

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку комплектов реагентов (набора ДНК-зондов) для проведения пренатальной FISH-диагностики анеуплоидий хромосом 13, 18, 21, X и Y 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 №1 пункт 12)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1.	Наименование товара	Набор реагентов (ДНК-зондов) для пренатальной FISH-диагностики анеуплоидий хромосом 13, 18, 21, X и Y (AneuVysion Multicolor DNA Probe Kit (Vysis CEP 18/X/Y-alpha satellite/LSI 13/21), 50 тестов)
1.2.	Область применения	Выявление числовых аномалий (анеуплоидий) хромосом 13, 18, 21, X и Y методом FISH путем идентификации и энумерации хромосом в метафазных клетках и интерфазных ядрах амниоцитов из амниотической жидкости у беременных из группы высокого риска; результаты используются как вспомогательные в рамках пренатальной диагностики.
2	Цель закупки товара	Обеспечение лабораторий медико-генетической службы средствами лабораторной диагностики для раннего выявления наиболее распространенных хромосомных анеуплоидий плода (трисомии 13/18/21 и анеусомии половых хромосом).
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	флуоресцентная гибридизация in situ (FISH)
5.2.	Определяемый показатель	Числовые аномалии (анеуплоидии) хромосом 13, 18, 21, X и Y (подсчет сигналов ДНК-зондов в ядрах клеток).
5.3	Комплект реагентов для пренатальной FISH-диагностики	Под комплектом реагентов для пренатальной FISH-диагностики понимается набор диагностических средств, включающий многоцветные предденатурированные смеси ДНК-зондов CEP 18/X/Y и LSI 13/21,

		контрастирующее окрашивание DAPI II, а также компоненты для выполнения промывок/буферных растворов (NP-40, 20X SSC), обеспечивающие проведение исследований и корректную визуализацию сигналов при использовании стандартного оборудования для FISH-анализа.
5.4	Совместимость и тип системы	Система является открытой. Поставляемый комплект должен быть полностью совместим и адаптирован для работы на лабораторном оборудовании для FISH-диагностики (флуоресцентный микроскоп BX ₅₃ с рекомендованными фильтрами, термостаты/инкубаторы, водяные бани и др.), без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.5	Наименование набора	AneuVysion Multicolor DNA Probe Kit (Vysis CEP 18/X/Y-alpha satellite/LSI 13/21), набор на 50 тестов
5.6	Назначение	Многоцветная панель ДНК-зондов для ручного исследования in vitro методом FISH с целью идентификации и энумерации хромосом 13, 18, 21, X и Y.
5.7	Область применения	Предназначен для выявления числовых аномалий хромосом 13, 18, 21, X и Y в метафазных клетках и интерфазных ядрах амниоцитов, полученных из амниотической жидкости у беременных из группы высокого риска. Результаты не предназначены для использования как единственный критерий клинических решений.
5.8	Тип образца	Амниоциты (культивированные или некультивированные), полученные из амниотической жидкости; метафазные клетки и интерфазные ядра амниоцитов, аспирированные ворсинки хориона, пуповинная кровь плода.
5.9	Метод определения	Денатурация и гибридизация многоцветных смесей ДНК-зондов с последующей промывкой, контрастированием DAPI II и подсчетом флуоресцентных сигналов (энумерация) методом флуоресцентной микроскопии.
5.10	Оборудование	Используется для анализа и подсчета сигналов на флуоресцентном микроскопе, оснащенном рекомендованными фильтрами, с применением стандартного лабораторного оборудования для FISH согласно инструкции производителя.
5.11	Тип системы	Открытая система; набор должен быть полностью совместим с методикой FISH производителя и обеспечивать корректное получение результатов без применения неоригинальных ДНК-зондов и нештатных программных модификаций.
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 (хранение набора при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), защищать от света и влажности).
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 пренатальной FISH-диагностики анеуплоидий 13/18/21/X/Y	Набор ДНК-зондов для выявления анеуплоидий хромосом 13, 18, 21, X и Y в амниоцитах методом FISH. Система открытого типа; реагенты должны быть совместимы со стандартным оборудованием для FISH-диагностики и обеспечивать корректное выполнение методики согласно инструкции производителя без применения неоригинальных компонентов.
10.2	Наборы контроля — ProbeChek Control Slides	Контрольные препараты (слайды) для внутреннего контроля качества FISH-исследований: ProbeChek Normal Male Amniocyte Control Slides и/или ProbeChek Prenatal Positive Control Slides (упаковка: 5 слайдов (10 зон гибридизации)). Должны обеспечивать верификацию корректности гибридизации и стабильности счёта сигналов.
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 — 12 наборов (1 набор = 50 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 (хранение набора при -20°C ($\pm 5^{\circ}\text{C}$), защищать от света и влажности).
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