Приложение 1-1 к тендерной документации.

**Техническая спецификация медицинских изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Набор реагентов к многофункциональному анализатору закрытого типа "Виктор", для скрининга беременных РАРРА  (96 определений) | Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основелантанидной (Eu) метки, длины волн измерения – 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание), измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок), концентрационный диапазон измерения: 0-2000 мЕд/л, флюоресценционный диапазон измерения: 0-2 800 000 импульсов  • стандарты во флаконах, лиофиллизированные, 6 уровней, откалиброваны по международному стандарту ВОЗ IRP №78/610 для SP1. Процент разброса в параллелях (CV%) для стандартов, тестируемых образцов не более 7% , аналитическая чувствительность: < 5.0 мЕд/л  • воспроизводимость - 81-96% (ср.=90%) в пределах срока годности. Состав набора: стандарты, меченые Eu антитела к ПАПП-А, меченые биотином антитела к ПАПП-А, буфер для инкубации, промывочный реагент, усиливающий реагент, микротитровальные планшеты (1 шт) покрытые стрептавидином, сертификат контроля качества, условия хранения - +2+8С, срок годности 12 месяцев 96 определений. |
| 2 | Набор реагентов к многофункциональному анализатору закрытого типа "Виктор", для скрининга беременных Бета-ХГЧ  (96 определений) | Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидной (Sm) метки, длины волн измерения – 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание). Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок), концентрационный диапазон измерения: 0-200 нг/мл. Отсутствие Hook эффекта до 2000 нг/мл.Флюоресценционный диапазон измерения: 0-80 000 импульсов, стандарты во флаконах, лиофиллизированные, 6 уровней, откалиброваны по международному стандарту ВОЗ №75/551 , процент разброса в параллелях (CV%) для стандартов, тестируемых образцов не более 5% , аналитическая чувствительность < 0.2 нг/мл , воспроизводимость = 88-117% (ср.=102%) в пределах срока годности. Состав набора: стандарты, меченые Sm антитела к ХГЧ, буфер для инкубации, промывочный реагент, усиливающий реагент, микротитровальные планшеты (1 шт) покрытые антителами к ХГЧ, сертификат контроля качества, условия хранения - +2+8С 96 определений. |
| 3 | Набор реагентов к многофункциональному анализатору закрытого типа "Виктор", для количественного определения  тиреотропного гормона ТТГ  (960 определений), с бланками | Наборы для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз диаметром 3.2мм с использованием для закрытого анализатора  Метод - иммунофлуоресценция с разрешением по времени на основе лантанидной (Еu) метки .  Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание)  Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок)  Концентрационный диапазон измерения от 0 до 250 мкЕд/мл  Контроли на фильтровальных бланках (Whatman №903), 2 уровня: 15 мкЕд/мл (отрицательный) и 60 мкЕд/мл (положительный)  Чувствительность - менее чем 2 мкЕд/мл  Состав набора:  Стандарты, контроли, меченые Еu антитела к тиреотропному гормону, буфер для инкубации, промывочный реагент, усиливающий реагент, микротитровальные планшеты (10 шт.), покрытые антителами к тиреотропному гормону, сертификат контроля качества, бланки для проб 1000 шт.  Условия хранения: +2...+8С  Стандартизована в соответствии с требованиями Международного общества неонатального скрининга (NCCLS)  Плотность -186.3 (160-195) г/м  Толщина - 0.531 (0.46 - 0.58) мм  Объем сыворотки - 1.54 (1.37-1.71) мкл на диск размером 3.2 мм  На 960 определений по сухим пятнам крови  Маркировка CEmarked. |
