

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для неderivатизированной tandemной масс-спектрометрии Neobase

Набор реагентов для количественного определения и анализа концентраций аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитина из сухих пятен крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ;

Аналитический раствор без derivатизации Neobase Аналитический раствор без derivатизации для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ;

Раствор для определения наличия сукцинилацетона Neobase Раствор для определения наличия сукцинилацетона для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ;

Комплект для технического обслуживания tandemного масс-спектрометра, планируемых на 2026 год 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 8)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1.	Наименование товара	<p><b>Позиция 1.</b> Набор для неderivатизированной tandemной масс-спектрометрии Neobase. Набор реагентов для количественного определения и анализа концентраций аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитина из сухих пятен крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ,</p> <p><b>Позиция 2.</b> Аналитический раствор без derivатизации Neobase Аналитический раствор без derivатизации для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ</p> <p><b>Позиция 3.</b> Раствор для определения наличия сукцинилацетона Neobase Раствор для определения наличия сукцинилацетона для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ</p> <p><b>Позиция 4.</b> Комплект для технического обслуживания tandemного масс-спектрометра</p>
1.2	Область применения	Селективный скрининг для диагностики наследственных обменных заболеваний у детей
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 8)

4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
	<b>Позиция 1.</b> Набор для недериватизированной tandemной масс-спектрометрии Neobase. Набор реагентов для количественного определения и анализа концентраций аминокислот, сукцинилацетона, свободного карнитина и ацилкарнитина из сухих пятен крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ	
5.1	Метод анализа	<b>Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS)</b> с использованием метода <b>мониторинга множественных реакций (MRM)</b>
5.2	Определяемый показатель	<i>Определяемые аналиты — всего 57</i> <i>Аминокислоты — 14</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Аланин (Ala)</li> <li>2. Аргинин (Arg)</li> <li>3. Аргининоянтарная кислота (Asa)</li> <li>4. Цитруллин (Cit)</li> <li>5. Глутамин / Лизин (Gln/Lys)</li> <li>6. Глутаминовая кислота (Glu)</li> <li>7. Глицин (Gly)</li> <li>8. Лейцин / Изолейцин / Гидроксипролин (Leu/Ile/Pro-OH)</li> <li>9. Метионин (Met)</li> <li>10. Орнитин (Orn)</li> <li>11. Фенилаланин (Phe)</li> <li>12. Пролин (Pro)</li> <li>13. Тирозин (Tyr)</li> <li>14. Валин (Val)</li> </ol> <i>Карнитины и ацилкарнитины — 36</i> <ol style="list-style-type: none"> <li>15. Свободный карнитин (C0)</li> <li>16. Ацетилкарнитин (C2)</li> <li>17. Пропионилкарнитин (C3)</li> <li>18. Малонилкарнитин / 3-гидроксибутирилкарнитин (C3DC/C4OH)</li> <li>19. Бутирилкарнитин (C4)</li> <li>20. Метилмалонилкарнитин / 3-гидроксиизовалерилкарнитин (C4DC/C5OH)</li> <li>21. Изовалерилкарнитин (C5)</li> <li>22. Тиглилкарнитин (C5:1)</li> <li>23. Глутарилкарнитин / 3-гидроксигексаноилкарнитин (C5DC/C6OH)</li> <li>24. Гексаноилкарнитин (C6)</li> <li>25. Адипилкарнитин (C6DC)</li> <li>26. Октаноилкарнитин (C8)</li> <li>27. Октеноилкарнитин (C8:1)</li> <li>28. Деканоилкарнитин (C10)</li> <li>29. Декеноилкарнитин (C10:1)</li> <li>30. Декадиеноилкарнитин (C10:2)</li> <li>31. Додеканоилкарнитин (C12)</li> <li>32. Додекеноилкарнитин (C12:1)</li> <li>33. Тетрадеканоилкарнитин (C14)</li> <li>34. Тетрадекеноилкарнитин (C14:1)</li> <li>35. Тетрадекадиеноилкарнитин (C14:2)</li> <li>36. 3-гидрокситетрадеканоилкарнитин (C14OH)</li> <li>37. Гексадеканоилкарнитин (C16)</li> <li>38. Гексадекеноилкарнитин (C16:1)</li> </ol>

