

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

к Извещению №27/21074000213 от 22.12.2020г.

№	Наименование	Техническая характеристика
1	Камера для подсчёта клеток в биологических образцах (мочи)	<p>Камера (слайд-планшет) предназначена для микроскопического исследования осадка мочи и других биологических жидкостей. Представляет собой пластиковый планшет на 10 ячеек. Каждая ячейка снабжена сеткой для подсчета (3x3 мм) и покрыта тонкой прозрачной пластиковой пластинкой, играющей роль покровного стекла. Каждая сетка поделена на 5 квадратов (1x1 мм), которые в свою очередь разделены на 9 маленьких квадратов (0,333x0,333 мм).</p> <p>Изготовлена из полиметилметакрилата (ПММА).</p> <p>Габариты камеры не менее 32x83 мм</p> <p>Габариты ячейки не менее 9x7 мм</p> <p>Упаковка не менее 100 шт.</p>
2	Тест-полоски для скрининга микроальбуминурии	<p>Предназначены для полуколичественного анализа альбумина и креатинина в моче; используются для скрининга микроальбуминурии. Полоски содержат зону для определения альбумина и для повышения точности полученных результатов зону для определения креатинина в моче. Тест для измерения альбумина в моче основан на принципе изменения цвета кислотно-основного индикатора под влиянием белков. Тест для измерения креатинина основан на реакции креатинина с 3,5-динитробензойной кислотой в щелочной среде. Позволяют измерять белок в диапазоне концентраций 0,01 г/л-5 г/л. Время определения - 1 мин. Фасовка: 1 упаковка содержит 50 полосок. Полоски упакованы в пенал с крышкой. Пенал снабжен контролем вскрытия крышки и влагопоглощающим элементом - силикогелем. Комплект снабжен инструкцией на русском языке.</p>
3	Пробирка для взятия капиллярной крови	<p>Материал пробирки пластик;</p> <p>Крышка пробирки из пластика фиолетового цвета, пробирка и крышка имеют V-образную резьбу, обеспечивающую антиаэрозольный эффект при снятии крышки,</p> <p>наличие у пробирки юбки устойчивости;</p> <p>Наличие у пробирки лотка-выступа позволяющего забрать кровь самотеком.</p> <p>Наличие антикоагулянта калиевой соли ЭДТА К3 на внутренних стенках пробирки в мелкодисперсном виде;</p> <p>Наличие прозрачной этикетки с указанием: знака стерильности и способа стерилизации, знака однократности применения, объема пробирки, состава наполнителя, срока годности, номера лота, точной отметки уровня наполнения;</p> <p>Размер пробирки не менее 10*45 мм,</p> <p>Объем пробы не более 200 мкл (0,2 мл);</p> <p>Область применения: гематология;</p> <p>Упаковка пробирок – не более 50 шт. в пенопластовом штативе, запаянном в полиэтилен.</p> <p>На этикетке упаковки содержится информация о сроке годности, дате изготовления, номере лота, стерильности и способе стерилизации, объеме пробирки, наполнителе, размере пробирки, условиях хранения, импортере (для иностранного товара); номер регистрационного удостоверения.</p> <p>Продукция должна быть зарегистрирована на территории РФ, обязательно наличие регистрационного удостоверения в составе заявки.</p>

4	Тест-система для количественного определения тиреотропного гормона (ТТГ) в сыворотке крови человека	8×12, стрипированный Принцип метода: «сэндвич», одностадийный вариант. Режим инкубации – при комнатной температуре без встряхивания. Объем сыворотки для исследования не более 100 мкл. Флаконы референсной сыворотки с концентрациями ТТГ в диапазоне не менее 0-32 мкМЕ/мл. Чувствительность не более 0,078 мкМЕ/мл. Срок годности набора не менее 15 месяцев Наличие регистрационного удостоверения
5	Тест-система для количественного определения содержания свободного тироксина (Т4 свободный) в сыворотке крови человека	8×12, стрипированный. Принцип метода: конкурентный анализ, одностадийный вариант. Режим инкубации – при комнатной температуре без встряхивания. Объем сыворотки для исследования не более 100 мкл. Чувствительность не более 0,08нг/дл. Диапазон измеряемых концентраций не менее 0 – 7 нг/дл. Срок годности набора не менее 15 месяцев Наличие регистрационного удостоверения
6	Скрытая кровь в кале ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ Код КТРУ 21.20.23.110-00005860	Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного скрининга кала (фекалий) на скрытую кровь (occult blood) (гемоглобин (haemoglobin)) за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. Количество выполняемых тестов (характеристика является обязательной для применения) ≥ 25 Штука
7	Контейнер для биопроб с закручивающейся крышкой	Обеспечивает полную герметичность при транспортировке биологического материала. Изготовлен из ультрарачистого полипропилена. Имеет градуировку и матовое окошко для записи. Нестерильный. Объем 120 мл Диаметр основания 48 мм Высота 74 мм Цена деления 10 мл
8	Набор реагентов для выявления антител М и G к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа	Для одновременного выявления антител классов М и G к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке или плазме крови человека методом иммуноферментного анализа (ИФА). Позиция не включена в КТРУ Количество выполняемых тестов, включая контроли не менее 96 Для анализаторов открытого типа и ручной постановки анализа Количество анализируемого образца не более 20 мкл Диагностическая чувствительность теста не менее 100 % Специфичность при обследовании контингента доноров выше 95,5% Специфичность при обследовании образцов, полученных от пациентов с различными патологиями, вирусными или бактериальными инфекциями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом COVID-19 выше 96,5% Отсутствие перекрестной реакции на антитела SARS и MERS Общее время проведения анализа не более 90 мин Общее количество промывок не более 8 Срок годности тест-системы на момент поставки не менее 10 месяцев Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития (Указать номер РУ)

9	Набор реагентов для выявления антител класса G к коронавирусу SARS-CoV-2 (COVID-19) методом иммуноферментного анализа	<p>Для клинической лабораторной диагностики коронавирусной инфекции (COVID-19) и определения титра специфических антител класса G.</p> <p>Количество выполняемых тестов, включая контроли не менее 96</p> <p>Для анализаторов открытого типа и ручной постановки анализа</p> <p>Количество анализируемого образца, не более 10 мкл</p> <p>Рабочее разведение исследуемого образца не менее 1:100</p> <p>Готовый к применению контрольный положительный образец, не менее 1,0 мл</p> <p>Готовый к применению контрольный отрицательный образец, не менее 2,0 мл</p> <p>Диагностическая чувствительность теста , не менее 100%</p> <p>Специфичность при обследовании контингента доноров, выше 98,0%</p> <p>Специфичность при обследовании образцов, полученных от пациентов с различными патологиями, вирусными или бактериальными инфекциями и измененным иммунным статусом, не связанными с вирусом COVID-19, выше 98,0%</p> <p>Проведение инкубаций с исследуемыми образцами и конъюгатом: 37С без встряхивания</p> <p>Суммарное время инкубаций, не более 120 мин</p> <p>Наличие таблицы расчета титра антител по коэффициенту позитивности</p> <p>Общее количество промывок не более 8</p> <p>Наличие регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения и социального развития (указать номер РУ)</p>
---	---	---