

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**Оборудование для работы с гелевыми картами (Считывающее устройство и хранение информации для гелевых ID-карт иммуногематологических исследований.  
Комплектующие и расходные материалы (Ридер ID-карт, Принтер штрих кодов – термопринтер).**

№2	Наименование товара и его медико-технические характеристики	Параметры, предлагаемые Поставщиком* (указывать номер страницы из технического паспорта (каталога), подтверждающий вносимый параметр оборудования)
1.	<b>Оборудование для работы с гелевыми картами (Считывающее устройство и хранение информации для гелевых ID-карт иммуногематологических исследований (1 шт.). Комплектующие и расходные материалы (Ридер ID-карт, Принтер штрих кодов – термопринтер).</b>	
	<b>ИИ-Сом</b> программное приложение, которое используется исключительно с прибором, совмещающем в себя центрифугу и ридер для диагностики in vitro. Программный комплекс. Обеспечивает управления данными пациента. Контролем качества. Образцами и инструментами.	
	<b>Производитель:</b>	
	<b>Страна происхождения:</b>	
	<b>Модель:</b>	
	<b>Назначение:</b> Считыватель ID-карт, сочетающий в себе центрифугу и считыватель.	
	<b>1. Общие требования:</b>	
1.1	• Центрифугирование до 24 ID-карт •;	
1.2	• Считывание до 24 ID-карт •;	
1.3	• Интерпретация результатов до 24 ID-карт.;	
	• Обработка и архивирование результатов.;	
	<b>2. Функции ;</b>	
2.1	Ввод данных пипетирования Возможность передачи данных от автоматической системы пипетирования с использованием клавиатуры (ручной ввод данных) или штрих-кода (идентификация текущих данных в базе данных).	
2.2	Идентификация ID-карты с использованием клавиатуры или штрих кода.	
2.3	Центрифугирование ID-карт	
2.4	Интерпретация: Анализ изображения (256 уровней серого) с использованием значения градиента и среднего значения в предопределенном окне анализа. Определение результата для данной проверки конфигурации	
2.5	Валидация результатов. Включение в список, валидация пользователем, хранение в файле пациентов, хранение в файле результатов, добавление второго результата, а также данных пациентов, передача файла результатов.	
	<b>3. Технические характеристики:</b>	
3.1	Центрифуга;	
3.2	Скорость. 910 об./мин (на стабилизированном этапе);	
3.3	Допустимая скорость (ускорение). ± 5 об./мин;	
3.4	Центробежное ускорение 85 g. ;	
3.5	Время центрифугирования 10 мин.;	
3.6	Считывание результатов	
3.7	Время лампового нагрева 1800 сек (30 мин);	
3.8	Время считывания (24 ID-карты < 4 мин;	
3.9	Освещение Флуоресцентная лампа 11 Вт, 900 лм, 4000 К. ;	
3.10	Сканирование 1 цветная ПЗС-камера, разрешение: 1024 x 768;	

	<b>4. Электропитание:</b>	
4.1	Напряжение .100-230 В переменного тока Частота 50-60 Гц Мощность питания макс. 110 ВА Флуктуации мощности $\pm 10\%$	
	<b>5. Комплектующие и расходные материалы (для каждой единицы)</b>	
5.1	<b>Ридер ID-карт</b> применяется для считывания ID-гелевых карт. Время считывания (24 ID-карты) менее 4 минут. Сканирование 1 цветная ПЗС-камера разрешение: 1024 x 768, номинальное напряжение питания 100-230 В переменного тока, 50-60Гц	
5.2	<b>Принтер штрих кодов – термопринтер.</b> Методы печати: термотрансферная или прямая термопечать Программные языки ZPL и EPL 5 пиктограмм состояния, 3 кнопки интерфейса пользователя USB 2.0, USB Host Конструкция OpenACCESS™ для облегчения загрузки материалов Корпус с двойными стенками Сертификация ENERGY STAR Разрешение печати 8 точек/мм 12 точек/мм (опция) Параметры разрешения устанавливаются на заводе или изменяются на месте использования принтера при помощи комплекта аксессуаров. Можно менять разрешение с 12 точек/мм на 8 точек/мм, а также с 8 точек/мм на 12 точек/мм Макс. Ширина печати 104 мм (8 точек/мм) 108 мм (12 точек/мм) Макс. Скорость печати 152 мм/с (8 точек/мм) 102 мм/с (12 точек/мм) Шрифты и графика 16 встроенных расширяемых шрифтов ZPL II (растровые) Два встроенных масштабируемых шрифта ZPL Пять встроенных расширяемых шрифтов EPL2 Поддержка встроенных шрифтов OpenType Совместимость с Unicode для термопечати по требованию на разных языках Поставляемые в Китай принтеры включают упрощённый китайский шрифт SimSun 64 МБ энергонезависимой доступной для пользователя памяти, 8 МБ доступной для пользователя памяти SDRAM Встроенное ПО ZPL II; EPL 2; XML; ZBI Сканнер штрих кодов Подключение Технология подключения проводной интерфейс USB Размер и вес Вес 150 г Ширина 68 мм Глубина 152 мм Высота 153 мм Сканирование Тип сканирования 2D Тип датчика Лазер Двухмерный штрих-код (2D) поддерживается Ацтекский код, матрица данных, MaxiCode, микро qr-код, qr-код Управление энергопотреблением Входное напряжение 5 В Дизайн Тип Портативный считыватель штрих-кода Код международной защиты (IP) IP40 Соответствие RoHS Да	
	<b>6. Требования к сертификации:</b>	

