|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара\*** |
| **Наименование показателя, единица измерения показателя** | **Значение показателя** | **Обоснование** |
| 1 | H.pylori, набор, иммунохроматографический анализ, экспресс-анализОКПД 21.20.23.111 | Описание набора | Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного определения антигена H. pylori в клиническом образце за короткое время по сравнению со стандартными лабораторными процедурами исследований методом иммунохроматографического анализа. Этот тест обычно используется в лабораторных анализах или анализах вблизи пациента. | Краткое описание набора |
| Количество | Не более 20 |  |
| Применение | Одноэтапное качественное определение антигена H. pylori методом иммунохроматографического анализа | Первичная диагностика инфекций, вызванных Helicobacter pylori, а также диагностика заболеваний ЖКТ  |
| Биологический материал: |  Кал | Основные типы биологического материала, используемые при диагностике заболеваний ЖКТ |
| Диагностическая чувствительность: | Не менее 100% | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Диагностическая специфичность, подтвержденная инструкцией: | Не менее 100% | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Воспроизводимость | Не менее 100%  | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Специфичность | Не менее 100%  | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность | Не менее 5 нг/мл | Для минимизации получения ложноположительных результатов  |
| Время достижения устойчивых результатов, диапазон: | Не более 15 минут | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами |
| Отсутствие интерференции: | Диклофенак Стеариновая кислота Лоперамид Метронидазол Слизь Лейкоциты  | Для минимизации получения ложноположительных результатов. Наиболее распространенные вещества, которые могут вызывать интерференцию |
| Условия хранения: | Не менее 2°С, не более 30°С | Для возможности хранения товара без использования дополнительного оборудования |
| Условия хранения тест-кассеты после вскрытия: | от 18 до 25°С не более 4 часов | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени, в том числе в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки |
|  | **Состав набора**:  |
| Тест-кассета | Не более 20 шт.  |  |
| Флакон-капельница с буферным раствором не менее 1 мл и стержнем для забора образца кала | Не более 20 шт. |  |
| Этикетка для маркировки флакона | Не более 20 шт.  |  |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения | Наличие |  |

**\* Функциональные, технические и качественные характеристики товара должны быть подтверждены инструкцией производителя**