		<p>39. 3-гидроксигексадеканоилкарнитин (C16OH)  40. 3-гидроксигексадекеноилкарнитин / гептадеканоилкарнитин (C16:1OH/C17)  41. Октадеканоилкарнитин (C18)  42. Октадекеноилкарнитин (C18:1)  43. Октадекадиеноилкарнитин (C18:2)  44. 3-гидроксиоктадеканоилкарнитин (C18OH)  45. 3-гидроксиоктадекеноилкарнитин (C18:1OH)  46. 3-гидроксиоктадекадиеноилкарнитин (C18:2OH)  47. Эйкозаноилкарнитин (C20)  48. Докозаноилкарнитин (C22)  49. Тетракозаноилкарнитин (C24)  50. Гексакозаноилкарнитин (C26)</p> <p><b>Кетоны — 1</b>  51. Сукцинилацетон (SA)</p> <p><b>Нуклеозиды — 2</b>  52. Аденозин (ADO)  53. 2'-дезоксаденозин (D-ADO)</p> <p><b>Лизофосфолипиды — 4</b>  54. C20:0-лизофосфатидилхолин (C20:0-LPC)  55. C22:0-лизофосфатидилхолин (C22:0-LPC)  56. C24:0-лизофосфатидилхолин (C24:0-LPC)  57. C26:0-лизофосфатидилхолин (C26:0-LPC)</p>
5.3.	Количество определений:	Комплектация набора должна быть <b>достаточной для выполнения не менее 960 исследований</b> и соответствовать инструкции производителя.
5.4.	Количество уровней стандартов и контролей	<p>Количественное определение аналитов проводится с использованием <b>меченых стабильными изотопами внутренних стандартов</b>, поставляемых в составе набора (часть аналитов определяется по суррогатным внутренним стандартам).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Не менее 2 уровней контролей</b> (низкий и высокий),</li> <li>• контроли нанесены на фильтровальную бумагу (DBS),</li> <li>• значения контролей приведены в сертификате качества партии.</li> </ul>
5.5.	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на <b>тандемном масс-спектрометре QSight®</b> без необходимости использования дополнительных нестандартных реагентов или программных модификаций.
5.6	Наименование набора	NEOBASE NON-DERIVATIZED MSMS KIT, 960 ts
5.7	Назначение	Набор предназначен для <b>неонатального скрининга врождённых нарушений обмена веществ</b> , включая нарушения метаболизма аминокислот, окисления жирных кислот, органические ацидурии, нарушения метаболизма пуринов пероксисомальные нарушения.
5.8	Область применения	Селективный скрининг для диагностики наследственных обменных заболеваний у детей



5.9	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.
5.10	Метод определения	<b>Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS)</b> с использованием метода <b>мониторинга множественных реакций (MRM)</b>
5.11	Оборудование	Измерение концентрации аналитов проводится на Совместимость с <b>тандемным масс-спектрометром QSight®</b> с последующей обработкой информации на компьютерной программе и представление результатов в виде распечаток концентрации проб, стандартов и контролей
5.12	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим <b>тандемным масс-спектрометром QSight®</b> без использования неоригинальных реагентов
<b>Позиция 2.</b> Аналитический раствор без дериватизации Neobase Аналитический раствор без дериватизации для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ		
5.1	Метод анализа	Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием режима мониторинга множественных реакций (MRM), предназначенная для количественного анализа аналитов в рамках селективного скрининга.
5.2	Количественное определение	Проводится с использованием стабильно изотопно-меченых внутренних стандартов (для части аналитов допускается использование суррогатных внутренних стандартов).
5.3.	Количество определений:	Не менее 960 исследований в одном наборе.
5.4.	Подготовка образцов:	Экстракция аналитов из высушенных пятен крови с использованием специализированных экстракционных растворов, с применением внутренних стандартов.
5.5.	Контроль качества	Наличие не менее 2 уровней контрольных материалов, нанесённых на фильтровальную бумагу (DBS), с обязательным контролем каждой аналитической серии.
5.6.	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на тандемном масс-спектрометре QSight® без необходимости использования дополнительных нестандартных реагентов или программных модификаций.
5.7	Наименование набора	NEOBASE NON-DERIVATIZED ASSAY SOLUTIONS
5.8	Назначение	Набор предназначен для неонатального скрининга врождённых нарушений обмена веществ.
5.9	Область применения	Селективный скрининг для диагностики наследственных обменных заболеваний у детей
5.10	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.
5.11	Метод определения	Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием метода мониторинга множественных реакций (MRM)
5.12	Оборудование	Измерение концентрации аналитов проводится на совместимость с тандемным масс-спектрометром QSight® с последующей обработкой информации на компьютерной программе и представление результатов в

