



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ

АВТОНОМНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
«ЦЕНТР ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ПАТОЛОГИИ»

628011 Тюменская обл., ХМАО – Югра,
г. Ханты-Мансийск, ул. Рознина, 73
тел/факс.: 8(3467)362-555
e-mail: info@cpphmao.ru, <http://cpphmao.ru>

ОКТМО 71871000, ОКПО 98768388, ИНН 8601030734,
КПП 860101001, БИК 007162163, ОГРН 1078601000048
Казначейский счет 03224643718000008700
Единый казначейский счет 40102810245370000007

Исх. № 4833

«02» сентябрь 2024г.

Руководителю организации

Уважаемый руководитель!

Автономное учреждение Ханты-Мансийского автономного округа – Югры «Центр профессиональной патологии» выражает Вам свое почтение и просит предоставить коммерческое предложение на поставку реагентов для выполнения исследований-ПЦР в соответствии с приложенным техническим заданием.

Коммерческое предложение прошу направить на электронный адрес отдела закупок ro@cpphmao.ru.

Приложение: Техническое задание.

С уважением,
главный врач

Н.В. Тапшланов

Исполнитель:
Менеджер отдела закупок
Миронова Дарья Константиновна
8(3467)362-555 доб.547

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

На закупку реагентов для выполнения исследований-ПЦР по государственному заданию в лабораториях ЦЛД.

1. **Наименование поставки:** закупка реагентов для выполнения исследований-ПЦР по государственному заданию в лабораториях ЦЛД.
2. **Источник финансирования:** за счет средств субсидии на выполнение государственного задания.

3. **Срок поставки товара:** Поставка товара осуществляется по заявке Заказчика в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты направления Заказчиком в адрес Поставщика заявки на отгрузку Товара. Заявка отправляется на электронную почту Поставщика, в формате таблицы с присвоенным номером исходящего письма. В ответ на заявку Заказчика, Поставщик ответным письмом с присвоенным входящим номером подтверждает получение заявки. Время поставки должно быть согласовано с Заказчиком в день, предшествующий дню поставки.

4. **Адрес поставки:** г. Нижневартовск, ул. Чапаева 91А, г. Ханты-Мансийск, ул. Студенческая 1А, г. Сургут, ул. Геологическая 18/2.

5. **Назначение товара и цели использования:** реагенты для выполнения исследований-ПЦР по государственному заданию в лабораториях г Ханты-Мансийск, г. Нижневартовск и г. Сургут.

6. **Условия поставки товара:** Поставщик обязан поставить товар заказчику в место, указанное в п. 4 настоящего документа собственным транспортом или с привлечением транспорта третьих лиц за свой счет.

7. Требования к качеству товара:

Продукция должна соответствовать современным нормам качества и функциональности, применимым в современной российской и европейской медицине и соответствовать стандартам и нормам, установленным для соответствующей продукции на территории Российской Федерации. Поставщик обязан гарантировать качество и годность продукции к эксплуатации, при использовании, в целях, для которых предназначена данная продукция, что подтверждается копией действующего сертификата соответствия ГОСТ РФ или документом его заменяющего. Поставляемая продукция должна быть новой, ранее не использованной, в том числе в качестве выставочного образца и свободной от прав третьих лиц. Продукция, поставка которой предусмотрена требованиями настоящего технического задания, должна быть зарегистрирована и разрешена к применению в медицинской практике на территории Российской Федерации, что подтверждается копией действующего регистрационного удостоверения выданного на продукцию соответствующим органом (Росздравнадзор РФ) на весь ассортимент продукции. Поставляемые товары должны быть свободны от прав третьих лиц.

