УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ОГАУЗ «ИГКБ № 8»

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

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

М.П

ЗАЯВКА НА ЗАКУПКУ

от 14.03.2024 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 | Молева Ирина Викторовна |
| 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) | Онкомаркёры, наборы реагентов (для полуавтоматических иммунохимических анализаторов). |
| 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 | до 31.03.2025 |
| 1.7 | Место доставки товара (выполнения работы, оказания услуги)  | Ул. Баумана 214А/1 |
| 1.8 | Условия поставки товара (выполнения работы, оказания услуги)  | По заявке в течение 10 календарных дней |
| 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 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения СА 15-3 в сыворотке крови. | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения антигена СА 15-3 в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, основная инкубация в одну стадию, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл. Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее15 минут. Инкубация при +18 +25 С, без шейкера. Время инкубации не более 120 минут. Диапазон определения концентраций не уже 0,5-270 Ед/мл, чувствительность не более 0,5 Ед/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими онкомаркёрами. Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки, ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, не менее 1 фл. 14 мл. Калибровочные пробы не менее 6 фл по 0,5 мл каждый (0; 10,8; 27; 54; 135; 270 Ед/мл). Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 1 флакона объёмом 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. . Срок годности после вскрытия набора не менее 2 месяцев.Наличие РУ. | набор | 2 |
| 2 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ракового антигена СА 19-9 в сыворотке крови. | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения антигена СА 19-9 в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, двухстадийный, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл. Время инкубации не более 120 минут (2 стадии по 60 минут). Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее15 минут. Инкубация при +37С, без шейкера для обеспечения воспроизводимости результатов. Диапазон определения концентраций не уже 0,5-400 Ед/мл, чувствительность не более 0,5 Ед/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими онкомаркёрами..Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, не менее 1 фл. 14 мл. Калибровочные пробыне менее 6 фл.объёмом не менее 0,5 мл каждый (0; 16; 40; 80; 200; 400 Ед/мл). Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 2 флаконов объёмом не менее 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора не менее 2 месяцев.Наличие РУ. | набор | 4 |
| 3 | Набор реагентов для определения раково-эмбрионального антигена (РЭА) | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения ракового эмбрионального антигена в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, одностадийный, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл. Инкубация при +37 С, без шейкера для обеспечения воспроизводимости результатов. Диапазон определения концентраций не уже 0,25-100 нг/мл, чувствительность не более 0,25 нг/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими онкомаркёрами. Единица измерения: набор. Состав набора, не менее: одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, не менее 1 фл. 14 мл. Калибровочные пробы, не менее 6 фл.объёмом не менее 0,5 мл каждый (0; 2; 10; 25; 50; 100 нг/мл). аттестованы по международному стандарту WHO IS73/601. Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 1 флакона объёмом 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора не менее 2 месяцев. | набор | 4 |
| 4 | Набор реагентов для количественного определения антигена СА 72-4 | Набор реагентов, предназначенный для количественного определения антигена СА72-4 в сыворотке и плазме крови методом двухстадийного «сэндвич»- варианта твердофазного иммуноферментного анализа. Необходимый объем исследуемого образца не более 10 мкл.Инкубация без шейкирования не более 180 мин (37С). Минимальная достоверно определяемая концентрация Са72-4 в сыворотке и плазме крови не должна превышать 1 ЕД/мл. Единица измерения: набор. Количество определений в наборе не менее 96. Состав набора, не менее: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки с иммобилизованными моноклональными антителами к СА72-4; готовые к использованию калибровочные пробы (не менее 5 шт. в диапазоне не менее, чем от 0 до 200 ЕД/мл, не менее 0,5 мл каждая); контрольная сыворотка с известным содержанием СА72-4 не менее 0,5 мл; концентрат конъюгата с буфером (для приготовления не менее 13 мл готового раствора конъюгата); раствор ТМБ не менее 14 мл; буфер не менее 22 мл, стоп-реагент не менее 14 мл; а также концентрат отмывочного раствора, достаточный для приготовления не менее 570 мл готового раствора.Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, плёнка для заклеивания планшета, раствор для разведения образцов.Приготовленный промывочный раствор можно хранить при комнатной температуре (18÷25С ) ≥ 15 суток и при температуре 2÷8С ≥ 45 суток.  | набор | 1 |
| 5 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения 17-ОН-прогестерон | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения 17-ОН-прогестерона в сыворотке крови человека. Метод анализа – одностадийный, конкурентный, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл. Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минут. Термостатируемое шейкирование при +37С, для обеспечения воспроизводимости результатов. Диапазон определения концентраций не уже 0,1-60 нмоль/л, чувствительность не более 0,1 нмоль/л. Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, не менее 1 фл. 14 мл. Калибровочные пробыне менее 6 фл.объёмом не менее 0,7 мл каждый (0; 0,5; 1,5; 6; 20; 60 нмоль/л). Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 1флакон объёмом 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 4 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора до конца срока годности набора.Наличие РУ. | набор | 1 |
