

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

**Реагенты для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH)
исследований при миелопролиферативных заболеваниях**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1.	LSI PML/RARA Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe - ДНК-зонд для FISH-анализа химерного гена, обусловленного транслокацией 15 и 17 хромосомы t(15;17)	тест	80
1.2.	LSI ATM (11q22.3) ДНК зонд для определения делеции гена ATM, расположенного на длинном плече 11 хромосомы	тест	80
1.3.	LSI TP53/CEP 17 ДНК-зонд для определения делеции (17p13.1) и хромосомы 17	тест	100
1.4.	LSI EGR1/ D5S23, D5S721 ДНК-зонд для определения делеции (5q31) и хромосомы 5	тест	40
1.5.	LSI RB1 (13q14) ДНК зонд для определения делеции гена RB1, расположенного на длинном плече 13 хромосомы	тест	20
1.6.	LSI D20S108 (20q12) Spectrum Orange Probe – ДНК зонд для определения делеции длинного плеча 20 хромосомы	тест	40
1.7.	LSI MLL (KMT2A) (11q23) ДНК зонд для определения реаранжировки гена MLL (KMT2A), расположенного на длинном плече 11 хромосомы	тест	40

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

2.1	Реагенты должны быть предназначены для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований
-----	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора

БелМТ №1171/25

лот 2

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

Реагенты для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований при миелопролиферативных заболеваниях

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	LSI BCR/ABL Dual Color, Dual Fusion Translocation Probe - ДНК-зонд для FISH-анализа химерного гена, обусловленного транслокацией 9 и 22 хромосомы t(9;22)(q34;q11.2)	тест	80

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

2.1	Реагенты должны быть предназначены для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований
-----	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора

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

предмета государственной закупки

Реагенты для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований при хронических лимфопролиферативных заболеваниях

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1.	LSI D13S319 (13q14.3) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения делеции длинного плеча 13 хромосомы и подсчета количества 13 хромосом	тест	80
1.2.	LSI D7S522/ D7Z1 ДНК-зонд для определения делеции (7q31) и хромосомы 7	тест	40
1.3.	LSI MYC (8q24) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена MYC, расположенного на длинном плече 8 хромосомы	тест	20
1.4.	LSI IgH (14q32) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена IgH, расположенного на длинном плече 14 хромосомы	тест	40
1.5.	LSI ETV6 (12p13) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена MYC, расположенного на коротком плече 12 хромосомы	тест	20
1.6.	CEP 8 DNA (8p11.1-q11.1) - ДНК зонд для определения количества 8 хромосомы	тест	20

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

2.1	Реагенты должны быть предназначены для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований
-----	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора

БелМТ №1171/25

лот 4

Описание потребительских, функциональных, технических,
качественных и эксплуатационных показателей (характеристик)
предмета государственной закупки
**Питательные среды для проведения цитогенетических
исследований**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1.	Полная питательная среда для культивирования клеток костного мозга с ростовыми факторами для проведения цитогенетического анализа хромосом человека	литр	5

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

2.1.	Питательная среда должна быть предназначена для проведения культуральных исследований
2.2.	Фасовка не более 500 мл

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 5

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

Реагенты для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований для диагностики лимфом

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.2.	LSI CCND1 (11q13) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена CCND1, расположенного на длинном плече 11 хромосомы	тест	40
1.3.	LSI BCL2 (18q21) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена BCL2, расположенного на длинном плече 18 хромосомы	тест	20
1.4.	LSI BCL6 (3q27) Dual Color Probe - ДНК зонд для определения реаранжировки гена IgH, расположенного на длинном плече 14 хромосомы	тест	20

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

2.1.	Реагенты должны быть предназначены для проведения молекулярно-цитогенетических (FISH) исследований
------	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 6

