Приложение 1

Технические характеристики (описание) наборов реагентов и расходных материалов для диагностики парентеральных вирусных гепатитов методом ПЦР

1.Состав (комплектация) медицинских изделий:

№	*Наименование*	*Ед. изм.*	*Коли-чество*
~~Лот 1.~~ Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени». Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для выявления РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	Набор реагентов должен обеспечивать проведение одновременной обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ОТ-ПЦР). - количество тестов в наборе не менее 100.	набор	87
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 100.	набор	87
~~Лот 2.~~ Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени» Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	Набор реагентов должен обеспечивать проведение обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для проведения обратной транскрипции РНК и амплификации участков вируса гепатита С с детекцией в режиме «реального времени». - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ОТ-ПЦР). - комплект реагентов для количественного определения. - количество тестов в наборе не менее 48.	набор	120
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	120

~~Лот 3.~~ Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в "режиме реального времени"			
Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в "режиме реального времени"	Набор реагентов должен позволять дифференцировать генотипы 1, 2, 3 вируса гепатита С. В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации генотипов (1,2,3) вируса гепатита С в режиме «реального времени». - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). -набор реагентов должен обеспечивать проведение обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) в одной пробирке - количество тестов в наборе не менее 48.	набор	122
2. Комплект реагентов для выделения РНК из биологического материала	Материал для выделения: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	122
~~Лот 4.~~ Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»			
Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для выявления ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО) - контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). - количество тестов в наборе не менее 100.	набор	19
2. Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала	Материал для исследования: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 100.	набор	19
~~Лот5.~~ Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»			
Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала			
1. Набор реагентов для количественного определения ДНК	В состав набора должны входить: - комплект реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В в режиме «реального времени» - внутренний контрольный образец (ВКО)	набор	28

вируса гепатита В в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции в режиме «реального времени»	- контроли экстракции (выделения) и амплификации (ПЦР). - комплект реагентов для количественного определения. - количество тестов в наборе не менее 48.		
2. Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала	Материал для исследования: плазма крови. Количество тестов в комплекте не менее 48.	набор	28
~~Лот 6~~ Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»			
Набор реагентов для **количественного** определения РНК **вируса гепатита С** в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»	Комплект включает набор для выделения РНК (1-й этап) и набор для определения РНК (2-й этап) Набор для выделения должен позволять выделять РНК из материала объемом 1 мл Наличие внутреннего контрольного образца (ВКО) Наличие контроля выделения и амплификации Набор рассчитан на количество определений: не менее 100	иссл.	1900
~~Лот 7~~ Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса гепатита В в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»			
Набор реагентов для **количественного** определения ДНК **вируса гепатита В** в клиническом материале методом ПЦР в режиме «реального времени»	Комплект включает набор для выделения ДНК (1-й этап) и набор для определения ДНК (2-й этап) Набор для выделения должен позволять выделять ДНК из материала объемом 1 мл Наличие внутреннего контрольного образца (ВКО) Наличие контроля выделения и амплификации Набор рассчитан на количество определений: не менее 100	иссл.	400
~~Лот 8~~ Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 0,2 мл.			
Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 0,2 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 0,2 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с оптически прозрачной плоской крышкой	шт	23 000
Лот 9 Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 2,0 мл			
Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 2,0 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 2,0 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с защелкивающейся крышкой, коническим дном, выдерживающие высокоскоростное центрифугирование (не менее	шт	4 000

	12000 g)		
~~Лот 10~~ Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 1,5 мл			
Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 1,5 мл	Микропробирки типа «Эппендорф» объёмом 1,5 мл из полипропилена, для ПЦР исследований, свободные от РНК и ДНК, с защелкивающейся крышкой, коническим дном, выдерживающие высокоскоростное центрифугирование (не менее 12000 g)	шт	10 000
~~Лот 11~~ Наконечники с фильтром объемом 200мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники с фильтром объемом 200мкл для ПЦР в штативе	Наконечники с фильтром объемом до 200мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	43 680
~~Лот 12~~ Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе	Наконечники без фильтра объемом 200 мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	59 520
~~Лот 13~~ Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе			
Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе	Наконечники с фильтром объемом 1000мкл для ПЦР в штативе по 96шт., свободные от РНК и ДНК	шт.	29 760
~~Лот 14~~ Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований (объем 2-3 мл)			
Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований (объем 2-3 мл)	Пробирка вакуумная с К3(2)ЭДТА для ПЦР исследований: 1. Наполнитель – К3 или К2ЭДТА; 2. Размер – 13х75 мм; 3. Материал – пластик или стекло; 4. Объем биоматериала – 2-3 мл.	шт.	6000

2. Технические требования

2.1 Предлагаемые комплекты реагентов для молекулярно-биологической диагностики методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме «реального времени» должны быть предназначены для использования с помощью одной из приборных баз амплификации и детекции: CFX96, ДТ-96, (амплификаторы планшетного типа) с подтверждением инструкциями или адаптационными методиками, или другим документом от производителя;

~~2.2~~ Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №1 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.3~~ Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №2 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;

~~2.4~~ Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №3

должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;
2.5 Наборы (комплекты) реагентов для выявления и выделения лота №4 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;
2.6 Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №5 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;
2.7 Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №6 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;
2.8 Наборы (комплекты) реагентов для определения и выделения лота №7 должны быть совместимы для соблюдения аналитических характеристик наборов и получения достоверных результатов;
3. Требования, предъявляемые к качеству товара, гарантийному сроку (годности, стерильности): согласно документам по процедуре государственной закупки организатора.

РАЗРАБОТАНО