8. **Требование к упаковке и маркировке товара:** Продукция должна быть упакована в заводских условиях. Упаковка каждой единицы продукции должна быть выполнена в соответствии с техническими условиями производителя и соответствовать требованиям ГОСТ. Упаковка продукции должна иметь информацию об издании, фирме изготовителе, стране происхождения (производства), каталожный номер (если предусмотрен производителем), номер и серию партии, дату изготовления и срок годности. Информация о продукции содержащаяся на упаковке должна быть на русском языке, либо содержать перевод на русский язык. Если это предусмотрено нормативами и стандартами, принятыми для соответствующего вида продукции на территории Российской Федерации, упаковка такой продукции должна содержать инструкцию по эксплуатации (применению, использованию) на русском языке, либо с переводом на русском языке. Продукция должна поставляться в не поврежденной (не поврежденной) упаковке изготовителя. Исполнителем для перевозки, должны быть оснащены переносные термоконтейнеры с комплектом хладоэлементов, предназначенных для транспортировки термочувствительных материалов, необходимых для сохранности продукции. Контроль температуры внутри термоконтейнеров при транспортировке продукции осуществляется с помощью термондиков или других изделий медицинского назначения, имеющих регистрационное удостоверение Минздрава РФ и предназначенных для контроля температурного режима при транспортировании товаров данного вида.

9. **Перечень документов, подтверждающих соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации:**

- Сертификат соответствия ГОСТ РФ или документ его заменяющий;
- Регистрационное удостоверение Росздравнадзора;
- Инструкция на русском языке;

- Документация на русском языке.

10. Требования к отгрузке товара: все виды погрузочно-разгрузочных работ, подъем на этаж осуществляется Поставщиком собственным персоналом и техническими средствами или за свой счет.

11. Требования по передаче Поставщиком (победителем аукциона или иным лицом, с которым заключается контракт в силу закона 44-ФЗ) Заказчику технических и иных документов при поставке товара: В день отгрузки каждой партии товаров Поставщик обязан передать Заказчику оригиналы товарно-транспортных накладных и счетов-фактур, а также акт приема-передачи товара, подписанный и скрепленный печатью Поставщика в двух экземплярах, регистрационное удостоверение Росздравнадзора РФ, сертификат соответствия ГОСТ РФ или документ его замещающий, инструкцию на русском языке.

12. Требования к сроку годности поставляемого товара: Остаточный срок годности товара на дату поставки указан в приведенной ниже таблице.

13. Требования к поставщику товара: в соответствии с законодательством Российской Федерации.

14. Технические и функциональные характеристики поставляемого товара:

№ п/п	Наименование товара	Функциональные и качественные характеристики товара	Единица измерения	Кол-во
1.	Набор реагентов для амплификации и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV)	Для амплификации и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) Возможность гибридно-флуоресцентной детекции в режиме «реального времени» Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие TaqF-полимеразы Наличие комплекта ДНК-калибраторов для расчёта коэффициента ВКО Наличие ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 80 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	9
2.	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)	Набор реагентов должен быть предназначен для проведения обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV) с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» Возможность количественного определения РНК вируса гепатита С в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HCV Наличие комплекта калибраторов для расчёта коэффициента ВКО ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы для осуществления «горячего старта» Наличие DTT лиофилизированного Наличие ТМ-Рвертазы, буфера для элюции Наличие ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 80 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	19
3.	Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита С (HCV)	Для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HCV с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по ПЦР-пробиркам	набор	36

	Наличие буфера для элюции Наличие ТМ-Ревертазы Наличие ПКО, ОКО Наличие экзогенного ВКО Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы для организации горячего старта Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
4.	Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита D (HDV)	Для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HDV с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР в режиме «реального времени» ОТ-ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ТМ-Ревертазы Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор 4
5.	Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов вируса гепатита С (HCV)	Для определения генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HCV), включая проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы Наличие ТМ-Ревертазы Наличие RT-G-mix-2 Наличие ОКО, ПКО Количество тестов не менее 55 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор 19
6.	Набор реагентов для ПЦР-амплификации вируса простого герпеса	Для амплификации ДНК вируса простого герпеса I и II типов (HSV I,II) Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» Готовые ПЦР-смеси должны иметь срок годности равный сроку годности тест-системы Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления ПЦР-смесь-1 должна быть расфасована под воск в пробирки 0,2 мл (обеспечение «горячего старта») Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов Наличие комплексного положительного контрольного образца (ПКО) Наличие ДНК-буфера Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор 7
7	Набор реагентов для выявления и количественного	Возможность количественного определения ДНК вирусов Эпштейна -Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и герпеса 6 типа (HHV6 методом полимеразной цепной реакции с детекцией в режиме «реального времени»	набор 8