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

Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний (реагенты для диагностики вирусов герпетической группы и токсоплазмы методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления ДНК вируса простого герпеса 1 и 2 типов методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	900
1.2	Реагенты для выявления ДНК цитомегаловируса методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	1200
1.3	Реагенты для количественного определения ДНК цитомегаловируса методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	800
1.4	Реагенты для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	700
1.5	Реагенты для одновременного выявления ДНК вирусов Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса (CMV) и вируса HHV-6 методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	1400
1.6	Реагенты для выявления ДНК Toxoplasma gondii методом Real-Time PCR в цельной крови;	тест	250
1.7	Реагенты для выделения ДНК (сорбентным методом) из цельной крови.	тест	2500
1.8	Реагенты для обработки цельной крови с целью получения лейкоконцентрата	мл	3000

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь от 13 июля 2012г. №419-3 «О государственных закупках товаров (работ, услуг)»:

2.1	Все реагенты для проведения Real-Time PCR (пп. 1.1 – 1.6) должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) отрицательные и положительные контрольные образцы этапа выделения, отрицательные и положительные контрольные образцы этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.2	Реагенты для количественного определения (п. 1.3 и п. 1.4) должны содержать готовые (с паспортами) отрицательные и положительные контроли этапа выделения; отрицательный контроль этапа амплификации и калибраторы (с указанием их значения) – положительные контроли этапа амплификации – с низким и высоким содержанием исследуемой мишени (без прохождения этапа экстракции) для контроля качества прохождения реакции.
2.3	Амплификационная часть реагентов (пп. 1.1 – 1.6) должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.4	Все реагенты (пп. 1.1 – 1.8) должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.5	Закупаемые реагенты (пп. 1.1 – 1.6) должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, граничных значений Ct, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 7

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

Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний (реагенты для диагностики вирусов герпетической группы и токсоплазмы методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления ДНК вируса Varicella-Zoster методом Real-Time PCR в цельной крови и/или ее компонентах;	тест	600
1.2	Реагенты для выделения ДНК из цельной крови и/или ее компонентов	тест	600

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

2.1	Реагенты для проведения Real-Time PCR (п. 1.1) должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) отрицательные и положительные контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: отрицательные и положительные контроли этапа выделения, отрицательные и положительные контроли этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.2	Амплификационная часть реагентов (п. 1.1) должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).

2.3	Все реагенты (пп. 1.1 – 1.2) должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Закупаемые реагенты (п.1.1) должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, граничных значений Ct, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 8

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

Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний (реагенты для диагностики парентеральных вирусных гепатитов методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления ДНК вируса гепатита В в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	300
1.2	Реагенты для количественного определения ДНК вируса гепатита В в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	150
1.3	Реагенты для выявления РНК вируса гепатита С в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	300
1.4	Реагенты для количественного определения РНК вируса гепатита С в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	200
1.5	Реагенты для определения генотипов 1, 2 и 3 вируса гепатита С в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	150
1.6	Реагенты для определения субтипов (не менее 4 субтипов) генотипов вируса гепатита С в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	100
1.7	Реагенты для выделения ДНК/РНК из плазмы крови методом преципитации	тест	1700
1.8	Реагенты для получения кДНК на матрице РНК	тест	450

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

2.1	Все реагенты для проведения Real-Time PCR (пп. 1.1 – 1.6) должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) отрицательные и положительные контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: отрицательные и положительные контрольные образцы этапа выделения, отрицательные и положительные контрольные образцы этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.2	Реагенты для количественного определения (п. 1.2 и п. 1.4) должны содержать готовые (с паспортами) отрицательные и положительные контроли этапа выделения; отрицательный контроль этапа амплификации и калибраторы (с указанием их значения) – положительные контроли этапа амплификации – с низким и высоким содержанием исследуемой мишени (без прохождения этапа экстракции) для контроля качества прохождения реакции.
2.3	Амплификационная часть реагентов (пп. 1.1 – 1.6) должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.4	Все реагенты (пп. 1.1 – 1.8) должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.5	Закупаемые реагенты (пп. 1.1 – 1.6) должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, граничных значений Ct, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

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

Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний (реагенты для диагностики парентеральных вирусных гепатитов методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления РНК вируса гепатита D в плазме крови методом Real-Time PCR	тест	100
1.2	Реагенты для выделения РНК из плазмы крови	тест	100

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

2.1	Реагенты для проведения Real-Time PCR (п. 1.1) должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) отрицательные и положительные контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: отрицательные и положительные контрольные образцы этапа выделения, отрицательные и положительные контрольные образцы этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.

