

Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	Реагенты, реактивы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции на маркер вируса гепатита В (HBsAg).	исследование	222 000
2*.	Подтверждающий тест на ВГВ (HBsAg) методом нейтрализации.	исследование	1200
3.	Реагенты, реактивы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции на маркер вируса гепатита С (a-HCV).	исследование	222 000
4.	Реагенты, реактивы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции на маркер вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1,2 AG/AT).	исследование	222 000
5.	Реагенты, реактивы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции на возбудитель сифилиса <i>Treponema pallidum</i> .	исследование	222 000
6.	Расходные материалы для выполнения 889 200 исследований:		
6.1	Количество расходных материалов каждой позиции номенклатуры должно быть достаточным для выполнения 889 200 исследований		
7.	Калибраторы:		
7.1.	Количество калибраторов каждой позиции номенклатуры должно быть достаточным для выполнения 889 200 исследований		
8.	Контрольные материалы:		
8.1	Количество контрольных материалов каждой позиции номенклатуры должно быть достаточным для выполнения 889 200 исследований		

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь «О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

2.1. Реагенты, реактивы, контрольные, калибровочные и расходные материалы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции должны соответствовать иммуноферментной/иммунохимической станции Architect i 2000 (Abbott, США), или реагенты аналогичного качества с совместимым оборудованием, в количестве 9 единиц производительностью не менее 200 исследований (50 донаций) в час, предварительно прошедшие валидацию оборудования, тест-систем и расходных материалов на базе лаборатории диагностики трансфузионно - трансмиссивных инфекций РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий, участник при этом обязуется предоставить оборудование учреждениям здравоохранения в пользование на 12 месяцев.

2.2*. Реагенты, реактивы для серологических исследований для качественного определения HBsAg методом ИХЛ-детекции должны отвечать следующим требованиям:

2.2.1. Аналитическая чувствительность теста HBsAg - 0,02 МЕ/мл и менее.

2.2.2. Специфичность не менее 99,85%.

2.2.3. Аналитическая чувствительность и специфичность подтверждающего теста должны быть не ниже выявляющего.

2.3.* Реагенты, реактивы для серологических исследований для качественного определения а-HCV методом ИХЛ-детекции должны отвечать следующим требованиям:

2.3.1. Чувствительность теста 99,1% и менее.

2.3.2. Специфичность не менее 99,6%.

2.4*. Реагенты, реактивы для серологических исследований для качественного определения антител ВИЧ 1-2 и антигена p24 ВИЧ-1 методом ИХЛ-детекции должны отвечать следующим требованиям:

2.4.1. Реагенты, реактивы для серологических исследований методом ИХЛ-детекции на маркеры вируса иммунодефицита человека должны быть 4-го поколения, выявлять АТ и внутренние АГ вируса.

2.4.2. Аналитическая чувствительность теста 18,0 пг/мл и менее.

2.4.3. Специфичность не менее 99,8%.

2.5*. Реагенты, реактивы для серологических исследований для качественного определения суммарных антител к возбудителю сифилиса методом ИХЛ-детекции должны отвечать следующим требованиям:

2.5.1 Должны выявлять суммарные антитела к *Treponema pallidum*.

2.5.2. Чувствительность выявления 99,9%.

2.5.3. Специфичность 99,8%.

2.6. Реагенты, калибровочные материалы, контроли должны быть готовы к применению, не требующие дополнительного приготовления.

2.7. Условия хранения реагентов, калибровочных и контрольных материалов при температуре (от $+4^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$) или комнатной температуре.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности);

3.1. Срок годности товара согласно аукционным документам.

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