



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ

**АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
«ЦЕНТР ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПАТОЛОГИИ»**

628011 Тюменская обл., ХМАО – Югра,
г. Ханты-Мансийск, ул. Рознина, 73
тел/факс.: 8(3467)362-555
e-mail: info@cpphmao.ru, <http://cpphmao.ru>

ОКТМО 71871000, ОКПО 98768388, ИНН 8601030734,
КПП 860101001, БИК 007162163, ОГРН 1078601000048
Казначейский счет 03224643718000008700
Единый казначейский счет 40102810245370000007

исх № 4383

«31» июля 2024 г.

Руководителю организации

Уважаемый Руководитель!

Автономное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа - Югры «Центр профессиональной патологии» выражает Вам свое почтение и просит предоставить ценовую информацию на поставку реагентов для ПЦР в клинико-диагностическую лабораторию согласно техническому заданию (Приложение № 1).

Главный врач

Н.В. Ташланов

Исполнитель:
Шишелякина О.М.
Тел.362-555 доб.546

Техническое задание

1. Наименование поставки: реагенты для обследования ВИЧ-инфицированных пациентов методом ПЦР в лабораториях г. Ханты-Мансийска и г. Сургута.

2. Источник финансирования: за счет средств бюджета.

3. Срок поставки товара: отгрузка товара в адрес заказчика производится в течение 30 календарных дней с момента заключения договора. Время поставки должно быть согласовано с Заказчиком в день, предшествующий дню поставки.

4. Адрес поставки: г. Ханты-Мансийск, ул. Студенческая 1А; г. Сургут, ул. Геологическая д.18/2.

5. Назначение товара и цели использования: реагенты для обследования ВИЧ-инфицированных пациентов методом ПЦР в лабораториях г. Ханты-Мансийска и г. Сургута.

6. Условия поставки товара: Поставщик обязан поставить товар заказчику в место поставки, указанное в п. 4 настоящего технического задания, собственным транспортом или с привлечением транспорта третьих лиц за свой счет.

7. Требования к качеству товара:

Товар должен соответствовать современным нормам качества и функциональности, применимым в современной российской и европейской медицине и соответствовать стандартам и нормам, установленным для соответствующего товара на территории Российской Федерации. Поставщик обязан гарантировать качество и годность товара к эксплуатации, при использовании, в целях, для которых предназначена данный товар, что подтверждается копией действующего сертификата соответствия ГОСТ РФ или документом его заменяющего. Поставляемый товар должна быть новым, ранее не использованным, в том числе в качестве выставочного образца и свободной от прав третьих лиц. Товар, поставка которого предусмотрена требованиями настоящего технического задания, должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации, что подтверждается копией действующего регистрационного удостоверения выданного на продукцию соответствующим органом (Росздравнадзором РФ) на весь ассортимент продукции. Поставляемые товары должны быть свободны от прав третьих лиц.

8. Требование к упаковке и маркировке товара: товар должен быть упакован в заводских условиях. Упаковка каждой единицы товара должна быть выполнена в соответствии с техническими условиями производителя и соответствовать требованиям ГОСТ. Упаковка товара должна иметь информацию об изделии, фирме изготовителе, стране происхождения (производства), каталожный номер (если предусмотрен производителем), номер и серию партии, дату изготовления и срок годности. Информация о товаре содержащаяся на упаковке должна быть на русском языке, либо содержать перевод на русский язык. Если это предусмотрено нормативами и стандартами, принятыми для соответствующего вида товара на территории Российской Федерации, упаковка такого товара должна содержать инструкцию по эксплуатации (применению, использованию) на русском языке, либо с переводом на русский язык. Товар должен поставляться в не нарушенной (не поврежденной) упаковке изготовителя. Исполнителем для перевозки, должны быть оснащены переносные термоконтейнеры с комплектом хладоэлементов, предназначенных для транспортировки термочувствительных материалов, необходимые для сохранности продукции. Контроль температуры внутри термоконтейнеров при транспортировке продукции осуществляется с помощью термоиндикаторов или других изделий медицинского назначения, имеющих регистрационное удостоверение Минздрава РФ и предназначенных для контроля температурного режима при транспортировании товаров данного вида.

9. Перечень документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:

- Сертификат соответствия ГОСТ РФ или документ его заменяющий;
- Регистрационное удостоверение Росздравнадзора;
- Инструкция на русском языке;
- Документация на русском языке.

10. Требования к отгрузке товара: все виды погрузочно-разгрузочных работ, подъем на этаж осуществляется Поставщиком собственным персоналом и техническими средствами, за свой счет.