2.2	Амплификационная часть реагентов (п. 1.1) должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.3	Все реагенты (пп. 1.1 – 1.2) должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Закупаемые реагенты (п.1.1) должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, граничных значений Ct, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 10

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

Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний (реагенты для диагностики урогенитальных инфекций методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для одновременного выявления ДНК <i>N.gonorrhoeae</i> , <i>C.trachomatis</i> , <i>T.vaginalis</i> , <i>M.genitalium</i> методом Real-TimePCR в урогенитальных соскобах	тест	200
1.2	Реагенты для выявления и дифференциации ДНК <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Ureaplasma parvum</i> методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	200
1.3	Реагенты для выявления ДНК <i>M.hominis</i> методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	300
1.4	Реагенты для выявления ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i> методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	100
1.5	Реагенты для выявления, количественного определения и дифференциации генотипа ДНК ВПЧ ВКР (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 типов) методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	300
1.6	Реагенты для количественного определения ДНК <i>U.urealyticum</i> , <i>U.parvum</i> , <i>M.hominis</i> методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	200
1.7	Реагенты для выявления и количественного определения энтеробактерий, стафилококков и стрептококков методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	200

1.8	Реагенты для диагностики бактериального вагиноза с одновременным определением количества лактобактерий методом Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	200
1.9	Реагенты для одновременного выявления и количественного определения ДНК грибов рода <i>Candida</i> (<i>C.albicans</i> , <i>C.glabrata</i> , <i>C.krusei</i> , <i>C.parapsilosis</i> и <i>C.tropicalis</i>) Real-Time PCR в урогенитальных соскобах	тест	200
1.10	Транспортная среда с муколитиком (нерасфасованная)	тест	100
1.11	Реагенты для выделения ДНК (сорбентным методом) из урогенитальных соскобов	тест	1600

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

2.1	Все реагенты для проведения Real-TimePCR (пп. 1.1 – 1.9) должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: отрицательный контрольный образец и положительный (если предусмотрен) контрольный образец этапа выделения, отрицательные и положительные контрольные образцы этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.2	Реагенты для количественного определения (пп.1.5 – 1.9) должны содержать готовые (с паспортами) контроли этапа выделения; контроли этапа амплификации и калибраторы (с указанием их значения) – положительные контроли этапа амплификации – с низким и высоким содержанием исследуемой мишени (без прохождения этапа экстракции) для контроля качества прохождения реакции.
2.3	Амплификационная часть реагентов (пп. 1.1 – 1.9) должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР

	объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.4	Все реагенты (пп. 1.1 – 1.11) должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.5	Закупаемые реагенты (пп.1.1 – 1.9) должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene и/или QuantStudio 5) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, пограничных значений Ct, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 11

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

предмета государственной закупки

Реагенты для выделения и выявления мРНК химерного гена bcr-abl (вариант M-bcr) методом Real-Time PCR в цельной крови и костном мозге

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления и количественного определения мРНК химерного гена bcr-abl (вариант M-bcr) методом Real-TimePCR в цельной крови и костном мозге (качественное определение)	качественный тест	500

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

2.1	Реагенты для проведения Real-Time PCR должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: отрицательный контрольный образец и положительный (если предусмотрен) контрольный образец этапа выделения, отрицательные и положительные контрольные образцы этапа амплификации (с паспортами) с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.

2.2	Амплификационная часть реагентов должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасована в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.3	Все реагенты должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификатор с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №1171/25

лот 12

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

Набор реагентов и расходных материалов для выделения нуклеиновых кислот

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выделения ДНК из биологического материала DSP DNA Blood Mini Kit или аналог	тест	500

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

2.1	Закупаемые реагенты и расходные материалы должны подходить к имеющемуся в лаборатории оборудованию (автоматической станции выделения нуклеиновых кислот QIAcube). В случае предложения не оригинальных реагентов и расходных материалов производства Qiagen, а их аналогов, соответствие последних имеющейся автоматической станции выделения нуклеиновых кислот QIAcube необходимо подтвердить документально.
-----	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

