|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1  котировочной документации  Утверждаю  Главный врач  ЧУЗ «РЖД-Медицина»  г. Калининград»  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева  м.п. |

**Техническое задание**

**на поставку реактивов для работы клинико-диагностической лаборатории**

**ЧУЗ «РЖД-Медицина г. Калининград»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование по КТРУ | Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам\* | Ед. изм. | Кол-во товара |
| 1 | Код КТРУ: 21.20.23.110-00010650  SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин G (IgG) ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА) | КТРУ: 21.20.23.110-00010650 Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного определения антител класса иммуноглобулин G (IgG) к коронавирусу (coronavirus), вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV), в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥96 Штука  Принцип анализа: двухэтапный непрямой вариант твердофазного иммуноферментного анализа.  Регистрация ИФА реакции: фотометрический метод при длине волны 450 нм.  Формат планшета: 96 луночный, разделяемый на 12 стрипов по 8 лунок.  Образец для анализа: сыворотка, плазма крови.  Объем исследуемого образца: не более 10 мкл.  Температура инкубации: + 37 °С.  Общее время инкубации: не более 75 минут.  Диагностическая чувствительность: не менее 95%  Диагностическая специфичность: не менее 98%  Фактор разведения: не менее в 101 раз  Контроли: отрицательные и положительные контроли, на основе сыворотки крови человека, содержащие и не содержащие IgG-антитела к антигену SARS-CoV-2, конъюгат,хромогенный субстрат, стоп-реагент, ИФА-Буфер для разведения образцов - готовы киспользованию  Учет результатов: расчет индекса позитивности, ИП (коэффициент позитивности, КП); расчет титра антител  Цветовая индикация внесения реагентов в лунку - наличие.  Бумага для заклеивания планшета: 2 шт. - наличие  Инструкция по использованию набора на русском языке - наличие.  Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета - наличие.  Наличие регистрационного удостоверения.  Срок годности набора не менее 24 месяца. | набор | 5 |
| 2 | Код КТРУ: 21.20.23.110-00010649  SARS Коронавирус антитела класса иммуноглобулин M (IgM) ИВД, набор, иммуноферментный анализ | Описание: Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для использования при качественном определении антител к коронавирусу, вызывающему тяжелый острый респираторный синдром (SARS-CoV), класса иммуноглобулин M (IgM) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Количество выполняемых тестов ≥ 96 Штука  Принцип анализа: двухэтапный непрямого вариант твердофазного иммуноферментного  анализа.  Регистрация ИФА реакции: фотометрический метод при длине волны 450 нм.  Формат планшета: 96 луночный, разделяемый на 12 стрипов по 8 лунок.  Образец для анализа: сыворотка, плазма крови.  Объем исследуемого образца: не более 10 мкл.  Температура инкубации: + 37 °С.  Общее время инкубации: не более 75 минут.  Диагностическая чувствительность: не менее 100%  Диагностическая специфичность: не менее 100%  Фактор разведения: не менее в 101 раз  Контроли: отрицательные и положительные контроли, на основе сыворотки кровичеловека, содержащие и не содержащие IMM-антитела к антигену SARS-CoV-2, конъюгат, хромогенный субстрат, стоп-реагент, ИФА-Буфер для разведения образцов - готовы киспользованию  Цветовая индикация внесения реагентов в лунку.  Бумага для заклеивания планшета: 2 шт.  Инструкция по использованию набора на русском языке.  Упаковка прозрачная зипперная. Цефленовая вакуумная упаковка планшета.  Наличие регистрационного удостоверения.  Срок годности набора не менее 24 месяца. | набор | 3 |
| 3 | Код КТРУ: 21.20.23.110-00007793  SARS Коронавирус антитела иммуноглобулин А (IgA)/IgG/IgM1 ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Принцип анализа: иммунохроматографический тест с боковым течением для качественного обнаружения IgG и IgM антител специфических для SARS-CoV-2 в сыворотке (плазме).  Количество выполняемых тестов≥ 20штука  Назначение Для ручной постановки  Состав набора: не менее 20 тест-кассет с осушителем;  Буфер: 1 флакон, готов к использованию, 4 мл;  Образец для анализа: сыворотка, плазма (ЭДТА, цитрат натрия,  гепарин).  Объем исследуемого образца: не более 20 мкл;  Общее время инкубации: не более 15 минут  Чувствительность: 98,7%  Специфичность: 99,3 %  Точность: 100%;  Инструкция по использованию Набора на русском языке.  Наличие регистрационного удостоверения.  Хранение: тест-кассеты хранятся в герметичной упаковке сосушителем при температуре 1-40 0 C.  Срок годности: 36 месяцев | набор | 5 |

Согласовано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Шумихина О.В.