

БелМТ №035/17-ЭА

лот 1

Приложение 1

Технические характеристики

заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 1 Тест-система для выявления РНК-ВИЧ методом ПЦР (количественный вариант)

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Общее количество	Технические требования
1	Тест- система для количественного определения РНК-ВИЧ методом ПЦР	исслед.	40 000	<ol style="list-style-type: none">1. Адаптирована к приборам роторного типа («Rotor-Gene 3000/6000» («Corbett Research», Австралия), плащечного типа, ДТ-96, DTLite 5 «НПО ДНК-Технология», РФ) с детекцией в режиме «реального времени»2. Наличие комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, амплификации, набор стандартов и контролей).3. Наличие внутреннего контроля с этапа выделения РНК/ДНК;4.* Исследование образца без обязательного требования дублирования.5. Срок годности - не менее 9 месяцев при поступлении6. Бесплатная поставка дополнительного набора не менее чем на 48 исследований для осуществления входного контроля качества.

* - невыполнение пунктов, отмеченных звездочкой, ведет к отклонению предложений

БелМТ №035/17-ЭА

лот 2

Технические характеристики
заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 2 Набор реагентов для выделения РНК-ВИЧ

№ п/п	Наименование	Ед-ца измерения	Общее количество	Технические требования
1	РНК-ПЦР тест - система для диагностики ВИЧ-инфекции			
1.1	Набор Agow Viral NA для выделения нуклеиновых кислот из плазмы крови в автоматическом режиме	исслед.	1920	1. Совместим с оборудованием для выделения нуклеиновых кислот в автоматическом режиме марки NorDiag Agow 2. Срок годности при поступлении не менее 6 месяцев

БелМТ №035/17-ЭА

лот 3

Технические характеристики
заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 3 Тест-система для выявления провирусной ДНК-ВИЧ методом ПЦР
(качественный вариант)

№ п/п	Наименование	Ед-ца измерения	Общее количество	Технические требования
1	Тест-система для выявления провирусной ДНК-ВИЧ 1 методом ПЦР	исслед.	1100	<ol style="list-style-type: none">1. Адаптирована к приборам планшетного типа, ДТ- 96, DTLite 5 производства «НПО ДНК-Технология», РФ с детекцией в режиме «реального времени»2. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, амплификации, набор контролей)3. Наличие внутреннего контроля с этапа выделения РНК/ДНК4. Исследование образца без обязательного требования дублирования.5. Амплификационные пробирки должны быть рассчитаны на объем 0,2 мл6. Срок годности не менее 9 месяцев при поступлении

БелМТ №035/17-ЭА

лот 4

Технические характеристики
заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 4 Реагенты для проведения иммунологических исследований ВИЧ-инфицированным методом проточной цитометрии

№ п/п	Наименование	Ед-ца измерения	Общее кол-во	Технические требования
1	Тесты для количественного определения CD4/CD8			
	1.1. Четырехцветные моноклональные антитела CD45 /CD4/CD3/CD8	исслед.	22 000	<p>1. Реагенты и расходные материалы должны строго соответствовать техническим возможностям и программному обеспечению проточного цитометра марки FACS Calibur производства фирмы Becton Dickinson</p> <p>2. Реагенты п. 1.1 и п. 1.2 должны быть совместимы между собой</p> <p>3. Указанный комплект реагентов позволяет осуществлять абсолютный и относительный подсчет субпопуляций Т-лимфоцитов CD4/CD8 с безотмывочной пробоподготовкой</p> <p>4. Частицы для абсолютного подсчета клеток могут поставляться в пробирках 12x75мм типа Tcount tubes для загрузки проб на приборе FACS Calibur вместе с моноклональными антителами CD45 /CD4/CD3/CD8 или во флаконе. При поставке частиц для абсолютного подсчета клеток во флаконе обязательна поставка пробирок 12x75мм в количестве 22 000 шт., совместимых с оборудованием марки FACS Calibur производства фирмы Becton Dickinson.</p> <p>5. При предложении реагентов производства не фирмы производителя оборудования должны предоставляться утвержденные</p>
	1.2. Лизирующий раствор	исслед	22 000	
	1.3. Частицы для абсолютного подсчета клеток	исслед.	22 000	