	определения ДНК вирусов Эпштейна -Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и герпеса 6 типа (HHV6)	Возможность выявления вируса в цельной крови, плазме крови, лейкоцитах крови, слюне, отделяемом слизистых оболочек урогенитального тракта, прямой кишки и ротоглотки, в моче, ликворе, секрете предстательной железы, эякуляте, биоптатах внутренних органов Количество выполняемых тестов не менее 100 Возможность выявления ДНК EBV, CMV, HHV6 и ВКО в одной пробирке Наличие не менее двух ДНК-калибраторов ПЦР-смесь раскапана под прослойку парафина по пробиркам 0,2 мл Наличие ПЦР-буфера Наличие отрицательных контрольных образцов экстракции и ПЦР Использование эндогенного и экзогенного внутренних контрольных образцов на всех этапах анализа Наличие системы защиты от контаминации ампликонами Все компоненты набора должны храниться при температуре 2-8°C и не требовать замораживания Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
8.	Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В (HLA B*5701)	Для выявления аллели 5701 локуса В в клиническом материале, главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B*5701), включая выделение ДНК из клинического материала и ПЦР-амплификацию, с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" Выявление мутации аллели 5701 локуса В для определения устойчивости к лекарственному препарату Абакавир Аналитическая чувствительность набора реагентов не хуже 1000 клеток/мл Наличие комплекта реагентов для выделения ДНК из клинического материала Наличие лизирующего раствора Наличие раствора для преципитации, не менее двух растворов для отмывки Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления Наличие гемолитика, не менее 100 мл Наличие ПЦР-смеси-1, смесь не раскапана по пробиркам Наличие ОТ-ПЦР-смеси-2, TaqF- полимеразы Наличие контрольных образцов - ПКО ДНК HLA 5701 и ДНК человека, ОКО, К- Количество тестов не менее 100 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	20
9.	Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1)	Для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1), включая выделение ДНК из цельной крови и сухих пятен крови, ПЦР-амплификацию ДНК и гибридно-флуоресцентную детекцию продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени» Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот Наличие комплекта реагентов для выделения ДНК из клинического материала методом преципитации Наличие гемолитика для предобработки цельной крови, не менее 100 мл	набор	20

		Наличие лизирующего раствора, не менее 2-х растворов для отмывки, раствора для преципитации, РНК-буфера Наличие комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие комплекта контрольных образцов ПКО ДНК ВИЧ-1 и ДНК человека Набор должен быть рассчитан на экстракцию ДНК из 100 проб, включая контроли, в случае если в качестве клинического материала используется цельная кровь, и не менее 42 проб, включая контроли, в случае если в качестве клинического материала используются сухие пятна крови Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
10.	Набор реагентов для амплификации и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)	Для амплификации и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1), включая проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК и гибридно-флуоресцентную детекцию продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени» Обратная транскрипция, амплификация и детекция должны проходить в одну стадию Линейный диапазон измерения РНК ВИЧ-1 должен быть не уже 500 – 10.000.000 копий/мл Количественный обсчет не только специфической мишени ВИЧ, но и внутреннего контрольного образца (ВКО) в каждой постановке Наличие комплекта калибраторов для адаптации набора реагентов под материал (ДНК/РНК), выделенный разными методами, в том числе: ручным методом, на магнитной силке, на автоматической станции выделения Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК Количественные калибраторы на ВКО и мишени ВИЧ должны быть в смеси в одной пробирке Наличие ДТТ лиофилизированного, ТМ-Рвертазы (ММIV), буфера для элюции ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2 Наличие TaqF полимеразы для организации горячего старта Наличие комплекта ДНК-калибраторов Наличие положительного контрольного образца (ПКО), отрицательного контрольного образца (ОКО) Наличие количественного внутреннего контроля (ВКО) Количество тестов не менее 80 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	220
11.	Набор реагентов для количественного определения ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного	Возможность количественного определения ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 14 генотипов: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68. Возможность отдельно определять ДНК ВПЧ 16, 18 и 45 генотипов. Возможность выявлять интеграцию вируса генотипов 16, 18, 45 в геном человека.	набор	8

