до 25°C не менее 10 суток	1	набор

Ко всему Товару Поставщик прилагает следующую документацию:

- Товарную накладную;
- Регистрационные Удостоверения;
- Сертификаты Соответствия;
- Паспорт изделия медицинского назначения с отметкой о первичной поверке.
- Инструкции по использованию.

Председатель котировочной комиссии:

И.о. Главного врача



Рогозина Л.Н.