

Технические характеристики

заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 1 Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний для выявления РНК-ВИЧ методом ПЦР в режиме реального времени.

№ п/п	№	Наименование	Количество исследований	Технические характеристики
1.	5.4.1.	Реагенты для генодиагностики РНК-ВИЧ методом ПЦР	23 328	<p>1. Реагенты для -выявление РНК-ВИЧ должны соответствовать следующим требованиям (подтвердить документально):</p> <p>1.1* аналитическая чувствительность РНК - ВИЧ – 50 МЕ/мл и менее;</p> <p>1.2* специфичность - отсутствие положительного сигнала при амплификации отрицательного образца.</p> <p>2* В инструкциях к наборам реагентов для качественной ПЦР диагностики РНК- ВИЧ в режиме реального времени должно быть указано, что реагенты адаптированы к термоциклерам «ДТ-48 -лайт», ДТ-96 -прайм, «Line-Genes», «Cycler iG 5 (Bio-Rad) и порядок работы на каждом из них.</p> <p>3. Возможность проведения единичных исследований (от 1- до 8).</p> <p>4. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для выделения, амплификации, детекции, наборы стандартных и контрольных образцов).</p> <p>5. Наличие паспорта контрольных образцов.</p> <p>6. Внесение внутреннего контроля с этапа выделения РНК/ДНК.</p> <p>7. В наборах для выявления РНК - ВИЧ, в режиме реального времени амплификационные пробирки должны быть объемом 0,2 мл.</p> <p>8. Инструкция на русском языке</p>

				должна прилагаться обязательно. 9. Срок годности тест-систем ПЦР должен быть не менее 9 месяцев, при поступлении к потребителю срок годности должен быть не менее 80% срока, установленного производителем.
--	--	--	--	--

Примечание; невыполнение пунктов технических требований помеченных звездочкой (*) ведет к отклонению предложения.

БелМТ №172/17

Технические характеристики

заявляемых изделий медицинского назначения

Лот 2 Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний для выявления РНК-ВГС методом ПЦР в режиме реального времени.

№ п/п	№	Наименование	Количество исследований	Технические характеристики
1.	5.4.2.	Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний - выявления РНК-ВГС методом ПЦР в режиме реального	23 035	1. Реагенты для выявления РНК-ВГС должны соответствовать следующим требованиям(подтвердить документально): 1.1* аналитическая чувствительность РНК - ВГС - 50 МЕ/мл и менее; 1.2* специфичность - отсутствие

		времени.		<p>положительного сигнала при амплификации отрицательного образца.</p> <p>2* В инструкциях к наборам реагентов для качественной ПЦР диагностики РНК- ВГС в режиме реального времени должно быть указано, что реагенты адаптированы к термоциклерам «ДТ-48 - лайт», ДТ-96 - прайм, «Line-Genes», «Cycler iQ 5 (Bio-Rad) и порядок работы на каждом из них.</p> <p>3. Возможность проведения единичных исследований (от 1- до 8).</p> <p>4. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для выделения, амплификации, детекция, наборы стандартных и контрольных образцов).</p> <p>5. Наличие паспорта контрольных образцов.</p> <p>6. Внесение внутреннего контроля с этапа выделения РНК/ДНК.</p> <p>7. В наборах для выделения РНК - ВГС в режиме реального времени амплификационные пробирки должны быть объемом 0,2 мл.</p> <p>8. Инструкция на русском языке должна прилагаться обязательно.</p> <p>9. Срок годности тест-систем ПЦР должен быть не менее 9 месяцев, при поступлении к потребителю срок годности должен быть не менее 80% срока, установленного производителем.</p>
--	--	----------	--	--

Примечание; невыполнение пунктов технических требований помеченных звездочкой (*) ведет к отклонению предложения.