| 6 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения антигена НЕ4 | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения антигена НЕ4 в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, не менее, чем двухстадийный для обеспечения отсутствия хук-эффекта, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 20 мкл. Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин. Термостатируемое шейкирование при + 37С, для обеспечения воспроизводимости результатов. Время инкубации - не более 60 минут (2 стадии по 30 минут). Диапазон определения концентраций не уже: 5-1000 пмоль/л, Чувствительность: не более 5 пмоль/л. Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. ТМБ готовый к использованию, однокомпонентный, не менее 1фл. 14 мл. Калибровочные пробы: не менее 6 фл. по 0,5мл (0; 20; 50; 200; 400; 1000 пмоль/л). Контрольная сыворотка - жидкая, готовая к использованию. Буфер для разведения образцов: не менее 1 флакона, 3 мл. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 2 флакона по 20 мл. Конъюгат: готовый к использованию, не менее 1 флакона 14 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, пленка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия - до конца срока годности набора. Наличие РУ. | набор | 15 |
| 7 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения общего простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови. | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения концентрации общего ПСА в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, одностадийный, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл. Время инкубации не более 60 минут. Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минут. Инкубация при +37 С, без шейкера для обеспечения воспроизводимости результатов. Диапазон определения концентраций не уже 0,15-60 нг/мл, чувствительность не более 0,15 нг/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими онкомаркёрами.Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. Буфер для разведения исследуемых образцов – 1 флакон не менее 3 мл. ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, 1 флакон объёмом не менее 14 мл. Калибровочные пробы не менее 6 флаконов объёмом не менее 0,5 мл каждый (0; 1; 4; 10; 30; 60 нг/мл). Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Калибровочные пробы аттестованы по международному стандарту WHO NIBSC 96/670. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 1 флакона объёмом не менее 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора не менее 3 месяцев.Наличие РУ. | набор | 35 |
| 8 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного простатспецифического антигена (ПСА) в сыворотке крови. | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения концентрации свободного ПСА в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, двухстадийный, ИФА. . Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 50 мкл. . Время инкубации не более 90 минут (1 стадия- не более 60 минут, 2-стадия – не более 30 минут). Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 минут. Инкубация при +18 +25 С, без шейкера для обеспечения воспроизводимости результатов. Диапазон определения концентраций не уже 0,06-12 нг/мл, чувствительность не более 0,06 нг/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими онкомаркёрами.Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. Буфер для разведения исследуемых образцов, не менее: 1 флакона объёмом 3 мл. ТМБ готовый к использованию, однокомпанентный, не менее 1 фл.объёмом не менее 14 мл. Калибровочные пробы, не менее: 6 фл объёмом не менее 0,5 мл каждый (0; 0,3; 1; 2; 6; 12 нг/мл). Калибровочные пробы аттестованы по международному стандарту WHO NIBSC 96/668. Контрольная сыворотка жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 2 флаконов объёмом не менее 20 мл. каждый. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Дополнительные комплектующие, входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, плёнка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора не менее 1 месяцев. Наличие РУ. | набор | 35 |
| 9 | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения ракового антигена СА 125 в сыворотке крови. | Набор реагентов, предназначенный для количественного иммуноферментного определения концентрации антигена СА 125 в сыворотке крови человека. Метод анализа – сэндвич, одностадийный, ИФА. Количество определений не менее 96. Количество анализируемой сыворотки не более 25 мкл.  Максимальное время внесения калибровочных проб, контрольной сыворотки и исследуемых образцов не менее 15 мин.  Термостатируемое шейкирование при + 37С, для обеспечения воспроизводимости результатов.  Время инкубации - не более 60 минут. Диапазон определения концентраций не уже: 1,6-1000 Ед/мл,  Чувствительность: не более 1,6 Ед/мл. Отсутствие перекрестных реакций с другими он комаркерами.Единица измерения: набор.Состав набора: не менее одного 8-ми луночного, 12-ти стрипового планшета, разделяемого на отдельные лунки. ТМБ готовый к использованию, однокомпонентный, не менее 1фл. объёмом не менее 14 мл. Калибровочные пробы: не менее 6 фл. объёмом не менее 0,5 мл каждый (0; 20; 100; 200; 500; 1000 Ед/мл).  Контрольная сыворотка - жидкая, готовая к использованию. Промывочный буфер: 20-кратный концентрат, не менее 1 флакона объёмом не менее 20 мл. Готовый к использованию промывочный буфер хранится не менее 5 суток при комнатной температуре. Все реагенты готовы к использованию и не требуют дополнительных разведений. Количество промывок не менее 5 раз по 300 мкл. Дополнительные комплектующие входящие в состав набора: ванночки для реагентов, наконечники, пленка для заклеивания планшета. Срок годности после вскрытия набора – не менее 2 месяцев. Наличие РУ. | набор | 80 |

Приложение к заявке:

1. Коммерческое предложение АО «Витал Девелопмент Корпорейшн»
2. Коммерческое предложение ООО «ВестПрогресс»
3. Коммерческое предложение ООО фирма «Лабест»

Ответственный исполнитель Молева И.В.