6.1	Поставляемое оборудование должно соответствовать: • ANSI Z535.4; • ISO 3864, ISO 3864-1:2002 и ISO 3864-2:2004.; индивидуальные стандарты, соответствующие требованиям международных стандартов, с наличием сертификата соответствия GMP;	
6.2	<b>Регистрация</b> - Предлагаемая модель должна быть зарегистрирована в Государственном Унитарном Предприятии «Государственный Центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РУз, или сопровождаться письмом с обязательством проведения регистрации в случае присуждения контракта (Если подлежит по коду ТН ВЭД).	
	<b>7. Документация:</b>	
7.1	-Инструкция по эксплуатации на русском языке -Руководство по сервисному обслуживанию на русском	
	<b>8. Сборка и инсталляция:</b>	
8.1	Оборудование должно быть смонтировано, протестировано и сдано в эксплуатацию специалистом Продавца на рабочем месте	
	<b>9. Гарантийный срок:</b>	
9.1	12 месяцев с даты сдачи в эксплуатацию.	
	<b>10. Инструктаж:</b>	
10.1	Краткий инструктаж должен быть организован поставщиком на рабочем месте для следующего персонала получателя: Врачебный персонал по эксплуатации аппарата – 2 человека; Сервисный инженер – 1 человек.	
	<b>11. Общие требования:</b>	
11.1	Подключение к <b>ИН-Сом</b> программное обеспечение для гелевых ID-карт иммуногематологических исследований;	
	<b>12. Расходные материалы (для каждой единицы)</b>	
12.1	Карточки для определения групп крови по системе АВО эритроцитов в прямой и обратной реакции и резус антигена D Карточки должны быть предназначены для определения групп крови по системе АВО в прямой и обратной реакции и резус антигена D эритроцитов методом гель-фильтрации. Карточка должна состоять из не менее 6 микропробирок. Размер карточки должен быть: ширина 70 мм, высота 52 мм. В состав карточки должны входить: 1. Микропробирки содержащие гель с моноклональными анти-А [клеточная линия А5] в гелевом матриксе. Количество: не менее 1 шт. 2. Микропробирки содержащие гель с анти-В [клеточная линия G <sup>1</sup> / <sub>2</sub> ] в гелевом матриксе. Количество: не менее 1 шт. 3. Микропробирки содержащие гель с анти-D [клеточные линии LHM 59 / 20 (LDM3) + 175-2] в гелевом матриксе. Количество: не менее 1 шт. 4. Микропробирка с <sup>t</sup> l содержащая отрицательный контроль. Количество: не менее 1 шт. 5. Микропробирки содержащие "нейтральный" гель для определения группы крови обратным методом с А1 и В стандартными эритроцитами. Количество: не менее 2 шт. Упаковка: не менее 1344 карточек. Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой «ИН-Сом».	
12.2	Стандартные эритроциты для определения групп крови АВО перекрестным методом	