		виде распечаток концентрации проб, стандартов и контролей
5.13	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим tandemным масс-спектрометром QSight® без использования неоригинальных реагентов
<b>Позиция 3.</b> Раствор для определения наличия сукцинилацетона Neobase Раствор для определения наличия сукцинилацетона для проведения неонатального скрининга на наследственные болезни обмена веществ		
5.1	Метод анализа	Тандемная масс-спектрометрия (MS/MS) с использованием раствора для определения <b>сукцинилацетона</b> , применяемого в составе метода неонатального скрининга.
5.2.	Количество определений:	Не менее <b>960 исследований</b>
5.3.	<b>Контроль качества</b>	Контроль проводится с использованием калибраторов и контрольных образцов, предусмотренных основным набором NeoBase™ 2, с обязательным контролем каждой аналитической серии.
5.4.	Совместимость и тип системы	Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на <b>тандемном масс-спектрометре QSight®</b> без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.5	Наименование набора	NEOBASE SUCCINYLLACETONE ASSAY SOLUTION
5.6	Назначение	Раствор предназначен для <b>экстракции и количественного определения сукцинилацетона</b> в образцах крови новорождённых, высушенных на фильтровальной бумаге, в рамках неонатального скрининга врождённых нарушений обмена веществ (включая тирозинемию I типа).
5.7	Область применения	Селективный скрининг для диагностики наследственных обменных заболеваний у детей
5.8	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска <b>3,2 мм</b> .
5.9	<b>Подготовка образцов</b>	Экстракция сукцинилацетона проводится с использованием готового к применению раствора без необходимости дополнительной подготовки реагента.
5.10	<b>Совместимость</b>	Раствор применяется <b>исключительно совместно с:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• набором для неderivатизированной tandemной масс-спектрометрии <b>NeoBase™ 2</b>,</li> <li>• аналитическими растворами без derivатизации NeoBase™ 2, и предназначен для работы на tandemных масс-спектрометрах (<b>QSight</b>).</li> </ul>
5.11	Оборудование	Измерение концентрации аналитов проводится на совместимость с <b>тандемным масс-спектрометром QSight®</b> с последующей обработкой информации на компьютерной программе и представление результатов в виде распечаток концентрации проб, стандартов и контролей

5.12	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим <b>тандемным масс-спектрометром QSight®</b> без использования неоригинальных реагентов
<b>Позиция 4.</b> Комплект для технического обслуживания тандемного масс-спектрометра		
5.1	Функциональные характеристики товара	<p>1. Возможность сервисного обслуживания внешней и внутренней частей модуля ионизации при атмосферном давлении.</p> <p>2. Расходные материалы для обслуживания источника электроспрей ионизации и впрыскивающей иглы вакуумной камеры 1 шт.</p> <p>3. Наличие в составе набора воздушного фильтра для замены - 1 шт</p> <p>4. Наличие расходных материалов для замены синтетического масла форвакуумного насоса масс-спектрометрической системы: Синтетическое масло 1 л - бутылка, уловитель масляных паров - 1 шт., масляный резервуар</p>
5.2.	Совместимость и тип системы	Набор расходных материалов является закрытой и совместим для сервисного технического обслуживания трехквadrupольных тандемных масс-спектрометрических аппаратов ( <b>тандемном масс-спектрометре QSight®</b> ) без необходимости использования дополнительных нештатных наборов расходных материалов
5.3	Наименование набора	SQD/TQD/3100 PERFORMANCE MAINTENANCE KIT
5.4	Назначение	Набор расходных материалов, предназначенный для проведения сервисного технического обслуживания трехквadrupольных тандемных масс-спектрометрических систем Waters модификаций SQD/TQD/3100.
5.5	Область применения	Селективный скрининг для диагностики наследственных обменных заболеваний у детей
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 70 % от общего срока годности
8	<b>Требования к комплектации</b>	
8.1	Комплект поставки	<p><b>Позиция 1</b></p> <p>• <b>Раствор внутренних стандартов NeoBase™ 2</b></p> <p>— содержит стабильные изотопно-меченые внутренние стандарты для аминокислот, карнитинов, нуклеозидов,</p>

сукцинилацетона и лизофосфатидилхолинов,  
— 1 флакон, лиофилизированный.

