

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

Реагенты для выявления ДНК возбудителей вирусных и бактериальных инфекций в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с учетом результатов в режиме реального времени.

1. Состав (комплектация) медицинских изделий.

№п /п	Наименование	Единица измерения	Количество
1	2	3	4
1.1.	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Trichomonas vaginalis</i> в клиническом материале.	исследования	1 000
1.2.	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i> в клиническом материале.	исследования	700
1.3.	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Chlamydia trachomatis</i> в клиническом материале.	исследования	20 000
1.4.	Набор реагентов для выявления ДНК <i>Mycoplasma genitalium</i> в клиническом материале.	исследования	20 000
1.5.	Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса 1,11 типа (ВПГ-1/2) в клиническом материале.	исследования	2 000
1.6.	Набор реагентов для качественного выявления ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) 16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58, 59,66 и 68 типов высокого канцерогенного риска (ВКР) в клиническом материале.	исследования	6 000
1.7.	Наборы для выделения НК экспресс-методом	экстракции	24 000
1.8.	Наборы для выделения НК сорбентным методом	экстракции	7 000
1.9.	Транспортная среда для доставки образцов биологического материала	образцы	35 000

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки, сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь “О государственных закупках товаров (работ, услуг)”.
- 2.1. Предлагаемые тест-системы должны быть пригодными для их использования на имеющемся в лаборатории оборудовании (амплификатор детектирующий ДГ-прайм).
- 2.2. Наборы реагентов должны иметь внутренний контрольный образец (ВКО), соответствующий производителю наборов реагентов для выявления ДНК.
- 2.3. Наборы реагентов должны иметь все готовые к употреблению реагенты и контроли, не требующие их приготовления в лаборатории.
- 2.4. Амплификационная часть ПЦР тест-системы должна быть расфасована в ПЦР-пробирки объемом 0.2 мл, стрипы или планшеты, либо должно быть предоставлено необходимое количество пластика.
- 2.5. Наборы реагентов для выделения НК из клинических проб и наборы реагентов для выявления ДНК/РНК возбудителей методом ПЦР должны быть одного производителя.
- 2.6. Наборы для выделения НК экспресс-методом должны быть расфасованы в пробирки типа «Эппендорф».
- 2.7. Транспортная среда для доставки образцов биологического материала должна быть расфасована в пробирки типа «Эппендорф».
3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности).
- 3.1. Согласно аукционным документам организатора.

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество к закупке
1	РНК вируса гепатита С (качественно) FRT в комплекте с набором для экстракции ДНК/РНК на основе сорбционного метода	тест	3 360
2	РНК вируса гепатита С (количественно) FRT в комплекте с набором для экстракции ДНК/РНК на основе сорбционного метода	тест	5 184
3	Генотип вируса гепатита С 1/2/3 FL	тест	4 400
4	ДНК вируса гепатита В (качественно) FRT в комплекте с набором для экстракции ДНК/РНК на основе сорбционного метода	тест	3 360
5	ДНК вируса гепатита В (количественно) FRT в комплекте с набором для экстракции ДНК/РНК на основе сорбционного метода	тест	3 840
6	Мультипрайм (цитомегаловирус, вирус герпеса 6, вирус Эпштейна-Барра)-FL	тест	550
7	Мультипрайм (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis)- FL	тест	220
8	Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала (соскобы) на основе сорбционного метода Сорб АМ или аналог	тест	200

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

2.1. Предлагаемые реагенты должны быть совместимы с амплификатором «Rotor-Gene Q», производства «Qiagen Hilden» (Германия) с подтверждением инструкций по каждой позиции задания на закупку.

2.2. Должны быть предназначены для исследований методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени.

2.3. Реагенты, контроли и стандарты должны быть готовыми к использованию и не требовать дополнительной подготовки.

2.4. Наличие в наборах экзогенного ВКО, позволяющего контролировать все этапы проведения реакции, начиная с этапа выделения и заканчивая оценкой продуктов амплификации.

2.5. Тест-системы для выявления и количественного определения РНК/ДНК вирусных гепатитов методом ПЦР должны комплектоваться низким и высоким положительными контролями, а также комплектом реагентов для выделения НК (РНК/ДНК) сорбционным методом (на силикогелевых частицах) и вкладышем с критериями валидации метода.

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

Согласно аукционным документам организатора.

БелМТ №236/26

лот 3

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

Реагенты и расходные материалы для проведения исследований методом секвенирования ДНК

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Контейнер с анодным буфером	уп. (1 уп. = 4 штуки)	16
1.2	Контейнер с катодным буфером	уп. (1 уп. = 4 штуки)	16
1.3	Полимер для генетических анализаторов POP-7 или аналог	уп. (1 уп. = не менее 480 образцов)	13
1.4	Капиллярный блок для генетических анализаторов серии 3500 (8x50 см)	шт.	5
1.5	Раствор для промывки генетических анализаторов серии 3500	уп. (1 уп. = 1 промывка)	6
1.6	Реагенты для секвенирования ДНК по методу Сэнгера BigDye Terminator v 3.1 или аналог	тест	1 000
1.7	Формамид для молекулярной биологии Hi-Di или аналог	мл	150
1.8	Буфер 5x для реакции секвенирования для использования с реагентами для секвенирования из п.1.6 (если не входит в состав реагентов из п.1.6)	мл	10

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

2.1. Реагенты и расходные материалы (пп.1.1 – 1.8) должны быть предназначены для

работы на имеющемся в лаборатории генетическом анализаторе Applied Biosystems 3500 с подтверждением в инструкциях и/или адаптационных методиках по каждой позиции задания на закупку.

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

БелМТ №236/26

лот 4

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

Реагенты для клинических лабораторных исследований (реагенты для идентификации личности по STR-локусам)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для идентификации не менее 16 STR-локусов человека (включая ген амелогенина)	тест	1 000

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

2.1. Реагенты (пп.1.1) должны быть предназначены для работы на имеющемся в лаборатории генетическом анализаторе Applied Biosystems 3500 с подтверждением в инструкциях и/или адаптационных методиках.

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

БелМТ №236/26

лот 5

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

Реагенты и расходные материалы для проведения исследований методом секвенирования ДНК

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Реагенты для измерения концентрации дцДНК в диапазоне 0,3 - 40,0 нг/мкл и/или шире	тест	2 000

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

2.1. Реагенты (пп.1.1) должны быть предназначены для измерения концентрации двухцепочечной ДНК (дцДНК) на флуориметре Qubit 4 либо методом ПЦР в реальном времени с подтверждением в инструкциях и/или адаптационных методиках.

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

БелМТ №236/26

лот 6

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

Реагенты и расходные материалы для проведения исследований методом секвенирования ДНК (для определения последовательности ДНК)

1. Состав (комплектация) медицинских изделий

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.1	Готовая смесь для ПЦР-РВ (2х премикс)	реакция	4 000
1.2	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 1 о.е.	шт	20
1.3	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 3 о.е.	шт	20
1.4	Олигонуклеотиды синтетические (праймеры) лиофилизированные, 5 о.е.	шт	20

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.1.1) должна содержать все основные компоненты (термостабильную ДНК-полимеразу с «горячим стартом», дНТФ, оптимизированный буфер и др.), которые, при добавлении воды, праймеров и ДНК, обеспечат проведение ПЦР в реальном времени.

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