

Технические характеристики (описание) медицинских изделий

Реагенты для иммуногистохимических и иммуноцитохимических исследований

1. Состав (комплектация) медицинского изделия:

№ п/п	Наименование, параметры	Количество
ЛОТ 18 Реагенты для диагностики плоскоклеточных опухолей		
1	Первичное антитело к p16 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 40 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к p40 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 150 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 19 Реагенты для диагностики некоторых видов меланом		
1	Первичное антитело к MITF, Microphthalmia Transcription Factor Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 23 Реагенты для диагностики некоторых опухолей желудочно-кишечного тракта		
1	Первичное антитело к Villin Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к MUC2 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 27 Реагенты для диагностики неэпителиальных опухолей		
1	Первичное антитело к SMA, Smooth Muscle Ac- tin, (Alpha Smooth Muscle Actin) Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к Desmin Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
3	Первичное антитело к Vimentin Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
4	Первичное антитело к Myo D1 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
ЛОТ 32 Реагенты для дифференциальной диагностики опухолей		
1	Первичное антитело к Glut-1 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование
2	Первичное антитело к INSM1 Готовые к использованию или концентрат Для in vitro диагностики	На 30 тестов из расчета 100 мкл на одно исследование

2. Технические требования:

2.1. Реагенты должны позволять выполнять ИГХ-исследования на тканевом материале, фиксированном в формалине и заключенном в парафин, быть применимыми в рамках одной технологической цепочки

ИГХ. Все предложенные реагенты должны подходить для мануальных методов ИГХ исследований, что должно быть подтверждено данными каталога фирмы-производителя и/или данными в инструкции по применению к каждому реагенту.

2.2. Растворы антител должны быть совместимы с системой визуализации, позволяющей эффективно выявлять низкоэкспрессивные антигены без увеличения фонового окрашивания, и одновременно высокоэффективного выявления высокоэкспрессивных антигенов.

2.3. В случае предоставления концентрированных форм необходим также дилюент в требуемом количестве. Объем концентрированных антител (в мл) с учетом их разведения, согласно спецификации, должен быть максимально близко рассчитан на запрашиваемое количество исследований.

2.4. Необходимо наличие документации по использованию диагностических реагентов на английском или русском языках.

2.5. Условия хранения при температуре 2-8° С.

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

4. Требования о наличии технической документации и иной информации:

4.1. копия действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения РБ либо выписка из Государственного реестра медицинской техники и изделий медицинского назначения Республики Беларусь;

4.2. (для медицинских изделий, не имеющих государственную регистрацию в Республике Беларусь): документы, указанные в Постановлении Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.05.2021 № 51 «О порядке участия в процедурах государственных закупок незарегистрированных медицинских изделий».

4.3. документы, подтверждающие технические и функциональные параметры закупаемых изделий на белорусском либо русском языке.