УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ОГАУЗ «ИГКБ № 8»

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

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

М.П

ЗАЯВКА НА ЗАКУПКУ

от 12.02.2024г.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № 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) |  Реагенты для постановки исследований на гепатиты, прокальцитонин, д-димеры |
| 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 31.08.2024 |
| 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/п | Наименование товара | Характеристика и товара, функция или величина параметра | Ед. изм | Кол-во |
| 1 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита А в сыворотке (плазме) крови.  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов класса М к вирусу гепатита А в сыворотке (плазме) крови. Метод определения твердофазный, ИФА. Количество определений не менее 96 (12х8). Состав набора: планшет разборный (не менее 12 стрипов), готовый для использования; положительный и отрицательный контрольные образцы, готовые для использования;.готовые к использованию. раствор ТМБ и стоп-реагент; коньюгат, антиген ВГА, раствор для разведения сывороток, раствор для предварительного разведения сывороток; 25 кратный концентрват ФСБ-Т. Наличие: пленки для заклеивания планшета, ванночек для реагента, наконечников. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 суток. Возможность дробного использования набора в течение всего срока годности. Специфичность при проверке отрицательных сывороток стандартной панели, не содержащих иммуноглобулины класса М к ВГА, составляет не менее 100%. Чувствительность при проверке положительных сывороток стандартной панели, содержащих иммуноглобулины класса М к ВГА, составляет не менее 100%. | набор | 1 |
| 2 | Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу гепатита А.  | Набор реагентов для иммуноферментного количественного и качественного определения иммуноглобулинов класса G к вирусу гепатита А. Метод двухстадийный, твердофазный. Количество определений не менее 96 (12х8). Состав набора: планшет разборный (не менее 12 стрипов), готовый для использования, калибровочные образцы, готовые для использования; коньюгат, раствор ТМБ, стоп-реагент, готовые к использованию; 25 кратный концентрват ФСБ-Т, раствор для разведения сывороток, раствор для предварительного разведения сывороток. Наличие: пленки для заклеивания планшета, ванночек для реагента, наконечники. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 10 суток. Возможность дробного использования набора в течение всего срока годности. Специфичность при проверке отрицательных сывороток стандартной панели предприятия (СПП), не содержащих IgG к ВГА, составляет не менее 100%. Чувствительность при проверке положительных сывороток СПП, содержащих IgG к ВГА, составляет не менее 100%. | набор | 1 |
| 3 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека.  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления HBsAg в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Количество определений не менее 192 (24х8), включая контроли (не менее 5 лунок в каждой постановке). Минимальная концентрация HBsAg, определяемая набором реагентов не превышает 0,05 МЕ/мл при процедуре1 и 0,01 при процедуре 2. Формат планшета стрипированный. предусматривающий дробное использование набора. Набор комплектуется готовыми к использованию реагентами и концентрированным раствором ФСБ-Тх25. Объемное равенство контролей и образцов Контрольные образцы:1. Контрольный слабоположительный образец, с концентрацией 0,2±0,1 МЕ/мл,- не менее 2,5 мл (1 флакон). 2. Контрольный положительный образец, с концентрацией 4±2 МЕ/мл, - не менее 2,5 мл (1 флакон). 3. Контрольный отрицательный образец, - не менее 2 флаконов по 3,0 мл. Все контрольные образцы жидкие, инактивированные, не требующие предварительного разведения, готовые для использования, могут храниться в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 градусов С в течение всего срока годности набора.Условия проведения анализа с использованием шейкера. Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок». ванночек для реагентов, наконечников для пипеток., унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп-реагента. Количество определений не менее 192 (24х8), включая контроли с возможностью не менее 24 независимых постановок анализа.  | набор | 55 |
| 4 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения присутствия HBsAg. | Набор реагентов HBsAg подтверждающий, предназначен для подтверждения присутствия HBsAg вируса гепатита В методом конкурентного иммуноферментного анализа, основанного на принципе нейтрализации HBsAg специфическими антителами.Метод одностадийный, с однократным внесением конъюгата, не требующий предварительной промывки планшета с чувствительностью, : не превышающей 0,05 МЕ/мл (0,05 ед. П-Э/мл) и 0,01 МЕ/мл (0,01 ед. П-Э/мл ) при разных процедурах. Формат планшета стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов.Контрольные образцы: 1. Контрольный слабоположительный образец, с концентрацией 0,04±0,02 МЕ/мл, не менее 2,5 мл. (1 флакон).2. Контрольный положительный образец, содержащий рекомбинантный HBsAg, - не менее 2,5 мл (1 флакон). 3. Контрольный отрицательный образец, не содержащий HBsAg - не менее 2,5 мл. (1 флакон). Все контрольные образцы жидкие, инактивированные, не требующие предварительного разведения, готовые для использования, могут храниться в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 градусов С в течение всего срока годности набора.Условия проведения анализа с использованием шейкера. Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок». ванночек для реагентов, наконечников для пипеток., унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп-реагента. Количество определений в наборе не менее 48 (6х8). Возможность дробного использования набора в течение всего срока годности, в том числе и всех контрольных материалов.  | набор | 8 |
