Приложение 2

к тендерной документации

**Техническая спецификация медицинских изделий**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование медицинских изделий** | **Техническая спецификация медицинских изделий** |
| 1 | ПАПП-А/Св. бета ХГЧ двойной DBS для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | 480 определений. Набор для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода в первом триместре беременности для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA Состав набора: 1) Калибраторы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS – 1лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 2) Контрольные образцы PAPP-A /Free hCG beta dual DBS С1-С3 – 1 лист фильтр бумаги (содержащий 5 наборов пятен крови) 3) Основной раствор метки Anti-PAPP-A-Eu (~25 нг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 1,6 мл. 4) Основной раствор метки Anti- hCG beta-Sm (~50 мкг/мл) (мышиные, моноклональный) – 5 пробирок, 0,9 мл. 5) Буфер DELFIA-2 – 5 флаконов, 30 мл. 6) Полоски для микротитрования Anti-PAPP-A/Free hCG beta, 8х12 лунок, покрытых антителами, направленными против PAPP-A и бета-ХГЧ) (мышиные, моноклональный) – 5 шт. 7) Наклейки со штрих-кодами для кассеты с реагентами – 12 шт. 8) Дополнительные штрих-коды для планшета -3 шт.9) Герметично закрывающийся пластиковый пакет для микротитр. Стрипов – 5 шт. |
| 2 | Нео-Тиреотропный гормон с бланками (Нео ТТГ с бланками) для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | 1152 определений. Наборы для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоздля анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA. Состав набора: 1) микро планшет с антителами -12 шт 2) Метка флуоресцентная -6фл 1,1 мл 3) Стандарт ТТГ на фильтровальной бумаге. 4) инкубационный буфер 3фл, 120мл. 5) Контроли на фильтровальной бумаге. |
| 3 | Набор диагностических реагентов для количественного определения фенилаланина в образцах крови Neonatal Phenylalanine kit для анализатора закрытого типа Delfia Victor | 960 определений. Наборы для количественного определения фенилаланина в образцах крови для анализатора закрытого типа Delfia Victor 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: 1) Фенилаланин стандарты 0,5;1,5;2,5;10,5;20,5 мг/дл 6 полосок по 4 пятна на каждой концентрации, 4упаковки; 2) Фенилаланин контроли с низким и высоким содержанием, 2 полоски по 4 пятна каждой концентрации, 4 упаковки; 3) Буферный раствор pH 5.8 2 флакона; 4) L –лейцил-L-аланин 4 флакона; 5) Нингидрин 4 флакона; 6) медный реактив, 2 флакона Маркировка CE marked |
| 4 | Усиливающий раствор для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA ( 8\*250 mL) | 8\*250 мл. Представляет собой готовый для использования усиливающий раствор с Тритон Х- 100, уксусной кислотой и хелаторами для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA |
| 5 | Промывочный буфер для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA ( 8\* 250 mL ) | 8\*250 мл. Представляет собой готовой к использованию 25-кратный концентрат Трис-HCl буфер (pH=7.8) солевой раствор с Твин 20 и Germall II в качестве стабилизатора для анализатора флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA |
| 6 | Специальные чашки (100 шт/ упак) для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | Специальные чашки (100 шт/ упак) для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа «Автодельфия». Прямоугольные контейнеры из прозрачного пластика, предназначенные для предварительного разведения образцов. Не могут быть использованы в иных целях кроме, как для проведения лабораторного анализа на иммунодиагностическом анализаторе АвтоДелфия. |
| 7 | Пластиковые наконечники для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA (800/уп) | Наконечники для дозирования реагентов. Совместимы с анализатором закрытого типа AutoDelfia Материал - Пластик; Стерильность - Не стерильные; Объем наконечника - 1,25 мл; Количество наконечников в упаковке - 960 шт  Регистрационное удостоверение - наличие |
| 8 | Набор для определения плацентарного фактора роста 1-2-3 для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | 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 наличие** Длины волн измерения - 340 нм (возбуждение) и 615/640 нм (испускание) - **в наличие** Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок)- **в наличие** Концентрационный диапазон измерения: для anti-PlGF= 0 - 4000 пг/мл; Воспроизводимость - не менее 98% в пределах срока годности – **в наличие** 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 наличие На 96 определений по сыворотке – в наличие Маркировка CE marked - в наличие** |
| 9 | Контроль для определения плацентарного фактора роста PlGF для разведения на анализаторе флюорометрического закрытого типа AutoDELFIA | 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 «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области г. Караганда, ул. пр. Н. Назарбаева 10 а.

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, заключение о безопасности и качестве установленного образца на медицинские изделия (при поставке).

*(п.1,2,3 Подтвердить гарантийным письмом)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Организатор тендера |  |  |  |  |  |  |
| КГП «Областная клиническая больница» управления здравоохранения Карагандинской области  Директор Нурлыбаев Е. Ш. | | |  |  |  |  |