

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

Лот 1.

Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование предмета государственной закупки	Единица измерения	Коли- чество
1	Набор реагентов для выявления и дифференциации ДНК (РНК) микроорганизмов рода шигелла, сальмонелла, аденовирусов, ротавирусов, норовирусов, астровирусов в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	набор	30
2	Набор реагентов для выявления и дифференциации РНК ротавирусов, норовирусов, астровирусов в биологическом материале и объектах окружающей среды методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	набор	50
	Итого		80

2. Технические требования:

2.1. Наборы реагентов должны иметь внутренний контрольный образец, добавляемый перед экстракцией либо содержащийся эндогенно в образце, позволяющий контролировать все этапы проведения реакции.

2.2. Наборы реагентов должны иметь полный комплект ингредиентов для проведения исследований в соответствии с прилагающейся к набору документацией (реагенты для выявления ДНК, амплификации, наборы контрольных образцов) ;

2.3. Количество тестов в наборе – не менее 50.

2.4. Должны быть применимы на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

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

3.1. Товар должен сопровождаться инструкцией по применению набора реагентов на русском языке.

3.2. Остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен быть не менее 60% от установленного.

Лот 2.

Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование предмета государственной закупки	Единица измерения	Количество
1	Набор реагентов для выявления генетического материала возбудителей острых респираторных заболеваний (парагриппа, РС-вирусов, риновирусов, метапневмовирусов, аденовирусов, бокавирусов и др. кроме гриппа А/В) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР)	набор	15

2. Технические требования:

2.1. Наборы реагентов должны обеспечивать выявление генетического материала возбудителей, указанных в предмете закупки методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени» в клиническом материале.

2.2. Наборы реагентов должны иметь внутренний контрольный образец, добавляемый перед экстракцией либо содержащийся эндогенно в образце, позволяющий контролировать все этапы проведения реакции.

2.3. Наборы реагентов должны иметь полный комплект ингредиентов для проведения исследований в соответствии с прилагающейся к набору документацией (реагенты для выявления ДНК, амплификации, наборы контрольных образцов).

2.4. Должны быть применимы на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

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

3.1. Товар должен сопровождаться инструкцией по применению набора реагентов на русском языке.

3.2. Остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен быть не менее 60% от установленного.

Лот 3.

Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование предмета государственной закупки	Единица измерения	Количество
1	Набор реагентов для выявления генетического материала вируса простого герпеса 1,2 типа методом ПЦР в клиническом материале	набор	15
2	Набор реагентов для выявления генетического материала цитомегаловируса методом ПЦР в клиническом материале	набор	15
	Набор реагентов для выявления генетического материала вируса Эпштейн-Барра методом ПЦР в клиническом материале	набор	15
	Итого		45

2. Технические требования к набору реагентов:

2.1. Качественное выявление без количественного определения генетического материала возбудителей ВПГ, ЦМВ, ВЭБ методом одностадийной ОТ-ПЦР с детекцией результатов в режиме «реального времени».

2.2. В инструкции к набору должно быть указано о применении его для исследования различного клинического материала (кровь, плазма, ликвор и др.).

2.3. Протокол амплификации должен быть идентичный к наборам пп.1-3 для проведения ПЦР в одном опыте (типа мультиплекс), на одном приборе, с целью получения достоверных результатов исследования с минимальными рисками ошибок оператора, сокращения сроков выдачи результатов, экономии энергозатрат на проведение исследований.

2.4. В состав ПЦР-смеси должны входить два компонента: ПЦР-реагент и праймеры возбудителя. Фермент полимеразы Tag отдельно не добавляется.

2.5. В наборе должна быть документация (инструкция и/или методические рекомендации) по его применению на бумажном носителе. Краткое руководство по применению набора может быть в виде дополнительного приложения.

2.6. Должны быть применимы на приборной базе детекции - амплификаторе Rotor-Gene 6000, CFX96, ДТ-96.

3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку годности: остаточный срок годности поставляемого товара на дату поставки должен составлять не менее 60-70% от срока годности, установленного производителем.

Разработчики технических требований:

	Ф.И.О.	должность	подпись
1.	Борисевич С.И.	Врач-лаборант (заведующий) лаборатории вирусологических исследований и диагностики ВИЧ/СПИД Брестского областного ЦГЭиОЗ	
2.	Малыха Н.В.	Врач-лаборант лаборатории вирусологических исследований и диагностики ВИЧ/СПИД Брестского областного ЦГЭиОЗ	

Согласовано:

главный внештатный специалист
по лабораторному обеспечению
эпиднадзора главного
управления по здравоохранению
Брестского облисполкома



Э.М. Михнович