Проект заявки на закупку №405

реагентов для генодиагностики инфекционных заболеваний, выявление РНК-ВИЧ, РНК-ВГС, ДНК – ВГВ в режиме реального времени

**Приложение 1**

**Технические характеристики**

**заявляемых изделий медицинского назначения**

**Лот 1** Реагенты для генодиагностики маркеров инфекционных заболеваний, для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (качественный тест) с одновременной поставкой в комплекте реагентов для выделения ДНК/РНК для автоматических станций пробоподготовки MicroLab STARlet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | № | Наименование | Количество | Технические характеристики |
| 1. | 5.4.1. | Реагенты для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)- 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.  Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала «МВГНО-сорб» - форма 2 | 91 200 исследова-ний (15200 из  расчета 6 образцов в пуле)  152 шт.  (1 шт = 100 тестов)  152 шт.  (1 шт = 100тестов) | 1. Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний, для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV 1,2) должны соответствовать следующим требованиям (подтвердить документально):  1.1\* аналитическая чувствительность РНК - ВГС – 15 МЕ/мл и менее;  1.2\*. аналитическая чувствительность ДНК - ВГВ - 10 МЕ/мл и менее;  1.3.\* аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-1 - 35 МЕ/мл и менее или 20 копий/мл и менее;  1.4\*аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-2 - 50 МЕ/мл и менее или 60 копий РНК/мл и менее.  1.5\* аналитическая специфичность - отсутствие положительного сигнала при амплификации отрицательного образца.  2\* В инструкциях к наборам реагентов для качественной ПЦР диагностики РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1,2) в режиме реального времени должно быть указано, что реагенты совместимы и адаптированы к имеющемуся или поставляемому оборудованию.  3. Объем образца 1 мл - для возможности проведения тестирования как единичных образцов, так и объединенных в мини/пулы.  4. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, обратной транскрипции, амплификации, наборы контрольных образцов).  5. Наличие паспорта контрольных образцов.  6. Наборы реагентов должны быть укомплектованы внутренним контрольным образцом, который должен использоваться с этапа выделения РНК/ДНК, позволяющий контролировать все этапы проведения реакции и заканчивая оценкой продуктов амплификации.  7. Наличие инструкции на русском языке - обязательно.  8.\*Поставщик должен предоставить отдельным письмом гарантию осуществления методического сопровождения реагентов.  9. Срок годности наборов реагентов производителя должен быть не менее 12 месяцев, срок годности на момент поставки не менее 80% срока, установленного производителем. |
|  |  |  |  | 10\* Все тест-системы должны быть совместимы с имеющимся оборудованием для амплификации и автоматической пробоподготовки (MicroLab STARlet. |

**Приложение 2**

**Технические характеристики**

**заявляемых изделий медицинского назначения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | № | Наименование | Количест-во, шт. | Технические характеристики |
| 1. |  | Микропробирки объемом 0,2 мл | 19200 | РНКазы/ДНКазы free стрипованные по 8 шт. |
| 2 |  | Крышки для пробирок объемом 0,2 мл | 19200 | стрипованные по 8 шт. |
| 3 |  | Наконечники проводящие нестерильные с фильтром объемом 1000 мкл | 211200 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 4 |  | Наконечники проводящие нестерильные с фильтром объемом 300 мкл | 29200 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 5 |  | Планшеты 48-луночные для экстракции P-5ML-48-С | 320 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 6 |  | Планшеты 96 – луночные для архивирования | 1280 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 7 |  | Планшеты 96 – луночные для амплификации | 325 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 8 |  | Заклеивающая лента для планшет; артикул 95.1994 | 1600 | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 9 |  | Контейнер для реагентов объемом 120 мл | 12 шт. | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 10 |  | Контейнер для реагентов на 60 мл | 28 шт | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки MicroLab STARlet. |
| 11\* |  |  | | Победитель гарантирует ввод в эксплуатацию автоматической станции пробоподготовки MicroLab STARlet для пулирования, выделения РНК/ДНК, обучение сотрудников и ее техническое обслуживание. |

