

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Двойной набор для одновременного определения плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови, 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 №2 пункт 1)

| №    | Наименование раздела                     | Содержание   |
|------|--|--|
| 1    | Описание товара                          |  |
| 1.1  | Наименование товара                      | Двойной набор для одновременного определения плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови  |
| 1.2  | Область применения                       | Определение плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови беременных для пренатального биохимического скрининга на выявление хромосомных синдромов у плода  |
| 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 №2 пункт 1)   |
| 4    | Требования к страхованию                 | Не предусмотрено   |
| 5    | Требования к техническим характеристикам |  |
| 5.1  | Метод анализа                            | Твердофазный двустадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA), основанный на прямой «сэндвич»-технике. РАРР-А и свободная β-субъединица ХГЧ определяются с использованием моноклональных антител мышинового происхождения, направленных против двух различных антигенных детерминант каждой молекулы. |
| 5.2  | Определяемый показатель                  | Количественное определение плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови  |
| 5.3  | Количество определений                   | Не менее 480 определений   |
| 5.4. | Измерение сигнала                        | Измерение флуоресценции ионов европия (Eu) и самария (Sm) после добавления усиливающего  |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      |   | раствора,<br>с временным разрешением, в соответствии с параметрами используемой аналитической системы.   |
| 5.5. | Длина волны измерения                                       | — возбуждение около 340 нм<br>— испускание около 615 нм<br>(в соответствии с используемой аналитической системой).   |
| 5.6. | Диапазон измерений:   | PAPP-A: от 0,04 до 25,7 ед/л<br>Свободный $\beta$ -ХГЧ: от 6,6 до 523 нг/мл  |
| 5.7. | Количество уровней стандартов:                              | 6 уровней калибраторов (A–F) на фильтровальной бумаге (DBS); концентрации указаны в сертификате контроля качества партии производителя.  |
| 5.8. | Количество уровней контролей                                | 3 уровня контрольных образцов (C1, C2, C3) на фильтровальной бумаге (DBS); значения концентраций приведены в сертификате контроля качества партии.   |
| 5.9. | Чувствительность / предел количественного определения (LoQ) | PAPP-A: около 0,04 ед/л<br>Свободный $\beta$ -ХГЧ: около 6,6 нг/мл   |
| 5.10 | 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 и автоматической системой иммунологического анализа 1235 AUTODELFIА® (версия 2.1 или выше), без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций. |
| 5.11 | Наименование набора   | DELFIА PAPP-A/Free hCG $\beta$ Dual DBS, 480 tstс  |
| 5.12 | Назначение  | Набор реагентов предназначен для одновременного количественного определения плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови   |
| 5.13 | Область применения  | Определение плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови беременных для пренатального биохимического скрининга на выявление хромосомных синдромов у плода  |
| 5.14 | Тип образца   | Высушенные пятна капиллярной крови   |
| 5.15 | Метод определения   | Твердофазный двустадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIА), основанный на прямой «сэндвич»-технике. PAPP-A и свободная $\beta$ -субъединица ХГЧ определяются с использованием моноклональных антител мышиноного происхождения, направленных против двух различных антигенных детерминант каждой молекулы.  |
| 5.16 | Оборудование  | Измерение концентрации плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови проводится на флуориметре  |