Описание потребительских, функциональных, технических,
качественных и эксплуатационных показателей (характеристик)
предмета государственной закупки
**Набор реагентов и расходных материалов для выделения
нуклеиновых кислот**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Готовые наборы реагентов и расходных материалов для экстракции вирусной ДНК/РНК на автоматической станции «GenePure Pro»	тест	1000

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

2.1	Закупаемые реагенты и расходные материалы должны быть рекомендованы для применения производителем имеющегося в лаборатории оборудования Hangzhou Bioer Technology Co. Ltd, что подтверждается «Руководством пользователя» автоматической станции экстракции нуклеиновых кислот «GenePure Pro» NPA-32P. В случае предложения не оригинальных реагентов и расходных материалов производства Hangzhou Bioer Technology Co. Ltd, а их аналогов, соответствие последних имеющейся автоматической станции выделения нуклеиновых кислот «GenePure Pro» NPA-32P необходимо подтвердить документально.
2.2	Готовые наборы реагентов должны быть расфасованы в планшеты 96-луночные на 2,2 мл.
2.3	Готовые наборы реагентов должны обеспечивать выделение вирусной ДНК/РНК из различных видов биологического материала: назофарингеальные мазки, цельная кровь, урогенитальные соскобы, сыворотка, плазма, фекалии, бронхо-альвеолярный лаваж и др.
2.4	В инструкциях или методических рекомендациях к наборам реагентов должен быть прописан протокол проведения процесса экстракции нуклеиновых кислот на оборудовании «GenePure Pro» NPA-32P (Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

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

предмета государственной закупки

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики антибактериальной устойчивости микроорганизмов методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления генов устойчивости к антибиотикам грамположительных и грамотрицательных бактерий методом ПЦР-РВ в биологическом материале	тест	300
1.2	Реагенты для выявления <i>H. pylori</i> и определение ее устойчивости к кларитромицину методом ПЦР в режиме реального времени в биологическом материале	тест	200

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

2.1	Реагенты (п. 1.1) должны позволять выявление не менее 5 генов устойчивости бактерий к карбапенемам, ванкомицину и др..
2.2	Реагенты (пп. 1.1 – 1.2) должны содержать внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации.
2.3	Обработка полученных результатов ПЦР-РВ должна обеспечиваться предоставляемым программным обеспечением.
2.4	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene и/или CFX96, Bio-Rad) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации, детекции и учета результатов на данном оборудовании, примеров

	получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).
--	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

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

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики антибактериальной устойчивости микроорганизмов методом ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления и количественного определения ДНК ВК вируса (ВКВ) и JC вируса (JCV) методом ПЦР-РВ в цельной крови и/или ее компонентах	тест	1400

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

2.1	Реагенты для проведения ПЦР-РВ должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;
2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) контрольные образцы всех этапов ПЦР-анализа: контрольные образцы этапа выделения, контрольные образцы этапа амплификации, калибраторы (с указанием их значения) – положительные контроли этапа амплификации – с низким и высоким содержанием исследуемой мишени (без прохождения этапа экстракции) для контроля качества выделения исследуемых образцов и контрольных образцов этапа выделения.
2.2	Реагенты должны поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасованы в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).

2.3	Все реагенты должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации на данном оборудовании, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

БелМТ №1171/25

лот 16

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

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты и расходные материалы для автоматической системы FilmAggrau)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Пневмонийная панель	шт.	30
1.2	Панель культур крови	шт.	30
1.3	Гастроэнтеральная панель	шт.	30
1.4	Менингит-энцефалитная панель	шт.	30
1.5	Респираторная панель	шт.	30

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

2.1	Реагенты должны быть оригинального производства фирмы BioMerieux или их аналоги и предназначены для работы на автоматической системе FilmAggrau Torch, подтвердить документально.
-----	---

