

**Технические характеристики (описание)
наборов реагентов и расходных материалов для диагностики
парентеральных вирусных гепатитов методом ПЦР**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

<i>№</i>	<i>Наименование</i>	<i>Ед. изм.</i>	<i>Количество</i>
<i>-Доп-1: Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени». Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала</i>			
1. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	Набор реагентов должен обеспечивать проведение одновременной обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ОТ-ПЦР). - количество тестов в наборе не менее 100.	набор	87
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 100.	набор	87
<i>-Доп-2: Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала</i>			
1. Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	Набор реагентов должен обеспечивать проведение обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С с детекцией в режиме «реального времени». - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ОТ-ПЦР). - комплект реагентов для количественного определения. - количество тестов в наборе не менее 48.	набор	120
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	120

Дет 3. Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в "режиме реального времени" Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в "режиме реального времени"	Набор реагентов должен позволять дифференцировать генотипы 1, 2, 3 вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации генотипов (1,2,3) вируса гепатита С в режиме «реального времени». - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). -набор реагентов должен обеспечивать проведение обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) в одной пробирке - количество тестов в наборе не менее 48.	набор	122
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	122
Дет 4. Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). - количество тестов в наборе не менее 100.	набор	19
2. Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала	Материал для исследования: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 100.	набор	19
Дет 5. Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для количественного определения ДНК	В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО)	набор	28

вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	- контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). - комплект реагентов для количественного определения. - количество тестов в наборе не менее 48.		
2. Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала	Материал для исследования: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	28
Лот-6 Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»			
Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»	Комплект включает набор для выделения РНК (1-й этап) и набор для определения РНК (2-й этап) Набор для выделения должен позволять выделять РНК из материала объемом 1 мл Наличие внутреннего контрольного образца (ВКО) Наличие контроля выделения и амплификации Набор рассчитан на количество определений: не менее 100	иссл.	1900
Лот-7 Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»			
Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»	Комплект включает набор для выделения ДНК (1-й этап) и набор для определения ДНК (2-й этап) Набор для выделения должен позволять выделять ДНК из материала объемом 1 мл Наличие внутреннего контрольного образца (ВКО) Наличие контроля выделения и амплификации Набор рассчитан на количество определений: не менее 100	иссл.	400
Лот-8 Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 0,2 мл.			
Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 0,2 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 0,2 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с оптически прозрачной плоской крышкой	шт	23 000
Лот 9 Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл			
Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 2,0 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с защелкивающейся крышкой, коническим дном, выдерживающие высокоскоростное центрифугирование (не менее	шт	4 000

	12000 g)		
Лот 10 Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл			
Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объемом 1,5 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с защелкивающейся крышкой, коническим дном, выдерживающие высокоскоростное центрифугирование (не менее 12000 g)	шт	10 000
Лот 11 Наконечники с фильтром объемом 200мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники с фильтром объемом 200мкл для ПЦР в штативе	Наконечники с фильтром объемом до 200мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	43 680
Лот 12 Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе	Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	59 520
Лот 13 Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе	Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	29 760
Лот 14 Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований (объем 2-3 мл)			
Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований (объем 2-3 мл)	Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований: 1. Наполнитель – К3 или К2ЭДТА; 2. Размер – 13х75 мм; 3. Материал – пластик или стекло; 4. Объем биоматериала – 2-3 мл.	шт.	6000

2. Технические требования

2.1 Предлагаемые комплекты реагентов для молекулярно-биологической диагностики методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме «реального времени» должны быть предназначены для использования с помощью одной из приборных баз амплификации и детекции: CFX96, ДТ-96, (амплификаторы планшетного типа) с подтверждением инструкциями или адаптационными методиками, или другим документом от производителя;

2.2- Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №1 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

2.3 Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №2 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

2.4- Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №3

должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.5~~ Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №4 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.6~~ Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №5 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.7~~ Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №6 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.8~~ Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №7 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

РАЗРАБОТАНО