11. Требования по передаче Поставщиком (с которым заключается договор) Заказчику технических и иных документов при поставке товара: в день отгрузки товара Поставщик обязан передать Заказчику оригиналы товарно-транспортных накладных и счетов-фактур, а также акт приема-передачи товара, подписанный и скрепленный печатью Поставщика в двух экземплярах, регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ, сертификат соответствия ГОСТ РФ или документ его замещающий, инструкцию на русском языке.

12. Требования к поставщику товара: в соответствии с законодательством Российской Федерации.

13. Технические и функциональные характеристики поставляемого товара:

№ п/п	Наименование	ТХ	Ед.измерения (уп, шт, мл, л, фл и т.д.)	Количество тестов в упаковке	Количество упаковок ВСЕГО	Количество в закупку Ханты- Мансийск	Количество в закупку Сургут
1	Набор реагентов на U. parvum/ U. urealyticum / M. hominis- скрин-титр-FL". Одновременное выявление и количественное определение ДНК U. parvum, U. urealyticum и M. hominis	Предназначен для одновременного выявления и количественного определения ДНК Ureaplasma parvum, Ureaplasma urealyticum и Mycoplasma hominis методом мультиплексной ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта» Наличие не менее двух ДНК калибраторов Наличие ДНК-буфера Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	110	1	1	

2	"ДНК-сорб-АМ" комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала	Возможность выделения ДНК из клинического материала (мазки, соскобы слизистых оболочек, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека) с использованием сорбции Возможность использования внутреннего контрольного образца на этапе выделения нуклеиновых кислот Наличие лизирующего раствора. Наличие сорбента Количество проб не менее 96 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	100	1	1	
3	Набор реагентов для определения ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atopobium vaginae</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. и общего количества бактерий (<i>Bacteria</i>) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики <i>in vitro</i> «ФЛОРОСКРИН-Бактериальный вагиноз» по ТУ 9398-021-09286667-2014	Для амплификации и количественного определения ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atopobium vaginae</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. и общего количества бактерий. Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени». ПЦР-смесь должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта» Наличие ПЦР-буфера, отрицательного контроля Наличие не менее двух ДНК-калибраторов Наличие системы защиты от контаминации ампликонами Количество тестов не менее 110. Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	наб	110	1	1	
4	Набор реагентов для одновременного выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i>. «NCMT»	Для качественного и количественного определения ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i> Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени». ПЦР-смесь должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта» Наличие ПЦР-буфера, отрицательного контроля Наличие не менее двух ДНК-калибраторов Адаптирован для работы с использованием программы автоматического анализа результатов FRT manager, имеющимся в наличии у заказчика Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	наб	110	1	1	

5	Набор для экстракции ДНК/РНК из биологического "МагноПрайм ЮНИ"	Возможность выделения экстракции ДНК бактерий, грибов, простейших а также ДНК/РНК вирусов из биологического материала: цельная кровь, плазма крови, лейкоциты крови, мазки из респираторного тракта, мокрота, слюна, соскобный материал, отделяемое слизистых оболочек урогенитального тракта, моча, фекалии, спинномозговая жидкость. Возможность проведения ручного выделения не менее чем двумя способами - с помощью магнитного штатива, с использованием метода центрифугирования без использования магнитного штатива Возможность использования с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот Наличие готовых реагентов, не требующих добавления дополнительных компонентов. Наличие магнетизированной силики Наличие лизирующего раствора, раствора для отмывки и элюции НК Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96 Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	96	5	5	
6	Набор реагентов на HDV-FL (112 тестов) набор реагентов для качественного определения РНК вируса гепатита D	Для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HDV с детекцией продуктов ПЦР в режиме «реального времени» ОТ-ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ТМ-Реввертазы Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	112	1	1	
7	HEPA-D-ТЕСТ-Q набор реагентов для качественного и количественного определения РНК вируса гепатита D у пациентов с подозрением на инфицирование и определение	Набор реагентов предназначен для количественного определения РНК вируса гепатита D (hepatitis D, HDV). Набор рассчитан на проведение не менее 96 реакций. Метод: для анализа используется метод одностадийной обратной транскрипции – мультиплексной	наб	96	3	1	2

вирусной нагрузки у пациентов
с выявленным вирусом гепатита
D для выбора адекватной
терапии и оценки ее
эффективности. РУ № РЗН
2022/18686

