

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку набора реагентов для пробоподготовки цитологических препаратов для FISH-исследований на 2026 год во исполнения 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 12)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1.	Наименование товара	Набор реагентов для пробоподготовки к FISH (FISH Pretreatment Reagent Kit) для подготовки цитологических препаратов (cytologic specimens) на предметных стеклах. Спецификация: 5×4 предметных стекла
1.2.	Область применения	Пробоподготовка цитологических препаратов (клеточный материал, фиксированный на предметных стеклах) для последующего выполнения флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) с ДНК-зондами
2	Цель закупки товара	Обеспечение лабораторий средствами пробоподготовки для выполнения FISH-исследований на цитологических препаратах с целью повышения качества и воспроизводимости результатов гибридизации при использовании ДНК-зондов
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 12)
4	Требование к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1.	Метод анализа	пробоподготовка (предобработка/претретмент) цитологических препаратов для FISH
5.2.	Определяемый показатель	Подготовка клеточного материала на предметном стекле к FISH-гибридизации: ферментативная обработка (протеаза/пепсин), буферные промывки и обработка солевыми растворами (SSC/PBS), фиксация и дегидратация для обеспечения

		доступности ДНК-мишеней и корректной последующей гибридизации ДНК-зондов
5.3	Комплект реагентов для пробоподготовки FISH	Под комплектом реагентов для пробоподготовки к FISH понимается набор реагентов и растворов, включающий: Vysis Protease (3×25 mg), Vysis Pepsin Buffer (3×50 mL, 10 mM HCl), Vysis PBS (2×250 mL, 1X PBS), Vysis 100X MgCl ₂ (3×0.5 mL, 2M MgCl ₂), Vysis 20X SSC (66 g), предназначенный для стандартизированной подготовки цитологических препаратов на стеклах.
5.4	Совместимость и тип системы	Система является открытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для выполнения пробоподготовки цитологических препаратов для FISH и применим в составе протоколов FISH с ДНК-зондами без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций
5.5	Наименование набора	FISH Pretreatment Reagent Kit (GPR), 1 набор (спецификация: 5×4 стекла).
5.6	Назначение	Набор предназначен для подготовки клеток/клеточных препаратов, фиксированных на предметных стеклах, для последующего выполнения флуоресцентной гибридизации in situ (FISH) с ДНК-зондами
5.7	Область применения	Используется для пробоподготовки цитологических препаратов на предметных стеклах перед проведением FISH-анализа с использованием ДНК-зондов (в т.ч. зондов Vysis/Abbott)
5.8	Тип образца	Цитологические препараты на предметных стеклах: клетки, извлеченные из осадка амниотической жидкости, клетки ворсин хориона, лимфоциты пуповинной крови плода, и фиксированные на стеклах
5.9	Метод определения	Пробоподготовка включает последовательные операции предобработки: обработка солевым раствором SSC при повышенной температуре, протеазная/пепсиновая обработка, промывка в PBS, фиксация (например, формальдегидным раствором), дегидратация в этаноле, после чего выполняются этапы FISH-протокола соответствующего набора ДНК-зондов.
5.10	Оборудование	Используется со стандартным лабораторным оборудованием для пробоподготовки и FISH: водяные бани/термостаты (в т.ч. 37±1°C и 73±1°C), ёмкости/кюветы для инкубации стекол (Coplin jars), дозаторы/пипетки, расходные материалы и флуоресцентный микроскоп (для последующей оценки результатов FISH).

5.11	Тип системы	Открытая система. Реагенты должны обеспечивать корректное выполнение протоколов пробоподготовки в соответствии с инструкцией производителя и не должны требовать применения неоригинальных или нестандартных компонентов, влияющих на качество гибридизации.
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 и/или -20 °C; точный режим — согласно маркировке и IFU)
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	Полная комплектация, предусмотренная производителем
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя
10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Набор реагентов для пробоподготовки FISH	Набор реагентов для пробоподготовки цитологических препаратов к FISH-исследованиям (FISH Pretreatment Reagent Kit, cytologic specimens), 1 набор (5×4 стекла).
10.2	Наборы контроля — ProbeChek Control Slides	Набор контроля — контрольные препараты/слайды для внутреннего контроля качества FISH (при наличии в лабораторном протоколе)
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 — 6 наборов (1 набор = 100 тестов)
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 °С и/или -20 °С; точный режим — согласно маркировке и IFU)
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