|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 | 8 |

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