| 4 | Набор реагентов к многофункциональному анализатору закрытого типа "Виктор", для количественного определения фенилаланина в образцах крови ФКУ (960 определений) | Наборы для количественного определения фенилаланина в образцах крови ФКУ на 960 определении с использованием для закрытого анализатора. Применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM).Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток  Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615 нм (испускание)  Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок)  Концентрационный диапазон измерения от 24 до 908 мкмоль/л  Контроли на фильтровальных бланках (Whatman №903), 2 уровня: 15 мкЕд/мл (отрицательный) и 60 мкЕд/мл (положительный)  Чувствительность - менее чем 2 мкЕд/мл  Состав набора: Фенилаланин стандарты 0,5;1,5;2,5;10,5;20,5 мг/дл 6 полосок по 4 пятна на каждой концентрации, 4упаковки; Фенилаланин контроли с низким и высоким содержанием, 2 полоски по 4 пятна каждой концентрации, 4 упаковки; Буферный раствор pH 5.8 2 флакона; L –лейцил-L-аланин 4 флакона; Нингидрин 4 флакона; медный реактив, 2 флакона  На 960 определений по сухим пятнам крови  Маркировка CE marked |
| 5 | Плацентарный фактор роста 123 ДЕЛФИЯ/АвтоДЕЛФИЯ (DELFIA/AutoDELFIA PIGF 123 kit) | Набор предназначается для количественного определения фактора роста плаценты (ФРП) в материнской сыворотке с использованием автоматической системы для иммунологического анализа ® или модульной системы DELFIA®. Биохимический маркер (ФРП) для скрининга риска преэклампсии в первом триместре беременности применяется совместно с программным обеспечением (ПО) для вычисления степени риска (например, Pre-eclampsia Predictor™ или применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM).  Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток – в наличии.  Длины волн измерения – 340 нм (возбуждение) и 615/640 нм (испускание) – в наличии.  Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок) – в наличии.  Концентрационный диапазон измерения: для anti-PlGF= 0 – 4000 пг/мл.  Воспроизводимость - не менее 98% в пределах срока годности – в наличии.  Состав набора: PlGF Calibrators 6 (пробирок по 1.1 мл), PlGF Tracer (Метка ФРП): Метка anti-PlGF-Eu (меченое европием антитело к ФРП) (10 мкг/мл) (мышиное моноклональное антитело) – 1 пробирка, 1.0 мл, PlGF Assay Buffer (Буфер для лабораторного анализа содержания ФРП) – 1 флакон 35 мл, Anti-PlGF-biotin antibody (Меченое биотином антитело к ФРП) (~13 мкг/мл) (рекомбинантный фрагмент антитела человека) – 1 пробирка, 1,5 мл раствор антител состоит из солевого раствора с буфером Tris-HCl (pH 7.8) с бычьим сывороточным альбумином и < 0.1 % азида натрия в качестве консерванта.  Сертификат контроля качества – в наличии.  На 96 определений по сыворотке – в наличии.  Маркировка CE marked – в наличии. |
| 6 | Контроль для определения плацентарного фактора роста PlGF Controls | Контроль для определения плацентарного фактора роста PlGF – лиофилизированная контрольная сыворотка человека, предназначенная для использования в качестве анализируемой сыворотки контроля качества для контроля точности лабораторных процедур измерения для анализов DELFIA® PlGF.  Два уровня контроля доступны, чтобы позволить мониторинг производительности в пределах клинического диапазона.  Низкий PlGF контроль – 5 лиофилизированных флаконов.  Высокий PlGF контроль – 5 лиофилизированных флаконов. |

**Потенциальные поставщики должны гарантировать выполнение следующих сопутствующих услуг:**

1) Потенциальные поставщики обязаны обеспечить доставку медицинских изделий в полном объеме непосредственно до КГП «Многопрофильная больница г.Жезказган" управления здравоохранения Карагандинской области г.Жезказган, ул.Акына Иманжана, 11.

2) Обеспечить страховку товара, соответствующее его хранение при прохождении таможенной очистки, уплату таможенных пошлин, налогов, сборов и любые другие вспомогательные услуги, подлежащие выполнению потенциальным поставщиком на всем протяжении транспортировки медицинских изделий до момента поставки конечному получателю.

3) Тендерная заявка должна содержать письмо-гарантию потенциального поставщика о предоставлении сертификата установленного образца на медицинские изделия(при поставке). *(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

**Организатор тендера**

**КГП «Многопрофильная больница г.Жезкзаган»**

**Директор Әбсалық М.М.**