

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Двойной набор для одновременного определения Альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови беременных для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода во втором триместре беременности, 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 Альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови беременных для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода во втором триместре беременности
1.2	Область применения	Определение альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке 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 двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидных меток (европий Eu и самарий Sm), с возможностью двойного мечения
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови
5.3	Количество определений	96 определений в одном наборе.
5.4.	Длина волны измерения	<ul style="list-style-type: none"> возбуждение — около 340 нм,

		<ul style="list-style-type: none"> • испускание — около 615 нм (Eu) и 640 нм (Sm) (в соответствии с используемой аналитической системой).
5.5.	Диапазон измерений:	<ul style="list-style-type: none"> • Альфа-фетопроtein (АФП): от 0 до 500 Ед/мл, • Свободный β-ХГЧ: от 0 до 200 нг/мл. <p>Образцы с более высокими концентрациями подлежат разведению.</p>
5.6.	Количество уровней стандартов:	<p>6 уровней стандартов, лиофилизированные, во флаконах, откалиброванные:</p> <ul style="list-style-type: none"> • по 1-му международному стандарту ВОЗ №72/225 для АФП, • по международному стандарту ВОЗ №75/551 для свободного β-ХГЧ. <p>Точные значения указаны в сертификате контроля качества партии.</p>
5.7.	Флуоресцентный диапазон измерения:	<ul style="list-style-type: none"> • для АФП: до порядка 10^6–10^7 импульсов, • для свободного β-ХГЧ: до порядка 10^4–10^5 импульсов, <p>в зависимости от концентрации и настроек прибора.</p>
5.8.	Аналитическая чувствительность	<ul style="list-style-type: none"> • АФП: обычно ниже 0,1 Ед/мл, • Свободный β-ХГЧ: обычно ниже 0,2 нг/мл, <p>определена как среднее значение нулевого стандарта + 2 SD.</p>
5.9.	Точность (воспроизводимость): Коэффициент вариации (CV):	<ul style="list-style-type: none"> • для АФП — как правило не более 7 %, для свободного β-ХГЧ — как правило не более 5 %.
5.10	Воспроизводимость (восстановление):	<ul style="list-style-type: none"> • АФП: примерно 91–112 % (среднее около 104 %), • Свободный β-ХГЧ: примерно 88–117 % (среднее около 102 %), <p>в пределах срока годности набора.</p>
5.11	Стабильность стандартов	<p>Стабильны до окончания срока годности, указанного производителем, при хранении при температуре +2...+8 °C.</p>
5.12	Совместимость и тип системы	<p>Система является закрытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы исключительно на планшетного флуориметра Multilabel Counter VICTOR™ 1420, без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.</p>
5.13	Наименование набора	<p>DELFLIA hAFP/Free hCGb DUAL, 96 ts</p>
5.14	Назначение	<p>Набор реагентов предназначен для одновременного количественного определения альфа-фетопроteина человека (АФП) и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (свободной бета – ХГЧ) в материнской сыворотке</p>

5.15	Область применения	Определение альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови беременных для пренатального биохимического скрининга на выявление хромосомных синдромов у плода во II триместре беременности
5.16	Тип образца	Сыворотка крови человека (допускается плазма с гепарином; плазма с ЭДТА и цитратами не применяется).
5.17	Метод определения	Твердофазный двухстадийный иммунофлуоресцентный анализ с разрешением по времени (TRFIA) на основе лантанидных меток (европий Eu и самарий Sm), с возможностью двойного мечения
5.18	Оборудование	Измерение концентрации альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) 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., а также расчета рисков хромосомных аномалий плода компьютерной программой LifeCycle с представлением результатов в виде распечаток.
5.19	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	Состав набора:

		<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Стандарты АФП и свободного β-ХГЧ — 6 уровней стандартов, — лиофилизированные, во флаконах, — откалиброваны: • АФП — по 1-му международному стандарту ВОЗ № 72/225, • свободный β-ХГЧ — по международному стандарту ВОЗ № 75/551, — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. <input type="checkbox"/> Контрольные пробы АФП / свободного β-ХГЧ — не менее 2 уровней контроля (низкий и высокий), — лиофилизированные, — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии. <input type="checkbox"/> Моноклональные антитела к АФП, меченные европием (Eu) — реагент-метка, — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Моноклональные антитела к свободному β-ХГЧ, меченные самарием (Sm) — реагент-метка, — 1 флакон. <input type="checkbox"/> Биотинилированные моноклональные антитела к АФП и свободному β-ХГЧ — 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 (96 лунок), — лунки покрыты стрептавидином. <input type="checkbox"/> Защитная плёнка для микротитровального планшета — 1 лист. <input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии — 1 экземпляр. <p>Комплектация: согласно инструкции производителя, достаточная для выполнения заявленного числа тестов</p>
9	Требования к эксплуатации и обслуживанию	Согласно техническому документу производителя

10	Дополнительные материалы и эксплуатационные расходы	
10.1	Двойной набор для одновременного определения Альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови беременных для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода во втором триместре беременности	Двойной набор для одновременного определения Альфа-фетопротеина (АФП) и свободной бета субъединицы хорионического гонадотропина (ХГЧ св. бета) в сыворотке крови беременных для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода во втором триместре беременности, 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	Требования к соответствию техническим регламентам	В соответствии с действующими нормативными документами Республики Узбекистан
12	Объемы и сроки поставки	В соответствии с утвержденной потребностью. Количество — 357 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.