**Приложение 3**

**Технические характеристики**

**заявляемых изделий медицинского назначения**

**Лот 3** Реагенты для генодиагностики маркеров инфекционных заболеваний, для дифференциального выявления ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС) и РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) в сыворотке (плазме) крови методом, основанным на амплификации фрагмента ДНК или кДНК (полученной методом обратной транскрипции из РНК) в полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени.одновременного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (качественный тест) с расходными материалами для автоматических станций пробоподготовки Freedom EVO®

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | № | Наименование | Количество | Технические характеристики |
| 1. | 5.4.1. | Реагенты для дифференцированного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)- 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени.  Набор реагентов для одновременного выделения ДНК ВГВ, РНК ВГС и РНК ВИЧ из сыворотки (плазмы) крови для последующего анализа методом ПЦР режиме реального времени. | 91 200 исследований (15200 из  расчета 6 образцов в пуле)  331 набор (1 уп. = 46 образцов + 2 контроля)  331 набор (1 уп. = 46 образцов + 2 контроля) | 1. Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний, для дифференциального выявления ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса гепатита С (ВГС) и РНК вирусов иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), должны соответствовать следующим требованиям (подтвердить документально):  1.1\* аналитическая чувствительность РНК - ВГС – 15 МЕ/мл и менее;  1.2\*. аналитическая чувствительность ДНК - ВГВ - 10 МЕ/мл и менее;  1.3.\* аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-1 - 30 МЕ/мл и менее или 20 копий/мл и менее;  1.4\*аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-2 - 50 МЕ/мл и менее или 60 копий РНК/мл и менее.  1.5\* аналитическая специфичность - отсутствие положительного сигнала при амплификации отрицательного образца.  2\* В инструкциях к наборам реагентов для качественной ПЦР диагностики РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1,2) в режиме реального времени должно быть указано, что реагенты совместимы и адаптированы к имеющемуся или поставляемому оборудованию.  3. Объем образца 1 мл - для возможности проведения тестирования как единичных образцов, так и объединенных в мини/пулы.  4. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, обратной транскрипции, амплификации, наборы контрольных образцов).  5. Наличие паспорта контрольных образцов.  6. Наборы реагентов должны быть укомплектованы внутренним контрольным образцом, который должен использоваться с этапа выделения РНК/ДНК, позволяющий контролировать все этапы проведения реакции и заканчивая оценкой продуктов амплификации.  7.\* Наборы для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV1,2) в режиме реального времени должны быть укомплектованы необходимым количеством пробирок для амплификации объемом 0,2 мл и совместимыми с имеющимся или поставляемым оборудованием.  8. Наличие инструкции на русском языке - обязательно.  9.\*Поставщик должен предоставить отдельным письмом гарантию осуществления методического сопровождения реагентов.  10. Срок годности наборов реагентов производителя должен быть не менее 12 месяцев, срок годности на момент поставки не менее 80% срока, установленного производителем. |
|  |  |  |  | 11\*Все тест-системы должны быть совместимы с имеющимся оборудованием для амплификации и автоматической пробоподготовки Freedom EVO® . |

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

**Приложение 4**

**Технические характеристики**

**заявляемых изделий медицинского назначения**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | № | Наименование | Количество | Технические характеристики |
| 1. |  | Пробирки 5 мл 75х12 мм; артикул 55.526 | 32500 шт. | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки Freedom EVO® . |
| 2 |  | Пробирки 1.5 мл; артикул 72.696.007 | 17500 шт. | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки Freedom EVO® . |
| 3 |  | Одноразовые наконечники с фильтрами 1000 мкл DITI LIHA | 407808 шт. | Совместимые со стацией автоматической пробоподготовки Freedom EVO® . |
| 4\* |  |  | | Победитель гарантирует ввод в эксплуатацию автоматической станции пробоподготовки Freedom EVO® для пулирования, выделения РНК/ДНК, обучение сотрудников и ее техническое обслуживание. |

