

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения плацентарного фактора роста в материнской сыворотке, 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	Набор для определения плацентарного фактора роста в материнской сыворотке
1.2	Область применения	Определение плацентарного фактора роста в материнской сыворотке для расчета риска по развитию ранней и поздней преэклампсии у беременной
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 двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu)
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение плацентарного фактора роста в материнской сыворотке
5.3	Количество определений	96 определений в одном наборе.
5.4.	Флуоресцентный сигнал	Интенсивность флуоресценции пропорциональна концентрации PIGF и регистрируется в диапазоне, определяемом настройками прибора (порядка 10^3 – 10^6 импульсов).
5.5.	Длина волны измерения	— возбуждение около 340 нм — испускание около 615 нм (в соответствии с используемой аналитической системой).
5.6.	Диапазон измерений:	От 5,6 до 4000 пг/мл сыворотки крови.

5.7.	Количество уровней стандартов:	6 уровней стандартов, во флаконах, готовые к использованию: 0; 18; 40; 160; 800; 4000 пг/мл. Стандарты прослеживаемы и откалиброваны гравиметрическим методом в соответствии с международным стандартом ВОЗ IRP № 78/610 для PIGF. Точные значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии..
5.8.	Стабильность стандартов:	Стабильны до окончания срока годности, указанного производителем, при хранении при температуре +2...+8 °C (не менее 12 месяцев от даты производства).
5.9.	Аналитическая чувствительность:	<ul style="list-style-type: none"> • предел количественного определения (LoQ) — 5,6 пг/мл, • предел обнаружения (LoD) — около 3,0 пг/мл.
5.10	Воспроизводимость:	Общий коэффициент вариации (CV) не превышает 10 % во всём рабочем диапазоне концентраций (типично 5–9 % в зависимости от уровня).
5.11	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/или автоматической системой иммунологического анализа 1235 AutoDELFIА®, без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.12	Наименование набора	DELFIА®/AutoDELFIА® PIGF kit 1-2-3, 96 tsts
5.13	Назначение	Набор реагентов предназначен для плацентарного фактора роста в материнской сыворотке
5.14	Область применения	Определение плацентарного фактора роста в материнской сыворотке для расчета риска по развитию ранней и поздней преэклампсии у беременной
5.15	Тип образца	Сыворотка крови человека (плазма, содержащая ЭДТА или цитраты, не применяется)
5.16	Метод определения	Твердофазный двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидной метки (европий, Eu)
5.17	Оборудование	Измерение концентрации плацентарного фактора роста в материнской сыворотке проводится на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420 или на автоматической системе иммунологического анализа 1235 AutoDELFIА® (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 по развитию ранней и поздней преэклампсии компьютерной программой Pre-eclampsia Predictor™ 1.0 Rev 2 с представлением результатов в виде распечаток.
5.18	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	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 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	Требования к комплектации	
8.1	Комплект поставки	<p>Состав набора:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Калибраторы PIGF <ul style="list-style-type: none"> — 6 уровней стандартов (0; 18; 40; 160; 800; 4000 пг/мл), — во флаконах, готовые к использованию, — откалиброваны и прослеживаемы к международному стандарту ВОЗ IRP №78/610, — точные значения указаны в сертификате контроля качества партии. <input type="checkbox"/> Контрольные пробы PIGF <ul style="list-style-type: none"> — не менее 2 уровней (низкий и высокий), — во флаконах, готовые к использованию, — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. <input type="checkbox"/> Моноклональные антитела к PIGF, меченные европием (Eu) <ul style="list-style-type: none"> — реагент-метка (Tracer), — 1 флакон.

		<input type="checkbox"/> Биотинилированные моноклональные антитела к PIGF — реагент захвата, — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Буферный раствор для анализа (Assay Buffer) — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Промывочный концентрат — 1 флакон (для приготовления промывочного раствора). <input type="checkbox"/> Усиливающий раствор (Enhancement Solution) — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Стрептавидиновые микротитровальные полоски — 1 комплект полосок (96 лунок), — лунки покрыты стрептавидином. <input type="checkbox"/> Защитная плёнка для микротитровального планшета — 1 лист. <input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии — 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 для определения плацентарного фактора роста в материнской сыворотке	Набор для определения плацентарного фактора роста в материнской сыворотке, предназначенный для использования на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420 или на автоматической системе иммунологического анализа 1235 AUTODELFIA® (версия 2.1 или выше), 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 — 75 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 80 % 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.