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

БелМТ №1171/25

лот 17

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

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики гематологических заболеваний ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления и определения уровня экспрессии химерного гена BCR/ABL1 p230 (mBCR) методом ПЦР-РВ в цельной крови и/или костном мозге	тест	100
1.2	Реагенты для выявления и определения уровня экспрессии химерного гена BCR/ABL1 p190 (mBCR) методом ПЦР-РВ в цельной крови и/или костном мозге	тест	100
1.3	Реагенты для выявления полиморфизма гена FLT3 (D835Y) методом ПЦР-РВ в цельной крови и/или костном мозге	тест	100
1.4	Реагенты для выявления полиморфизмов гена FLT3 (ITD/D835Y) в цельной крови и/или костном мозге	тест	25
1.5	Реагенты для выявления полиморфизмов гена NPM1 в цельной крови и/или костном мозге	тест	100

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

2.1	Реагенты для проведения ПЦР-РВ должны включать:
2.1.1	внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации;

2.1.2	готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) контрольные образцы, калибраторы (при условии количественного определения) ПЦР-анализа с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.2	Реагенты должны поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасованы в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.3	Все реагенты должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации, детекции и учета результатов на данном оборудовании, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).
2.5	При необходимости, укомплектовать наборы для амплификации наборами для выделения нуклеиновых кислот.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

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

предмета государственной закупки

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики гематологических заболеваний ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления полиморфизмов генов, связанных с развитием тромбозов методом ПЦР в режиме реального времени в цельной крови	тест	500

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

2.1	Реагенты должны позволять проводить выявление не менее 6 однонуклеотидных полиморфизмов в не менее, чем трех генах (FII, FV, MTHFR).
2.2	Амплификационная часть реагентов должна поставляться в нерасфасованном формате.
2.3	Все реагенты должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.4	Обработка полученных результатов ПЦР-РВ должна обеспечиваться предоставляемым программным обеспечением.
2.5	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в режиме «реального времени» Rotor-Gene, CFX96) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации, детекции и учета результатов на данном оборудовании, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

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

предмета государственной закупки

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики гематологических заболеваний ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для выявления мутации гена Jak-2(V617F) человека в цельной крови и/или костном мозге	тест	800

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

2.1	Реагенты должны включать внутренний контрольный образец (экзогенный ВКО, добавляемый в реагенты для экстракции нуклеиновой кислоты перед процессом выделения, либо содержащийся эндогенно в образце (ВКО по генетической метке соматической ДНК/вирусной РНК)), позволяющий контролировать и валидировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации
2.2	Реагенты должны включать готовые к использованию (не требующие дополнительных манипуляций кроме размораживания и осаждения капель с крышки) отрицательные и положительные контрольные образцы ПЦР-анализа с целью унификации проведения исследований и сведения к минимуму влияния человеческого фактора.
2.3	Амплификационная часть реагентов должна поставляться в нерасфасованном формате, либо быть расфасованной в пробирки для ПЦР объемом 0,2 мл (нестрипованные, адаптированные для работы на амплификаторе роторного типа).
2.4	Все реагенты должны использоваться без применения дополнительного специального оборудования, кроме входящего в стандартное оснащение ПЦР-лабораторий (термостат, вортекс, микроцентрифуга, амплификатор, ПЦР-бокс, дозаторы) с целью соблюдения требований фирмы-производителя наборов к качеству проведения исследований.
2.5	Закупаемые реагенты должны быть полностью адаптированы к имеющемуся в лаборатории оборудованию (амплификаторы с детекцией в

	режиме «реального времени» Rotor-Genе) с указанием в Инструкции Пользователя условий проведения амплификации, детекции и учета результатов на данном оборудовании, примеров получаемых результатов и возможных ошибок (подтвердить документально).
--	--

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).

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

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для диагностики гематологических заболеваний ПЦР-РВ)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 3 о.с.	шт	150
1.2	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 5 о.с.	шт	150
1.3	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 10 о.с.	шт	100
1.4	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 20 о.с.	шт	90
1.5	Готовая смесь для ПЦР-РВ (2х премикс)	реакция	20 000

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

2.1	Готовая смесь для ПЦР-РВ (п.1.5) должна включать в свой состав все основные реагенты (термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дНТФ, оптимизированный буфер), чтобы для проведения реакции было необходимо добавить только воду, праймеры и ДНК.
-----	---

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно аукционным документам организатора (заказчика).