Приложение № 1 к тендерной документации

**Техническая спецификация на набор реагентов на закрытую систему Victor,**

**для проведения пренатального биохимического скрининга беременных женщин для**

**Многопрофильной областной больницы на 2019 год**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ лота** | **Наименование закупаемых товаров** | **Техническая спецификация** |
| 1 | Набор для количественного определения РАРР-А и свободной бета-субъединицы ХГЧ в материнской крови, высушенной на фильтровальной бумаге AutoDelfia PAPP-A/Free hCGB dual DBS | Набор для количественного определения PAPP-A (Ассоциированного с беременностью протеин А плазмы человека) и свободной бета-субъединицы хорионического гонадотропина человека (свободная бета-ХГЧ) в материнской крови, высушенной на фильтровальной бумаге, для пренатального скрининга беременных на хромосомную патологию плода в первом триместре беременности с использованием на закрытом анализаторе. Применяются совместно с программами вычисления степени риска LifeCycle (TM). Метод – иммунофлюоресценция с разрешением по времени на основе лантанидных (Eu и Sm) меток – в наличие. Длина волн измерения -340 нм (возбуждение) и 615\640 нм (испускание) - в наличии, Измерение флюоресценции на микропланшетах (96 лунок)- в наличие. Концентрационный диапазон измерения: для PAPP-A = 0-22 Ед/л, для свободной бета-субъединицы ХГЧ = 0-500 нг/мл – в наличие. Стандарты на фильтровальных бланках (Ватман №903), не менее 6 уровней, откалиброванные по второму стандарту ВОЗ №80/558 – в наличие. Контроли на фильтровальных бланках (Ватман №903), 3 уровня – в наличие. Процент разброса в параллелях (CV%) для стандартов и контролей не более 10% по каждому из маркеров – в наличие. Аналитическая чувствительность – менее чем 0.1 Ед/л для ПАПП-А и менее чем 8 нг/мл для св.бета ХГЧ – в наличие. Воспроизводимость - не менее 98% в пределах срока годности – в наличие. Состав набора: Стандарты (1 уп), контроли (1 уп), меченые Еu антитела к PAPP-A (5фл), меченые Sm антитела к ХГЧ (5 фл),, буфер для инкубации (5 фл), микротитровальные планшеты (5 шт.), покрытые антителами к PAPP-A и к свободной бета-субъединицы ХГЧ, сертификат контроля качества – в наличие. На 480 определений по сухим пятнам крови - в наличие. Маркировка CEmarked - в наличие. |
| 2 | Фильтровальные бланки для пренатального скрининга (1000 штук/упаковка) | Бумага TFN производится из 100% чистого хлопкового очеса без добавок для усиления прочности во влажном состоянии. Состав бумаги может влиять на стабильность собранного образца. Мунктелл полностью контролирует производственный процесс, чтобы гарантировать постоянство состава, равномерную толщину, скорость фильтрации, чистоту и поглощающую способность, обеспечивая высокое качество. Фильтровальные бланки для взятия крови беременных prenatal DBS cards, 1уп./ 1000 бланков. - Фильтровальные тест – бланки на основе фильтровальной бумаги S&S 903, изготовленной из 100% хлопка. Внешний вид – форма прямоугольника, размером 70х120 мм, с текстом инструкции по взятию крови, тремя кружками для взятия крови. Плотность – 186.3 (160-195) г/м. Толщина – 0.531(0.46 – 0.58) мм. Объем сыворотки – 1.54 (1.37 – 1.71) мкл на диск размером 3.2 мм. Время адсорбции сыворотки – 5.7 (5 - 30) сек. Диаметр пятна при нанесении 100 мкл сыворотки – 16 (15 – 17) мм. Фасовка – 1000 штук/упаковка. Условия хранения – 8 +25 С. Срок годности – 2 года с даты производства. |
| 3 | Усиливающий раствор (Enhancement Solution) | Для использования in vitro для количественного определения европия (Eu) и самария (Sm) по методу флюороиммунного определения с разрешением по времени. Усиливающий, готовый к использованию раствор с Тритон Х-100, глицином, гидрохлорной кислотой и хелаторами. 1 флакон 250мл, в упаковке 8 флаконов. +2…...+8˚С, защита от света. |
| 4 | Промывочный буфер (Wash Concentrate) | Предназначен для использования in vitro для метода флюороиммунного определения с разрешением по времени. Промывочный буфер АвтоДЕЛФИЯ является концентрированным, (25 кратный) раствором Трис-HCl буфера (рН 7.8) с NaCl, с Твин 20 и Germall II в качестве консерванта.1 флакон 250 мл, в упаковке 8 флаконов. +2…...+8˚С, защита от света. |

**Шевченко И. А. Заведующая распред пунктом**