• **Экстракционный раствор (Extraction Solution)**

— раствор для экстракции аналитов из высушенных пятен крови (DBS),

— 1 флакон.

• **Калибраторы NeoBase™ 2 на фильтровальной бумаге (DBS)**

— 6 уровней калибровки,

— нанесены на фильтровальные бланки,

— значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии.

• **Контрольные пробы NeoBase™ 2 на фильтровальной бумаге (DBS)**

— не менее 2 уровней (низкий и высокий),

— нанесены на фильтровальные бланки,

— значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии.

• **Раствор для дериватизации сукцинилацетона (SA-реагент)**

— используется только для определения сукцинилацетона.

— 1 комплект реагентов.

• **Микротитровальные планшеты (96-луночные)**

— 20 шт.

(для экстракции и подготовки образцов).

• **Клеящиеся плёнки для микротитровальных планшетов**

— 20 листов.

• **Штрихкод-этикетки для микротитровальных планшетов**

— комплект, индивидуальный для партии.

• **Сертификат контроля качества партии**

— 1 экземпляр.

**Позиция 2.**

• **Растворитель проточной системы для tandemной масс-спектрометрии**

— готовый к применению раствор для подачи образцов в масс-спектрометр,

— содержит смесь органических растворителей и кислоты,

— 1 флакон.

• **Экстракционный раствор для высушенных пятен крови**

— готовый к применению раствор для экстракции аналитов из сухих пятен крови (DBS),

— 1 флакон.

**Позиция 3. Раствор для определения сукцинилацетона**

— готовый к применению аналитический раствор,

— предназначен для экстракции и количественного определения сукцинилацетона

из сухих пятен капиллярной крови новорождённых (DBS),

— используется в методе tandemной масс-



		<p>спектрометрии, — 1 флакон.</p> <p><b>Позиция 4.</b> <input type="checkbox"/> Комплект сервисного обслуживания внешнего источника API</p> <p><input type="checkbox"/> Комплект сервисного обслуживания внутреннего источника API</p> <p><input type="checkbox"/> Комплект сервисного обслуживания зонда ESI</p> <p><input type="checkbox"/> Лаппинговая плёнка 12 микрон</p> <p><input type="checkbox"/> Трубка из плавленного кварца 375 мкм × 75 мкм, нарезка по 1 метру</p> <p><input type="checkbox"/> Маркировочная этикетка для планового обслуживания (PM Label)</p> <p><input type="checkbox"/> Перчатки, размер L, упаковка 4 шт.</p> <p><input type="checkbox"/> Политика комплектации сервисных продуктовых оповещений</p> <p><input type="checkbox"/> Резервуар для масла насоса</p> <p><input type="checkbox"/> Пустая этикетка с клеевым слоем</p> <p><input type="checkbox"/> Воздушный фильтр шасси 97 × 135 × 6,35 мм, 20 PPI, чёрный</p> <p><input type="checkbox"/> Фильтрующая прокладка 79 × 152 × 6 мм</p> <p><input type="checkbox"/> Синтетическое масло для вакуумного насоса, 1 литр</p> <p><input type="checkbox"/> Маслоуловитель (Oil Demister)</p> <p><input type="checkbox"/> Картриджный нагреватель, комплектуется по спецификации 44508</p> <p><input type="checkbox"/> Конус для образцов</p> <p><input type="checkbox"/> Транспортная коробка для печатных плат 17 × 10 × 4</p> <p><input type="checkbox"/> Нижний фильтр</p>
9	<b>Требования к эксплуатации и обслуживанию</b>	Согласно техническому документу производителя
10	<b>Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы</b>	
10.1	Набор для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз	Набор для определения тиреотропного гормона в сухих пятнах крови новорожденных для проведения неонатального скрининга на врожденный гипотиреоз, 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 позиции 1— 0 тестов Количество позиции 2— 0 тестов Количество позиции 3— 0 тестов Количество позиции 4— 0 тестов
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
16	<b>Гарантийное и постгарантийное обслуживание</b>	Не предусмотрено
17	<b>Требования к сроку годности</b>	
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	<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
20	<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.*