**Приложение 5**

**Технические характеристики**

**заявляемых изделий медицинского назначения**

**Лот 5** Реагенты для генодиагностики маркеров инфекционных заболеваний, для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) 1 и 2 типов в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени (качественный тест) с одновременной поставкой в комплекте реагентов для выделения ДНК/РНК для автоматических станций пробоподготовки MicroLab STARlet, Freedom EVO® или аналогов с 1 амплификатором

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №  п/п | № | Наименование | Количество | Технические характеристики |
| 1. | 5.4.1. | Реагенты для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (ВГС), ДНК вируса гепатита B (ВГВ), РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ)- 1 и 2 типов методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). С набором для выделения под поставляемую автоматическую станцию | 30 000 исследований (5000 из  расчета 6 образцов в пуле) | 1. Реагенты для генодиагностики инфекционных заболеваний, для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV 1,2) должны соответствовать следующим требованиям (подтвердить документально):  1.1\* аналитическая чувствительность РНК - ВГС – 15 МЕ/мл и менее;  1.2\*. аналитическая чувствительность ДНК - ВГВ - 10 МЕ/мл и менее;  1.3.\* аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-1 - 35 МЕ/мл и менее или 20 копий/мл и менее;  1.4\*аналитическая чувствительность РНК – ВИЧ-2 - 50 МЕ/мл и менее или 60 копий РНК/мл и менее.  1.5\* аналитическая специфичность - отсутствие положительного сигнала при амплификации отрицательного образца.  2\* В инструкциях к наборам реагентов для качественной ПЦР диагностики РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV-1,2) в режиме реального времени должно быть указано, что реагенты совместимы и адаптированы к имеющемуся или поставляемому оборудованию.  3. Объем образца 1 мл - для возможности проведения тестирования как единичных образцов, так и объединенных в мини/пулы.  4. Наличие полного комплекта ингредиентов для проведения исследований в соответствии с инструкцией (реагенты для экстракции ДНК/РНК, обратной транскрипции, амплификации, наборы контрольных образцов).  5. Наличие паспорта контрольных образцов.  6. Наборы реагентов должны быть укомплектованы внутренним контрольным образцом, который должен использоваться с этапа выделения РНК/ДНК, позволяющий контролировать все этапы проведения реакции и заканчивая оценкой продуктов амплификации.  7.\* Наборы для одновременного выявления РНК вируса гепатита С (HCV), ДНК вируса гепатита B (HBV) и РНК вируса иммунодефицита человека (HIV1,2) в режиме реального времени должны быть укомплектованы необходимым количеством пробирок для амплификации объемом 0,2 мл и совместимыми с имеющимся или поставляемым оборудованием.  8. Наличие инструкции на русском языке - обязательно.  9.\*Поставщик должен предоставить отдельным письмом гарантию осуществления методического сопровождения реагентов.  10. Срок годности наборов реагентов производителя должен быть не менее 12 месяцев, срок годности на момент поставки не менее 80% срока, установленного производителем. |
|  |  |  |  | 11\* Все тест-системы должны быть совместимы с имеющимся оборудованием для амплификации и автоматической пробоподготовки (MicroLab STARlet, и Freedom EVO®), а также с аналогичным оборудованием, переданным в пользование станций переливания крови в количестве двух единиц (1амплификатор и 1 станция автоматической пробоподготовки с УФ лампой, НЕРА фильтром и источником бесперебойного питания) для Гомельской областной СПК, поставляемым по товарной скидке, спонсорской помощи или договору безвозмездного пользования. |
|  |  |  |  | 12.\* К имеющимся или поставляемым станциям автоматической пробоподготовки поставляются все необходимые расходные материалы для проведения тестирования 30 000 (5000 в пуле по 6) образцов |

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