	<p>Стандартные эритроциты предназначены для определения групп крови АВО перекрестным методом на основе комбинации методов агглютинации и гель фильтрации.</p> <p>Упаковка стандартных эритроцитов должна состоять из не менее 2 флаконов и включать в себя:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не менее 1 флакона емкостью не менее 10 мл с готовой к использованию 0.8% суспензией эритроцитов: А1, который должен быть приготовлен из эритроцитов А1 Rh положительного донора.</li> <li>2. Не менее 1 флакона емкостью не менее 10 мл с готовой к использованию 0.8% суспензией эритроцитов: В, который должен быть приготовлен из эритроцитов В Rh положительного донора.</li> </ol> <p>Количество исследований для одной упаковки: не менее 200.</p> <p>Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой «<b>ИН-Com</b>».</p>	
12.3	<p>Карточки для скрининга и идентификации антиэритроцитарных антител, постановки пробы на совместимость по антигенам эритроцитов в непрямом антиглобулиновом тесте (проба Кумбса), прямого антиглобулинового теста (прямой реакции Кумбса).</p> <p>Карточки должны быть предназначены для скрининга и идентификации антиэритроцитарных антител, постановки пробы на совместимость по антигенам эритроцитов в непрямом антиглобулиновом тесте (проба Кумбса), прямого антиглобулинового теста (прямой реакции Кумбса).</p> <p>Диагностические карты должны включать в себя не менее 6 микропробирок. Размер карточки должен быть: ширина 70 мм, высота 52 мм.</p> <p>Микропробирки должны содержать полиспецифический АГР (кроличий анти-IgG, моноклональный анти-С3d, клон по С139-9), суспензированный в геле.</p> <p>Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой «<b>ИН-Com</b>».</p> <p>Упаковка: не менее 48 карт.</p>	
12.4	<p>DiaScreen ID-карта содержит 4 микропробирки с полиспецифическим АНГ для НПАГТ4 × АНГ-исследования/2 ×288 ферментных исследования , исследований, 24 × 12.Набор из двух или трех растворов специфически охарактеризованных эритроцитов, которые поставляются вместе как комплект, предназначенный для использования при скрининговом исследовании клинического образца на предмет выявления антител к антигенам эритроцитов (red blood cell antigens) методом агглютинации.</p> <p>Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой «<b>ИН-Com</b>».</p>	
12.5	<p>Стандартные эритроциты для скрининга антиэритроцитарных антител</p> <p>Стандартные эритроциты должны быть предназначены для скрининга антиэритроцитарных антител на основе методов агглютинации и гель фильтрации. Каждый из флаконов № I, II, III должен содержать готовую к использованию 0.8% суспензию эритроцитов. Для приготовления суспензий должны быть отобраны эритроциты доноров группы крови 0(I), типированные по антигенам эритроцитов: RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e), RH8(Cw), KEL1(K), KEL2(k), KEL4(Kpb), FY1(Fya), FY2(Fyb), JK1(Jka), JK2(Jkb), LE1(Lea), LE2(Leb), MNS1(M), MNS2(N), MNS3(S), MNS4(s), P1(P), LU1(Lua), LU2(Lub).</p> <p>Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой «<b>ИН-Com</b>».</p> <p>Упаковка: не менее 3 флаконов по не менее 10 мл каждый.</p> <p>Количество исследований: не менее 200</p>	
12.6	<p>Буфер для приготовления суспензии эритроцитов</p> <p>Буфер должен быть предназначен для приготовления суспензии эритроцитов для определения групп крови АВО/RH, RH/Келл фенотипирования, для определения и идентификации антиэритроцитарных антител, постановки реакции на совместимость по антигенам эритроцитов.</p> <p>Модифицированный раствор низкой ионной силы. Реагент должен поставляться в жидкой форме, готовый к использованию, стерильный.</p>	

	Упаковка: не менее 2 флаконов по не менее 100 мл. Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой « <b>ИН-Com</b> ». Срок годности Товара на момент поставки должен составлять не менее 11 (Одиннадцать) месяцев до окончания срока годности, установленного производителем	
12.7	<b>ИН-QC1</b> контрольная кровь (уровень 1) Материал контрольный предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системам ABO, Rh (RH) и Kell (KEL), ПАГТ, НПАГТ. Суспензия человеческих эритроцитов A1, ddccee (rr) Cw-, K+, Анти-B, Анти-D $\leq 0,05$ . ПАГТ отрицательный. Гематокрит $15\pm 2\%$ . Упаковка: не менее 4*6 мл. Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой « <b>ИН-Com</b> ».	
12.8	<b>ИН-QC2</b> контрольная кровь (уровень 2) Материал контрольный предназначен для контроля качества реагентов ID-System, используемых для постановки вручную и/или с приборами для определения группы крови по системам ABO, Rh (RH) и Kell (KEL), ПАГТ, НПАГТ. Суспензия человеческих эритроцитов B, DCcEe (R1R2) Cw-, K-, Fy(a-), Анти-A, Анти-Fya. ПАГТ отрицательный. Гематокрит $15\pm 2\%$ . Упаковка: не менее 4*6 мл. Наличие штрих-кодов совместимых с аналитической системой « <b>ИН-Com</b> ».	
	Необходимые карты для работы на анализаторе 1. Гелевые карты- реагенты для определения групп крови и резус фактора 17000 исследований 2. Гелевые карты для скрининга антител 6000 исследований 3. Гелевые карты для проведения прямой и непрямой проб Кумбса. -150 исследований 4. Гелевые карты для проведения тестов на групповую совместимость. 150 исследований 5. ИН-QC1 контрольная кровь (уровень 1) 1 6. ИН-QC2 контрольная кровь (уровень 2) 1 7. NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (карты для настройки калибровки прибора) 1 8. ID-Card “DiaClon ABO/D + Reverse Grouping“ Определение групп крови ABO/D прямое и перекрестное, содержащими A1- и B-антигены 112x12 ml (1 344 тестов) 4000 исследований 9. ID-карта LISS/Coombs( 288 исследований, 4 × 12) активность анти-C3d для ПАГТ при исследовании аутоиммунной гемолитической анемии АИГ 4000 исследований 10. DiaScreen ID-карта содержит 4 микропробирки с полиспецифическим АНГ для НПАГТ 4 × АНГ-исследования/2 × 288 ферментных исследования (ид. № 50571), исследований, 24 × 12 576 исследований 11. ID-DiaCell II-III (трехклеточный скрининг для пациентов) 400 шт 12. ID-DiaCell ABO A1, B (стандартные эритроциты человеческого) 4000 шт 13. ID-Diluent 2 Разбавитель (модифицированный раствор низкой ионной силы) 2 x 100 mL (200 тестов) 4000 штук	
	<b>13. Электропитание:</b>	
13.1	220 В ± 10 %, 50 Гц,	
	<b>Оборудование должно быть новым, не ранее 2022 г. выпуска.</b>	