				<p>схемы адаптации в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №145 от 18.02.2014г. «Об утверждении Инструкции о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах»</p> <p>б. Срок годности - не менее 9 месяцев при поступлении.</p>
--	--	--	--	--

БелМТ №035/17-ЭА

лот 5

Технические характеристики

заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 5 Расходные и контрольные материалы для проведения иммунологических исследований ВИЧ-инфицированным методом проточной цитометрии для лота 4

№ п/п	№	Наименование	Единица измерения	Общее количество	Технические требования
1	1.1	Раствор промывочный BD FACS Clean – 1 флакон х 5 литров	флакон	10	1. Реагенты предназначены для проведения иммунологических исследований на проточном цитометре марки FACS Calibur производства фирмы Becton Dickinson.
	1.2	Раствор проточный BD FACS Flow – 1 флакон х 20 литров	флакон	30	

1.3	Частицы калибровочные BD Calibrite 3 Beads- 1 набор 25 тестов	набор	6	2. Срок годности - не менее 9 месяцев при поступлении (исключение составляют позиции №1.5; №1.6)
1.4	Частицы калибровочные APC/ BD Calibrite APC- 1 набор 25 тестов	набор	6	
1.5	Контрольный набор Multi- Check control CD4	флакон	6	
1.6	Контрольный набор Multi- Check control CD4 Low	флакон	6	

БелМТ №035/17-ЭА

лот 6

**Технические характеристики
заявляемых изделий медицинского назначения**

Лот 6 Реагенты для проведения иммунологических исследований ВИЧ-инфицированным методом проточной цитометрии

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Общее количество	Технические требования
1	Тесты для количественного определения CD4/CD8			
	1.1.Четырехцветные моноклональные антитела CD45 /CD4/CD3/CD8	исслед	7700	1. Реагенты должны соответствовать техническим возможностям и программному обеспечению приборов марки COULTER Epics XL MSL, Navios

	1.2. Частицы для абсолютного подсчета клеток	исслед	4 200	производства фирмы Beckman Coulter и быть совместимы друг с другом (п. 1.1, п.1.2, п.1.3)
	1.3. Лизирующий раствор	исслед	4 200	<p>2. При предложении реагентов производства не фирмы производителя оборудования должны предоставляться утвержденные схемы адаптации в соответствие с Приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь №145 от 18.02.2014г. «Об утверждении Инструкции о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах»</p> <p>3. Срок годности - не менее 9 месяцев при поступлении</p>

БелМТ №035/17-ЭА

лот 7

Технические характеристики
заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 7 Реагенты и контрольные материалы для проведения иммунологических исследований ВИЧ-инфицированным методом проточной цитометрии

№ п/п	№	Наименование	Единица измерения	Общее количество	Технические требования
1	1.1.	Раствор очищающий COULTER Cleanz – 1 флакон х 5 литров	флакон	5	1. Предназначены для проведения иммунологических исследований на проточных цитометрах марок COULTER Epics XL MSL, Navios производства фирмы Beckman Coulter. 2. Срок годности не менее 10 месяцев для пп.1.1, 1.2.
	1.2	Раствор промывочный COULTER ISOTON ® II – 1 флакон х 20 литров	флакон	16	
	1.3.	Частицы калибровочные Flow-Check Fluorospheres (1 упаковка – 3х10мл)	упаковка	2	
	1.4.	Частицы калибровочные Flow-Set Fluorospheres (1 упаковка – 3х10мл)	упаковка	1	
	1.5	Контрольный набор Immuno-Trol Low Cells (1 упаковка – 60 тестов)	упаковка	5	