УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ОГАУЗ «ИГКБ № 8»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Ж.В. Есева

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ г.

М.П

ЗАЯВКА НА ЗАКУПКУ

от 02.03.2023 г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование пункта | Информация |
| 1.1 | Наименование структурного подразделения | Отделение клинической лабораторной диагностики  |
| 1.2 | Ответственный исполнитель :Фамилия, имя, отчество;Номер контактного телефона | Красноштанова Ольга Васильевна |
| 1.3 | Источник финансирования | ☐Средства территориального фонда ОМС☐Средства от приносящей доход деятельности☐Субсидии бюджета Иркутской области |
| 1.4 | Наименование объекта закупки товара (работы, услуги) | Реагенты для диагностики инфекций. |
| 1.5 | Расходы, включенные в начальную (максимальную) цену договора (цену лота) |  |
| 1.6 | Сроки поставки товара (завершения работы, оказания услуги) или график оказания услуг, работ | 31.03.2024 |
| 1.7 | Место доставки товара (выполнения работы, оказания услуги)  | Ул. Баумана 214/а |
| 1.8 | Условия поставки товара (выполнения работы, оказания услуги)  | Ответ хранения |
| 1.9 | Начальная (максимальная) цена договора |  |
| 2.0 | Поставщик (подрядчик, исполнитель) (при наличии):Наименование, контактное лицо (Ф.И.О. тел., адрес электронной почты) |  |