аллель-специфической полимеразной цепной
реакции с гибридационно-флуоресцентной
детекцией в режиме реального времени (ОТ-
ПЦР-РВ). Для ОТ-ПЦР должна использоваться
допускающая замораживание готовая смесь,
включающая ревертазу с «тёплым стартом»,
термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим
стартом», дезоксинуклеотидтрифосфаты и
оптимизированный буфер. В состав смеси
олигонуклеотидов должны входить
флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные
зонды и праймеры. Анализу подвергаются пробы
РНК, выделенные из биологического материала
больного. В состав комплекта должны входить:
ОТ-ПЦР-буфер (ревертаза, dNTPs, ДНК-
полимераза, буфер), Смесь олигонуклеотидов
(прямые праймеры, обратные праймеры,
флуоресцентно-меченые зонды,
соответствующие фрагментам генов-мишеней
(FAM-BHQ1) и внутреннему контрольному
образцу (VIC-BHQ2)), положительный (ПКО),
отрицательный (ОКО), внутренний (ВКО)
контроли, калибровочные образцы КО-1 и КО-2.
ОТ-ПЦР-буфер (не менее 480 мкл); Смесь
олигонуклеотидов (не менее 1 440 мкл); ПКО (не
менее 50 мкл); ОКО (не менее 1 000 мкл), ВКО
(не менее 950 мкл), КО-1 (не менее 3 000 мкл),
КО-2 (не менее 3 000 мкл). Замена флуорофоров
(FAM и VIC) и тушителей (BHQ1 и BHQ2) на
аналоги не допускается. Набор должен
обеспечивать одновременную детекцию РНК
вируса гепатита D и ВКО в одной пробирке с
чувствительностью не менее 95,0%.
Аналитическая чувствительность не менее 40
МЕ/мл на 100 мкл образцов плазмы крови.
Детекция результатов ПЦР должна проводиться
в режиме реального времени с использованием
детектирующих амплификаторов.
Специфичность - не менее 100,0%. Условия
хранения: при температуре (-18)°-(-22)°С. Тип
упаковки: термоконтейнер с хладагентами.
Условия маркировки: язык - русский.
Остаточный срок годности не менее 6 месяцев

8	НК-ЭКСТРА набор реагентов предназначен для выделения ДНК/РНК из клинического материала человека методом на основе магнитных частиц для последующего проведения ПЦР-исследования. РУ № РЗН 2021/15428	Набор реагентов рассчитан на выделение ДНК/РНК из 96 образцов. Набор реагентов предназначен для ручного выделения, выделения с использованием роботизированной станции пробоподготовки Tescan серии Freedom EVO® или процессора магнитных частиц для очистки нуклеиновых кислот, клеток и белков KingFisher Flex ДНК/РНК из клинического материала (венозная кровь, плазма венозной крови, мокрота, мазки из носоглотки, мазки из ротоглотки, мазки со слизистой оболочки влагалища, соскоб из цервикального канала, соскоб из уретры, клеточный осадок мочи, секрет предстательной железы) методом, основанном на обратимом связывании нуклеиновых кислот на поверхности магнитных частиц, для последующего проведения анализов в клинической лабораторной диагностике методом обратной транскрипции, в частности при диагностике новой коронавирусной инфекции SARS-CoV-2, и ПЦР. В состав набора реагентов должны входить: Буфер для связывания (не менее 48 мл); Магнитные частицы (не менее 960 мкл), Раствор для промывки №1 (не менее 68 мл); Раствор для промывки №2 (не менее 136 мл); Элюент (не менее 21 мл). Чистота выделения ДНК/РНК, A260/280, не менее 1,7. Эффективность выделения не менее 25%. Условия хранения: хранить при комнатной температуре 2-30°C. Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	наб	96	3	1	2
9	ВКО-FL для ИППП	Для контроля этапа экстракции ДНК и оценки достоверности результатов ПЦР. Должен быть прозрачным Объем не менее 1 мл Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	флакон	100	5	5	

10	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала «Транспортная среда с муколитиком (ТСМ)»	Для транспортировки и хранения соскобного материала из урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека Возможность транспортировки/хранения клинического материала от мужчин и женщин Возможность транспортировки/хранения клинического материала при комнатной температуре (от +18 до +25 °С) до 28 суток, при температуре от + 2 до +8°С до 3 месяцев Транспортная среда должна содержать буферно-солевой раствор розового цвета, муколитик, консервант и стабилизатор Транспортная среда должна препятствовать преждевременному лизису клеток в мазке Транспортная среда должна препятствовать росту посторонней микрофлоры Транспортная среда должна обладать способностью растворения слизи Количество пробирок не менее 100 шт. по 0,5 мл Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	наб	100	1	1	
Всего					22	18	4