

БелМТ №586/26

лот 1

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

**Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний
(реагенты для диагностики вирусных инфекций 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), JC вируса (JCV) и аденовируса методом Real-Time PCR в цельной крови и/или ее компонентах	тест	1260

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 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 №586/26

лот 2

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

**Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний
(реагенты для диагностики вирусных инфекций 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), JC вируса (JCV) и аденовируса методом Real-Time PCR в цельной крови и/или ее компонентах	тест	120

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 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).

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий.

№	Наименование	Ед. изм.	Общее кол-во
1.1.	Реагенты для выделения свободно циркули-рующей ДНК плода из плазмы крови матери	исслед.	1000
1.2.	Реагенты для выявления гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени	исслед.	1000

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь

«О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

2.1. Реагенты для свободно циркулирующей ДНК плода из плазмы крови (п.1.1.) и реагенты для выявления гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (п.1.2.) должны быть одного производителя, либо рекомендованы производителем для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери.

2.2. Предлагаемые реагенты должны быть адаптированы к станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Auto-Pure 96, с предоставленными документами, содержащими в себе аналитические данные, позволяющие оценить их пригодность для клинико-лабораторного применения на заявленной станции.

2.3. Идентификация гена RHD в закупаемом наборе (п.1.2.) должна проводится минимум по четырем экзонам и обеспечивать выявление гена RHD плода в крови матери не позднее чем с 12-ой недели беременности.

2.4. Реагенты (п. 1.1., п.1.2.) должны быть в наборе для проведения не более чем на 50 исследований.

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

3.1. Согласно аукционным документом организатора.

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий.

№	Наименование	Ед. изм.	Общее кол-во
1.1.	Реагенты для выделения свободно циркулирующей ДНК плода из плазмы крови матери	исслед.	150
1.2.	Реагенты для выявления гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени	исслед.	150

2. Показатели (характеристики) предмета государственной закупки сформированные согласно статье 21 Закона Республики Беларусь

«О государственных закупках товаров (работ, услуг)».

2.1. Реагенты для свободно циркулирующей ДНК плода из плазмы крови (п.1.1.) и реагенты для выявления гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери методом ПЦР в режиме реального времени (п.1.2.) должны быть одного производителя, либо рекомендованы производителем для идентификации гена резус-фактора (RHD) плода в крови матери.

2.2. Предлагаемые реагенты должны быть адаптированы к станции автоматической для выделения нуклеиновых кислот Auto-Pure 96, с предоставленными документами, содержащими в себе аналитические данные, позволяющие оценить их пригодность для клинико-лабораторного применения на заявленной станции.

2.3. Идентификация гена RHD в закупаемом наборе (п.1.2.) должна проводится минимум по четырем экзонам и обеспечивать выявление гена RHD плода в крови матери не позднее чем с 12-ой недели беременности.

2.4. Реагенты (п. 1.1., п.1.2.) должны быть в наборе для проведения не более чем на 50 исследований.

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

3.1. Согласно аукционным документом организатора.