**№496**

**МОДУЛЬ «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

**ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ**

медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации мероприятий Проекта «Экстренное реагирование на COVID-19 в Республике Беларусь»

**МОДУЛЬ «ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА»**

1 Тест-системы для определения коронавируса

**ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ**

**Тест-системы для определения коронавируса**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  п/п | Наименование позиции/требуемые характеристики | Значение параметра/  наличие параметра/  соответствие параметру |
| **1.** | **Наименование, количество и область применения** |  |
| 1.1 | Наименование: Тест-системы для определения коронавируса | Соответствие |
| 1.2 | Количество, шт.: | 100 000 шт. |
| 1.3 | Область применения: клиническая лабораторная диагностика, вирусология, инфекционные болезни | Соответствие |
| **2.** | **Состав:** | |
| 2.1 | Диагностические наборы реагентов для выявления РНК коронавирусов SARS-CoV-2 и подобных SARS-CoV методом ПЦР в режиме реального времени, шт. | 100 000 шт. |
| **3.** | **Технические характеристики** |  |
| 3.1 | Предлагаемые тест-системы должны содержать все реагенты для экстракции, постановки обратной транскрипции и амплификации и учета результатов в режиме «реального времени». | Наличие |
| 3.2 | Аналитическая чувствительность тест-систем | Не более  (относится к цифре) 1000 ГЭ/мл. |
| 3.3 | Этап обратной транскрипции должен быть совмещен с этапом амплификации нуклеиновых кислот. | Наличие |
| 3.4 | В наборе обязательно наличие экзогенных контрольных образцов для контроля экстракции. | Наличие |
| 3.5 | Предлагаемые реагенты должны быть предназначены для работы на амплификаторах плашечного типа и роторного типа с подтверждением инструкций и адаптационными методиками по каждой позиции задания на закупку согласно Приказу Министерства здравоохранения от 18.02.2014 г. №145 «Об утверждении инструкций о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах». | Соответствие |
| 3.6 | Для амплификации одного образца должна использоваться одна амплификационная пробирка (без дублирования) | Соответствие |
| **4.** | **Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности) и/или объему предоставления гарантий качества товара:** |  |
| 4.1 | Срок годности реагентов: от срока годности, установленного производителем | не менее  80 % |