НАИМЕНОВАНИЕ И ОПИСАНИЕ ОБЪЕКТА ЗАКУПКИ

(ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п | Наименование товара | Характеристика и товара, функция или величина параметра | Ед. изм | Кол-во |
| 1 | Treponema pallidum общие антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)  | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА). Анализ предназначен для выявления бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом.Микропланшет стрипированный, делимый на отдельные лунки.Объем исследуемого образца менее 100 мкл.Специфичность на донорском контингенте более 99,5%.Межсерийная воспроизводимость: коэффициент вариации не более 13%. Стабильность (время хранения) после вскрытия и/или приготовления раствора конъюгата не менее 12 часов.Стабильность субстратной смеси не менее 10 часов. Стабильность (время хранения) рабочего раствора промывочного реагента – более 20 суток.Стабильность (время хранения) иммуносорбента после вскрытия не менее 6 месяцев.Наличие промывочного раствора (концентрат) объемом не менее 120 мл.Наличие субстратного буфера - объемом не менее 25 мл.Количество промывок после инкубации с конъюгатом не более 5.Стандартизация условий проведения инкубации с субстратной смесью при 37 градусах в термостате.Наличие спектрофотометрической верификации этапов проведения анализа.Возможность ручной постановки и автоматической постановки на анализаторах открытого типа. Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития (указать номер РУ).Единица измерния: набор. Количество выполняемых тестов наборе не менее 192. | набор | 50 |
| 2 | Treponema pallidum общие антитела ИВД, набор, реакция агглютинации. | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образце методом агглютинации. Анализ предназначен для выявления бактериальной инфекции Treponema pallidum, связанной с сифилисом.Специфичность при обследовании контингента доноров (не менее 1000 образцов) – не менее 98,5%Специфичность на образцах с потенциальной кросс-реактивностью – не менее 98% Возможность тестирования ликвора – наличие Количество анализируемого образца – не более 10 мкл Наличие цветовой индикации при разведении образцов сывороток Возможность полуколичественного учета результатов – наличие Время анализа не более 45 мин Наличие регистрационного удостоверения выданного ФС в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ). Единица измерения: набор. Количество выполняемых тестов наборе не менее 100. | набор | 60 |
| 3 | Антикардиолипин антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА). | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения одного или множества классов антител к кардиолипину (antibodies to cardiolipin, anticardiolipin antibody) в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).Назначение: для ручной постановки анализа, реакция флоккуляцииНабор реагентов – предназначен для выявления ассоциированных с сифилисом реагиновых антител в сыворотке (плазме) крови и ликворе человека как скрининговый тест при диагностике сифилиса, а так же при контроле эффективности лечения.Раствор липидов: кардиолипина, лецитина, холестерина; холинхлорида.Возможно качественное и/или полуколичественное исследование.Количество исследуемого образца не менее 90 мклИсследование сывороток, в том числе, хранение которых, с момента забора крови и их получения, осуществлялось при температуре от 2 ºС до 8 ºС, не менее 5 суток.Стабильность рабочей суспензии КА более 6 днейСрок хранения реагентов набора после вскрытия упаковки: до конца срока годности.Время анализа не более 10 минутДополнительно набор должен быть укомплектован пластмассовыми пипетками (капельницами) для дозирования КА.Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 сут.Наличие регистрационного удостоверения выданного ФС в сфере Здравоохранения и социального развития – обязательно (указать номер РУ).Единица измерения: набор.Количество выполняемых тестов наборе не менее 1000. | набор | 20 |
| 4 | Сыворотка контрольная положительная для диагностики сифилиса. | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образце.Жидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к бледной трепонеме в концентрации, обеспечивающей положительную реакцию на сифилис не менее 3+ при проведении контроля качества выполнения реакции микропреципитации,реакции связывания комплемента.Используется для анализаторов открытого типа и ручной постановкиЕдиница измерения: упаковка.Фасовка не менее 10 ампул объёмом не менее 1 мл в каждой. | упак | 2 |
| 5 | Сыворотка контрольная слабоположительная для диагностики сифилиса. | Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образцеЖидкая сыворотка крови кролика, содержащая антитела к бледной трепонеме в концентрации, обеспечивающей слабоположительную реакцию на сифилис не менее 2+ при проведении контроля качества выполнения реакции микропреципитации, реакции связывания комплемента.Единица измерения: упаковка.Фасовка не менее 10 ампул объёмом не менее 1 мл в каждой. | упак | 2 |
| 6 | Сыворотка контрольная отрицательная для диагностики сифилиса. | Сыворотка контрольная для диагностики сифилиса - отрицательная.Материал, используемый для подтверждения качества анализа, предназначенный для использования при качественном и/или количественном определении общих антител к бактерии Treponema pallidum в клиническом образцеИспользуется для анализаторов открытого типа и ручной постановкиЕдиница измерения: упаковка.Фасовка не менее 10 ампул объёмом не менее 1 мл в каждой. | упак | 2 |
| 7 | Вирус гепатита С общие антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ  | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для одноэтапного быстрого качественного определения наличия антител к вирусу гепатита С (ВГС) in-vitro в сыворотке (плазме) или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 2,0 МЕ/мл антител к ВГС. Время проведения анализа не более 10 мин.  Единица измерения набор.Состав набора, не менее: - планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем ;- реагент для разведения образца; не менее: 0,9% NaCl – 1 флакон (0,2 мл) ;- пипетка для внесения образца сыворотки или плазмы крови; - скарификатор одноразовый ; - салфетка асептическая. Набор рассчитан для проведения 1 исследования. | набор | 125 |
| 8 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) или цельной крови | Набор предназначен для in vitro визуального быстрого одноэтапного качественного определения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в сыворотке (плазме) или цельной крови человека методом иммунохроматографического анализа. Чувствительность определения (минимально определяемая концентрация) составляет не более 1 нг/мл.Время проведения анализа не более 15 мин.Единица измерения набор.Состав набора, не менее: - планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем ;- реагент для разведения образца; не менее: 0,9% NaCl – 1 флакон (0,2 мл) ;- пипетка для внесения образца сыворотки или плазмы крови; - скарификатор одноразовый ; - салфетка асептическая. Набор рассчитан для проведения 1 исследования. | набор | 125 |
| 9 | ВИЧ1/ВИЧ2 антитела ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения антител к вирусу иммунодефицита человека 1 и 2 (ВИЧ-1/ВИЧ-2) (human immunodeficiency virus 1 and 2 (HIV1/HIV2)) в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Определение основано на принципе иммунохроматографического выявления антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го и/или 2-го типа (ВИЧ ½) в сыворотке (плазме) или цельной крови.Специфическая активность Набора реагентов при испытаниях на стандартных панелях сывороток составляет:- чувствительность: ОСО42-28-327-02П – не менее 100 %;- специфичность – ОСО42-28-214-02П- не менее 100 %.При исследовании клинического материала (образца сывороток, плазмы или цельной крови) составляет не менее 98,4 %.Специфичность при исследовании сывороток или цельной крови доноров или пациентов с различными диагнозами, в том числе вирусные гепатиты, составляют не менее 100 %.Время выхода на результат не более 10-15 минут.Единица измерения набор.Состав набора, не менее: - планшет индикаторный, упакованный в индивидуальную вакуумную упаковку из фольги алюминиевой с осушителем ;- реагент для разведения образца; не менее: 0,9% NaCl – 1 флакон (0,2 мл) ;- пипетка для внесения образца сыворотки или плазмы крови; - скарификатор одноразовый ; - салфетка асептическая. Набор рассчитан для проведения 1 исследования. | набор | 100 |

Дополнительные условия:

Приложение к заявке:

1. Коммерческое предложение: ООО « Диагностические системы –Сибирь»»
2. Коммерческое предложение: ООО «МК РЕГИОН»
3. Коммерческое предложение: ООО «Проком»

|  |
| --- |
| Руководитель структурного подразделения \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Красноштанова О.В./  |