

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор реагентов для количественного определения иммунореактивного трипсина (IRT) в сухих пятнах крови новорождённых, планируемых к на 2026г. во исполнение Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 14)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Набор реагентов для количественного определения иммунореактивного трипсина (IRT) в сухих пятнах крови новорождённых
1.2	Область применения	Определение иммунореактивного трипсина (IRT) в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на муковисцидоз
2	Цель закупки товара	
3	Основание для реализации проекта	Постановления Президента Республики Узбекистан №ПП-296 от 08 сентября 2023 года «О мерах по охране здоровья матери и ребенка, укреплению репродуктивного здоровья населения» (приложение №1 пункт 14)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1	Метод анализа	Иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu), валидированный для неонатального скрининга
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение иммунореактивного трипсина (IRT) в сухих пятнах крови новорождённых
5,3	Количество определений:	Не менее 960.
5.4.	Длина волны измерения	Длина волны измерения (возбуждение): Около 340 нм (в соответствии с используемой аналитической системой). Длина волны измерения (испускание): Около 615 нм (в соответствии с используемой аналитической системой).

5.5.	Диапазон измерений:	От 0 до 500 нг/мл крови.
5.6.	Количество уровней стандартов:	6 уровней стандартов на фильтровальных бланках (DBS), калиброванных в соответствии с сертификатом контроля качества партии производителя.
5.7.	Количество уровней контролей:	3 уровня контрольных материалов.
5.8.	Чувствительность	Предел холостого образца — около 0,43 нг/мл крови.
5.9	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на планшетного флуориметра Multilabel Counter VICTOR 1420 или DELFIA Plate Fluorometer., без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.10	Наименование набора	DELFIA® Neonatal IRT kit, 1000 tsts
5.11	Назначение	Набор реагентов предназначен для количественного определения человеческого иммунореактивного трипсина (IRT) в пробах крови, высушенных на фильтровальной бумаге, в качестве диагностического средства при скрининге новорожденных на муковисцидоз
5.12	Область применения	Определение иммунореактивного трипсина (IRT) в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на муковисцидоз
5.13	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.
5.14	Метод определения	Иммуофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu), валидированный для неонатального скрининга
5.15	Оборудование	Измерение концентрации IRT проводится на флуориметре Multilabel Counter VICTOR 1420 с последующей обработкой информации на компьютерной программе MultiCalc и представление результатов в виде распечаток калибровочных кривых, концентрации проб и т.п.
5.16	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим флуориметра Multilabel Counter VICTOR 1420. без использования неоригинальных реагентов
6	Требования к упаковке, маркировке и транспортировке	
6.1	Маркировка	На узбекском и/или русском языках

6.2	Цифровая идентификация	Наличие DataMatrix или QR-кода
6.3	Упаковка	Первичная и вторичная оригинальная упаковка производителя
6.4	Условия транспортировки	С соблюдением холодовой цепи
6.5	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно +2...+8 °C)
7	Требование к новизне товара	
7.1	Состояние товара	Новый, ранее не использованный, в неповреждённой упаковке. Поставка выставочных и демонстрационных образцов не допускается
7.2	Срок годности	Не менее 12 месяцев
7.3	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
8	Требования к комплектации	
8.1	Комплект поставки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Калибраторы Neonatal IRT <ul style="list-style-type: none"> — 8 кассет фильтровальной бумаги (Whatman №903), — каждая кассета содержит 1 набор высушенных пятен крови, — 6 уровней калибраторов (A–F). 2. Контрольные пробы Neonatal IRT <ul style="list-style-type: none"> — 6 кассет фильтровальной бумаги (Whatman №903), — каждая кассета содержит по 2 набора высушенных пятен крови, — 3 уровня контроля (C1, C2, C3). 3. Антитела к иммунореактивному трипсину (IRT), меченные европием (Eu) <ul style="list-style-type: none"> — основной раствор метки Anti-IRT-Eu, — 3 пробирки. 4. Промывочный концентрат <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. 5. Буферный раствор для анализа IRT <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. 6. Усиливающий раствор <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон. 7. Микротитровальные полоски, покрытые антителами к IRT <ul style="list-style-type: none"> — 10 комплектов полосок (8 × 12 лунок каждая). 8. Дополнительные этикетки со штрихкодами для планшета <ul style="list-style-type: none"> — 3 штуки (индивидуальны для каждой партии). 9. 0Сертификат контроля качества партии <ul style="list-style-type: none"> — 1 экземпляр.

		Комплектация: согласно инструкции производителя, достаточная для выполнения заявленного числа тестов
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Набор реагентов для количественного определения иммунореактивного трипсина (IRT)	Набор реагентов для количественного определения иммунореактивного трипсина (IRT), предназначенный для использования на флуориметре Multilabel Counter VICTOR 1420 или DELFIA Plate Fluorometer. Система закрытого типа, реагенты должны быть полностью совместимы с данным оборудованием и обеспечивать корректную работу без применения неоригинальных компонентов.
11	Требования к соответствию техническим регламентам	В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан
12	Объёмы и сроки поставки	В соответствии с утверждённой потребностью. Количество — 938 набор
13	Монтажные и пусконаладочные работы	Не предусмотрены
14	Требования к обучению персонала	Не предусмотрены
15	Требования к документации	
15.1	Инструкция по применению	На узбекском и/или русском языках
15.2	Перевод инструкции	Для незарегистрированных реактивов — поставщик государственной закупки прилагает к каждой упаковке листок-вкладыш с переводом на государственный язык оригинальной инструкции
16	Гарантийное и постгарантийное обслуживание	Не предусмотрено
17	Требования к сроку годности	
17.1	Срок годности	Не менее 12 месяцев
17.2	Остаточный срок годности	На момент поставки не менее 70 % от общего срока годности
17.3	Условия хранения	В соответствии с инструкцией производителя (обычно +2...+8 °C)
18	Год производства	Не ранее 2026 года
19	Регистрация товара	
19.1	Регистрационное удостоверение	Предлагаемый товар должен быть зарегистрирован в Республике Узбекистан (предоставить копию регистрационного удостоверения)
19.2	При отсутствии регистрации	В случае если товар не подлежит обязательной регистрации в Республике Узбекистан, необходимо предоставить официальное письмо ГУ «Центра безопасности фармацевтической продукции» со ссылкой на соответствующий нормативно-правовой акт

20	Другие требования	
20.1	ISO 9001	Обязательно
20.2	ISO 13485	Обязательно (система менеджмента качества медицинских изделий)
20.3	CE (при наличии)	Обязательно
20.4	Для местных производителей	Соответствие стандартам GxP
20.5	O'zDSt 2764 — GDP сертификат	Надлежащая дистрибьюторская практика (логистика и хранение)
20.6	O'zDSt 2763 — GSP сертификат	Надлежащая практика хранения

Участник торгов обязан представить перечень технической документации (брошюры, технические паспорта, инструкции по эксплуатации и т. п., а также иные документы, содержащие полное и подробное описание предлагаемого товара). Заполнение каждого пункта осуществляется в строгом соответствии с требованиями технического задания с обязательным указанием ссылки на подтверждающий документ.