

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных, 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 5)

№	Наименование раздела	Содержание
1	Описание товара	
1.1	Наименование товара	Набор для определения фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных
1.2	Область применения	Определение фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на фенилкетонурию
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 5)
4	Требования к страхованию	Не предусмотрено
5	Требования к техническим характеристикам	
5.1	Метод анализа	Флуориметрический метод на основе реакции фенилаланина с нингидрином, валидированный для неонатального скрининга
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение фенилаланина в сухих пятнах крови новорождённых
5.3	Количество определений	Не менее 960.
5.4.	Измерение флуоресценции:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Интенсивность флуоресценции измеряется при: длине волны возбуждения 390 нм,</li><li>• длине волны испускания 486 нм.</li></ul>
5.5.	Диапазон измерений:	От 24 до 908 мкмоль/л крови (что соответствует 0,4–15,0 мг/дл).
5.6.	Количество уровней стандартов:	6 уровней стандартов фенилаланина (A–F) на фильтровальных бланках (DBS), калиброванных в соответствии с сертификатом контроля качества партии производителя.
5.7.	Количество уровней контролей:	2 уровня контрольных материалов (нормальный и патологический).

5.8.	Концентрация контрольных проб:	Контрольные значения фенилаланина соответствуют значениям, указанным в сертификате контроля качества партии производителя.
5.9.	Аналитическая чувствительность	На уровне минимального калибратора — 24 мкмоль/л.
5.10	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, без необходимости использования дополнительных нештатных реагентов или программных модификаций.
5.11	Наименование набора	DELFLIA Neonatal Phenylalanine Kit, 1000 tst
5.12	Назначение	Набор реагентов предназначен для количественного определения фенилаланина в пробах крови, высушенных на фильтровальной бумаге, в качестве диагностического средства при скрининге новорожденных на фенилкетонурию
5.13	Область применения	Определение фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных для массового неонатального скрининга на фенилкетонурию
5.14	Тип образца	Сухие пятна капиллярной крови новорождённых (DBS) на фильтровальной бумаге, диаметр диска 3,2 мм.
5.15	Метод определения	Флуориметрический метод на основе реакции фенилаланина с нингидрином, валидированный для неонатального скрининга
5.16	Оборудование	Измерение концентрации фенилаланина 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.
5.17	Тип системы	Закрытая система; набор должен быть полностью совместим с соответствующим флуориметром Multilabel Counter VICTOR™ 1420. без использования неоригинальных реагентов
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 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	<b>Требования к комплектации</b>	
8.1	Комплект поставки	<p> <input type="checkbox"/> Калибровочные пробы фенилаланина на фильтровальной бумаге  — не менее 6 уровней концентраций (A–F),  — в виде высушенных пятен крови (DBS),  — значения концентраций указаны в сертификате контроля качества партии производителя. </p> <p> <input type="checkbox"/> Контрольные пробы фенилаланина на фильтровальной бумаге  — 2 уровня (нормальный и патологический),  — в виде высушенных пятен крови (DBS),  — концентрации указаны в сертификате контроля качества партии производителя. </p> <p> <input type="checkbox"/> Реагент для диагностики фенилкетонурии (PKU-реагент)  — сухой реагент на основе нингидрина,  — используется после восстановления буфером. </p> <p> <input type="checkbox"/> Буфер восстановительный для диагностики фенилкетонурии  — содержит буферный раствор сукцината,  — включает L-лейцин-L-аланин в составе. </p> <p> <input type="checkbox"/> Сульфат цинка (реагент для экстракции)  — готовый к применению раствор. </p> <p> <input type="checkbox"/> Медный реагент  — готовый к применению раствор для усиления флуоресценции. </p> <p> <input type="checkbox"/> Белые микротитровальные планшеты  — 10 шт., по 96 лунок каждый. </p> <p> <input type="checkbox"/> Этикетки со штрих-кодами для микротитровальных планшетов  — комплект, индивидуальный для партии. </p> <p> <input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии  — 1 экземпляр. </p> <p>Комплектация: согласно инструкции производителя, достаточная для выполнения заявленного числа тестов</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 фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных	Набор для определения фенилаланина в сухих пятнах крови новорожденных, 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 — 610 набор
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.*