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

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