|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 котировочной документацииУтверждаюГлавный врачЧУЗ «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: 21.20.23.110-00010650SARS 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 ШтукаПринцип 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 разКонтроли: 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 киспользованиюУчет результатов: расчет индекса позитивности, ИП (коэффициент позитивности, КП); расчет титра антителЦветовая индикация внесения реагентов в лунку - наличие.Бумага для заклеивания планшета: 2 шт. - наличиеИнструкция 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: 21.20.23.110-00010649SARS 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 ШтукаПринцип анализа: двухэтапный непрямого вариант твердофазного иммуноферментногоанализа.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 разКонтроли: 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 киспользованиюЦветовая 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: 21.20.23.110-00007793SARS 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≥ 20штукаНазначение Для ручной постановкиСостав 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 минутЧувствительность: 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.