

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на централизованную закупку Набор для определения общего трийодтиронина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза, 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 общего трийодтиронина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
1.2	Область применения	Определение общего трийодтиронина в сыворотке крови для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
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	Конкурентный иммуноферментный анализ (ИФА, ELISA) для количественного определения общего трийодтиронина (Т3) в сыворотке или плазме крови человека.
5.2	Определяемый показатель	Количественное определение общего трийодтиронина в сыворотке крови
5.3.	Количество определений:	96 определений (12 стрипов по 8 лунок).
5.4.	Тип планшета:	Микротитровальные 8-луночные стрипы, покрытые антителами к Т3, в количестве 12 шт. (96 лунок).
5.5	Длина волны измерения	<ul style="list-style-type: none">• измерение оптической плотности при 450 нм,• референсная длина волны 630–690 нм.
5.6.	Диапазон измерений:	От 0 до 7,5 нг/мл (образцы с концентрацией выше подлежат разведению).

5.7	Количество уровней стандартов: 6 уровней калибраторов:	0; 0,5; 1,0; 2,5; 5,0; 7,5 нг/мл, готовые к использованию.
5.8.	Точность (воспроизводимость):	Коэффициент вариации (CV%) в параллельных измерениях не превышает 10 % для калибраторов и образцов.
5.9.	Аналитическая чувствительность:	Около 0,05 нг/мл ТЗ.
5.10	Стабильность стандартов и реагентов:	Стабильны до окончания срока годности, указанного производителем, при хранении при температуре +2...+8 °С; после вскрытия — до 60 дней при +2...+8 °С.
5.11	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.
5.12	Наименование набора	ТЗ ELISA
5.13	Назначение	Набор реагентов предназначен для количественного определения общего трийодтиронина в качестве диагностического средства для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
5.14	Область применения	Определение общего трийодтиронина в сыворотке крови для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза
5.15	Тип образца	Сыворотка крови человека (допускается также плазма с гепарином; плазма с ЭДТА и цитратами не применяется).
5.16	Метод определения	Конкурентный иммуноферментный анализ (ИФА, ELISA) для количественного определения общего трийодтиронина (ТЗ) в сыворотке или плазме крови человека.
5.17	Оборудование	Измерение концентрации общего трийодтиронина проводится на флуориметре Multilabel Counter VICTOR™ 1420с последующей обработкой информации на компьютерной программе MultiCalc и представление результатов в виде распечаток калибровочных кривых, концентрации проб и т.п.
5.18	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	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Микротитровальные стрипы, покрытые антителами к трийодтирону (ТЗ) <ul style="list-style-type: none"> — 12 стрипов по 8 лунок (всего 96 лунок), — антитела овечьи, иммобилизованные на лунках. <input type="checkbox"/> Калибраторы ТЗ <ul style="list-style-type: none"> — 6 уровней (А–F), — готовые к использованию, по 2,0 мл каждый, — концентрации: 0; 0,5; 1,0; 2,5; 5,0; 7,5 нг/мл. <input type="checkbox"/> Конъюгат ТЗ–пероксидаза (ТЗ-HRP) <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 1,5 мл, — белковый матрикс 1 %. <input type="checkbox"/> Буфер для разведения конъюгата <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 13 мл, — Tris-солевой буфер. <input type="checkbox"/> Промывочный раствор (концентрат ×50) <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 20 мл — для приготовления промывочного раствора. <input type="checkbox"/> Субстратный раствор ТМВ <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 14 мл — содержит тетраметилбензидин и перекись водорода. <input type="checkbox"/> Стоп-реагент <ul style="list-style-type: none"> — 1 флакон, 7,5 мл — раствор серной кислоты 0,5 моль/л. <input type="checkbox"/> Клеящая плёнка для микротитровального планшета <ul style="list-style-type: none"> — 1 штука. <input type="checkbox"/> Сертификат контроля качества партии <ul style="list-style-type: none"> — 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	Набор для определения общего трийодтиронина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза	Набор для определения общего трийодтиронина для подтверждающей диагностики врожденного гипотиреоза, 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 утверждённой потребностью. Количество — 58 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 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	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.