| 5 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека.  | Набор реагентов для иммуноферментного выявления иммуноглобулинов классов G и M к вирусу гепатита С в сыворотке (плазме) и препаратах крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа. Количество определений не менее 192 (24х8), включая контроли (не менее 3 лунок в каждой постановке). Формат планшета стрипированный, предусматривающий дробное использование набора. Набор комплектуется готовыми к использованию реагентами и концентрированным раствором ФСБ-Тх25. Объемное равенство контролей и образцов. Предусмотрен расчёт коэффициента позитивности.Контрольные образцы:1. Контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВГС, не менее 1,5 мл.(1 флакон). 2. Контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела к ВГС, не менее 2,0 мл.(1 флакон). Все контрольные образцы жидкие, инактивированные, не требующие предварительного разведения, готовые для использования, могут храниться в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 градусов С в течение всего срока годности набора.  Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок». ванночек для реагентов, наконечников для пипеток., унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп-реагента. Возможность дробного использования набора в течение всего срока годности, в том числе и всех контрольных материалов.  | набор | 55 |
| 6 | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к вирусу гепатита С. | Набор реагентов для иммуноферментного выявления и подтверждения наличия иммуноглобулинов классов G и М к белкам вируса гепатита С в сыворотке (плазме) крови с целью подтверждения положительных результатов ИФА, полученных на скрининге. Формат планшета стрипированный. Объемное равенство контролей и образцов. Предусмотрен расчёт коэффициента позитивности. Контрольные образцы:1. Контрольный положительный образец, содержащий антитела к ВГС, не менее 1,0 мл.(1 флакон). 2. Контрольный отрицательный образец, не содержащий антитела к ВГС, не менее 1,0 мл.(1 флакон). Все контрольные образцы жидкие, инактивированные, не требующие предварительного разведения, готовые для использования, могут храниться в плотно закрытых флаконах при температуре от 2 до 8 градусов С в течение всего срока годности набора. Наличие пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа «зип-лок». ванночек для реагентов, наконечников для пипеток., унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп-реагента. Количество определений в наборе не менее 48 (6х8). Возможность дробного использования набора в течение всего срока годности, в том числе и всех контрольных материалов.  | набор | 12 |
| 7 | Прокальцитонин ИВД, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализ | Набор реагентов для иммунохроматографического определения прокальцитонина в сыворотке, плазме крови, экспресс-анализ. Время получения результата, минут: ≤ 30.Материал для исследования: сыворотка, плазма. Состав набора: - Тест - картридж – не менее 1шт.,- Шкала для определения концентраций или эквивалент – не менее 1 шт;- Инструкция – не менее 1 шт., Аналитическая чувствительность, нг/мл ≤ 0,5 нг/мл.Диагностическая специфичность, % ≥ 100.Диагностическая чувствительность, % ≥ 100.Объём образца, мкл ≤ 125.Количество выполняемых тестов в наборе, штук ≥ 1 | штука | 200 |
| 8 | Прокальцитонин – ИФА, реагент. | Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения прокальцитонина, «Сендвич»-вариант ИФА, трехстадийный. Без предварительной промывки планшета, одинаковое количество промывок после каждой инкубации. Количество определений не менее 96 (48 в дублях), формат планшета стрипированный, ломающийся по 1 лунке. Чувствительность не ниже 0,04нг/мл. Калибраторы в диапазоне не менее от 0 до 12,8 нг/мл не менее 6 штук с неизменными концентрациями в разных сериях наборов, окрашенные в различной интенсивности в зависимости от концентрации. Готовые формы конъюгатов и ТМБ. Типы исследуемого образца – сыворотка крови. Объем исследуемого образца не более 20мкл. Время реакции не более 2 ч. 25 мин. Наличие пленки для закрывания планшета, пакета для планшета типа зип-лок, унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, ТМБ, стоп реагента, регистрационного удостоверения.  | набор | 3 |
| 9 | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови человека. | Набор реагентов для иммуноферментного определения концентрации D-димера в плазме крови человека. Сэндвич-вариант ИФА, одностадийный. Количество определений не менее 96 (12х8). Планшет разборный, ломающийся по одной лунке. Время анализа не более 1 ч 15 мин. Калибраторы в диапазоне не менее 0-3030 нг/мл не менее 5 шт. Чувствительность не ниже 10 нг/мл. Наличие контрольной сыворотки. Готовые однокомпонентные растворы конъюгата и ТМБ, не требующие разведения. Дробное использование набора может быть реализовано в пределах всего срока годности. Наличие: пленки для заклеивания планшета, пакета для планшета типа "зип-лок", унифицированных неспецифических компонентов ФСБ-Т, стоп-реагента, регистрационного удостоверения. Возможность транспортирования при температуре до 25ºС не менее 9 суток.. | набор | 5 |

Приложение к заявке:

1. Коммерческое предложение: ООО «МСмед»
2. Коммерческое предложение: ООО « Медико-технический центр МЕДИКА»
3. Коммерческое предложение: ООО «Лабора»

|  |
| --- |
| Ответственный исполнитель Молева И.В. |