

Не допускаются участники, предлагающие тест-системы производителя, продукция которого была предложена участником -победителем по закупке для скрининговых исследований донорской крови (БелМТ №252/26 л.2,3,4)

БелМТ №609/26
лот 1

Приложение 1

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	ИФА-ВГС АГ/АТ тест-система 4-го поколения для одновременного выявления антигена и антител	исследование	20304

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

2.1.* Тест-система ИФА – ВГС АГ/АТ для серологических исследований должна быть 4-го поколения для одновременного выявления антигена и антител.

2.2*. Чувствительность и специфичность не ниже 99,9%;

2.3*. Наборы ИФА должны иметь разборные планшеты для проведения 12 независимых постановок на 96 луночных планшетах, а также достаточное и делимое количество реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору;

2.4. Режим инкубации, не требующий термошейкирования.

2.5. Наличие цветовой системы контроля внесения реагентов и образцов сыворотки, плазмы.

2.6*. Комплектация набора ИФА–ВГС АГ/АТ должна быть полнокомплектной по реагентам одного производителя и не более 2-х планшет.

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

3.1. Срок годности товара согласно аукционным документам.

Примечание: невыполнение пунктов технических требований, помеченных звездочкой (*), ведет к отклонению предложения.

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	Реагенты, реактивы ИФА-ВИЧ-1,2 АГ/АТ для одновременного выявления белка/антигена р24 и антител ВИЧ-1,2	исследование	20304

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

2.1.* Тест-системы ИФА – ВИЧ-1,2 должны быть 4-го поколения, для одновременного выявления белка/антигена р24 и антител ВИЧ-1,2, т.е. набор реагентов должен выявлять ранний белок ВИЧ-1 р24 и антитела к внутренним и поверхностным белкам ВИЧ-1, 2;

2.2*. Специфичность не ниже 99,9%;

2.3*. Аналитическая чувствительность по антигену р24 – 10пг/мл и менее;

2.4. Наличие в составе набора реагентов 2-х конъюгатов:

2.4.1. конъюгат 1 смесь рекомбинантных антигенов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгированных с биотином и моноклональных антител к антигену р24 ВИЧ-1, конъюгированных с биотином;

2.4.2. конъюгат 2 – стрептовидин, конъюгированный с пероксидазой хрена;

2.5*. Наборы ИФА ВИЧ-1,2 должны иметь разборные планшеты для проведения 12 независимых постановок на 96 луночных планшетах, а также достаточное и делимое количество реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору;

2.6. Режим инкубации, не требующий термошейкирования.

2.7. Наличие цветовой системы контроля внесения реагентов и образцов сыворотки, плазмы;

2.8*. Комплектация набора ИФА – ВИЧ-1,2 должна быть полнокомплектной по реагентам одного производителя и не более 2-х планшет.

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

3.1. Срок годности товара согласно аукционным документам.

Примечание: невыполнение пунктов технических требований, помеченных звездочкой (*), ведет к отклонению предложения.

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

1. Состав (комплектация) медицинских изделий:

№ п/п	Наименование	Единица измерения	Количество
1.	Реагенты, реактивы ИФА на маркеры возбудителя сифилиса <i>Treponema pallidum</i> для выявления суммарных антитела классов А, G и М (арбитражные исследования)	исследование	19344

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

2.1.* Тест-системы ИФА – на маркеры возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* выявлять суммарные антитела классов А, G и М;

2.2*. Наборы ИФА на маркеры возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* должны иметь разборные планшеты для проведения 12 независимых постановок на 96 луночных планшетах, а также достаточное и делимое количество реагентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией, прилагаемой к набору;

2.3.* Тест-система на маркер возбудителя сифилиса должна иметь аналитическую чувствительность 0,0025МЕ/мл и выше;

2.4.* Тест-система на маркер возбудителя сифилиса должна иметь диагностическую специфичность не менее 99,7%;

2.5. Режим инкубации, не требующий термошейкирования.

2.6. Наличие цветовой системы контроля внесения реагентов и образцов сыворотки, плазмы;

2.7*. Комплектация набора ИФА на маркеры возбудителя сифилиса *Treponema pallidum* должна быть полнокомплектной по реагентам одного производителя и не более 2-х планшет.

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

3.1. Срок годности товара согласно аукционным документам.

Примечание: невыполнение пунктов технических требований, помеченных звездочкой (*), ведет к отклонению предложения.