|      |  |   |
|------|--|---|
|      |  | Multilabel Counter VICTOR™ 1420 или на автоматической системе иммунологического анализа 1235 AutoDELFIA® (версия 2.1 или выше) с последующей обработкой информации на компьютерной программе MultiCalc и представление результатов в виде распечаток калибровочных кривых, концентрации проб и т.п., а также расчета рисков хромосомных аномалий плода компьютерной программой LifeCycle с представлением результатов в виде распечаток.  |
| 5.17 | Тип системы  | Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим флуориметра Multilabel Counter VICTOR™ 1420 или на автоматической системе иммунологического анализа 1235 AutoDELFIA® (версия 2.1 или выше), без использования неоригинальных реагентов  |
| 6    | <b>Требования к упаковке, маркировке и транспортировке</b> |   |
| 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    | <b>Требование к новизне товара</b>                         |   |
| 7.1  | Состояние товара   | Новый, ранее не использованный, в неповрежденной 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 80 % от общего срока годности   |
| 8    | <b>Требования к комплектации</b>                           |   |
| 8.1  | Комплект поставки  | <input type="checkbox"/> Калибраторы PAPP-A / свободного β-ХГЧ на фильтровальной бумаге (DBS)<br>1 лист фильтровальной бумаги Whatman №903<br>6 уровней калибровки (A–F)<br>значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии<br><input type="checkbox"/> Контрольные пробы PAPP-A / свободного β-ХГЧ на фильтровальной бумаге (DBS)<br>1 лист фильтровальной бумаги Whatman №903<br>3 уровня контроля (C1, C2, C3)<br>значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии<br><input type="checkbox"/> Меченые европием моноклональные антитела к PAPP-A (Anti-PAPP-A-Eu) |



|      |   |  |
|------|---|--|
|      |   | <p>основной раствор метки, готовый к использованию</p> <p><input type="checkbox"/> Меченые самарием моноклональные антитела к свободному <math>\beta</math>-ХГЧ (Anti-hCG<math>\beta</math>-Sm)</p> <p>основной раствор метки, готовый к использованию</p> <p><input type="checkbox"/> Буфер DELFIA-2</p> <p>готовый к применению буферный раствор для разведения меток и проведения анализа</p> <p><input type="checkbox"/> Микротитровальные полоски Anti-PAPP-A / Free hCG<math>\beta</math></p> <p>5 наборов полосок по 8 <math>\times</math> 12 лунок</p> <p>лунки покрыты моноклональными антителами к PAPP-A и свободному <math>\beta</math>-ХГЧ</p> <p><input type="checkbox"/> Штрих код-этикетки для кассеты реактивов AutoDELFA</p> <p>12 шт. (индивидуальны для партии)</p> <p><input type="checkbox"/> Дополнительные штрихкод-этикетки для микропланшетов</p> <p>3 шт. (индивидуальны для партии)</p> <p><input type="checkbox"/> Герметизируемые пакеты для хранения микротитровальных полосок</p> <p>5 шт.</p> <p><input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии</p> <p>Комплектация: согласно инструкции производителя, достаточная для выполнения заявленного числа тестов</p> |
| 9    | <b>Требования к эксплуатации и обслуживанию</b>   | Согласно техническому документу производителя  |
| 10   | <b>Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы</b>  |  |
| 10.1 | Двойной набор для одновременного определения плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови | Двойной набор для одновременного определения плацентарного белка А (ПАПП-А) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сухих пятнах крови, предназначенный для использования на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420. Система закрытого типа, реагенты должны быть полностью совместимы с данным оборудованием и обеспечивать корректную работу без применения неоригинальных компонентов.  |
| 11   | <b>Требования к соответствию техническим регламентам</b>  | В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан   |
| 12   | <b>Объёмы и сроки поставки</b>  | В соответствии с утверждённой потребностью. Количество — 747 набор   |
| 13   | <b>Монтажные и пусконаладочные работы</b>   | Не предусмотрены   |
| 14   | <b>Требования к обучению персонала</b>  | Не предусмотрены   |
| 15   | <b>Требования к документации</b>  |  |
| 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  |
| <b>16</b> | <b>Гарантийное и постгарантийное обслуживание</b> | Не предусмотрено   |
| <b>17</b> | <b>Требования к сроку годности</b>                |  |
| 17.1      | Срок годности                                     | Не менее 12 месяцев  |
| 17.2      | Остаточный срок годности                          | На момент поставки не менее 80 % от общего срока годности  |
| 17.3      | Условия хранения                                  | В соответствии с инструкцией производителя (обычно +2...+8 °С)   |
| 18        | Год производства                                  | Не ранее 2026 года   |
| <b>19</b> | <b>Регистрация товара</b>                         |  |
| 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 |
| <b>20</b> | <b>Другие требования</b>                          |  |
| 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.*