	риска (ВКР)	Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени». Набор реагентов должен быть адаптирован производителем для использования с амплификатором, имеющимся у заказчика. Возможность одновременной работы по 5 каналам детекции. ПЦР-смесь не должна быть раскапана по пробиркам. Наличие ПЦР-буфера-Н. Наличие комплекта ДНК-калибраторов. Наличие отрицательного контрольного образца. Количество тестов не менее 110. Остаточный срок годности не менее 9 месяцев.		
12.	Набор реагентов для одновременного выявления и количественного определения ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Mycoplasma hominis</i>	Предназначен для одновременного выявления и количественного определения ДНК <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i> и <i>Mycoplasma hominis</i> методом мультиплексной ПЦР в клиническом материале, с гибридно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта» Наличие не менее двух ДНК-калибраторов Наличие ДНК-буфера Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	30
13.	Набор реагентов для определения ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atorobium vaginae</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. и общего количества бактерий (Bacteria)	Для амплификации и количественного определения ДНК <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atorobium vaginae</i>, <i>Lactobacillus</i> spp. и общего количества бактерий. Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени», для диагностики <i>in vitro</i> методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) ПЦР-смесь должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта» Наличие ПЦР-буфера, отрицательного контроля Наличие не менее двух ДНК-калибраторов Наличие системы защиты от контаминации ампликонами Количество тестов не менее 110. Остаточный срок годности не менее 10 месяцев	набор	12
14.	Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i>	Для качественного и количественного определения ДНК <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i> и <i>Trichomonas vaginalis</i> Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). ПЦР-смесь должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта». Наличие ПЦР-буфера, отрицательного контроля Наличие не менее двух ДНК-калибраторов	набор	22

		Адаптирован для работы с использованием программы автоматического анализа результатов FRT papager, имеющимся в наличии у заказчика Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 10 месяцев		
15.	Набор реагентов для экстракции ДНК и РНК из биологического материала	Возможность экстракции ДНК и РНК из плазмы крови Возможность проведения ручного выделения не менее чем двумя способами - с помощью магнитного штатива, с использованием метода центрифугирования без использования магнитного штатива Возможность использования с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот Наличие магнетизированной силики Наличие лизирующего раствора, не менее трех растворов для отмывки и раствора для элюции НК Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96 Объем исследуемого материала не более 200 мкл Наличие отрицательного контрольного образца (ОКО) Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	285
16.	Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК Streptococcus agalactiae	Для амплификации и количественного определения ДНК Streptococcus agalactiae методом ПЦР с гибридно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». Возможность проведения анализа при работе со следующим клиническим материалом: плазма крови, мазок из ротоглотки, соскоб эпителиальных клеток с боковых стенок влагалища. ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие TaqF-полимеразы, TE-буфера и ПЦР-смеси-2 Наличие не менее двух ДНК-калибраторов Наличие ПКО ДНК Streptococcus agalactiae и ДНК человека Наличие контрольных образцов этапа выделения: ОКО и ВКО Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	18
17.	Набор реагентов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В, субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А	Для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) и вирусов гриппа А, В, субтипа H1pdm09 (пандемического) гриппа А методом ОТ-ПЦР в режиме «реального времени» Для качественного обнаружения РНК в мазках со слизистой носоглотки, ротоглотки, мокроте Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления ПЦР-смесь не должна быть раскапана по пробиркам. Наличие Буфера С Наличие Taq-полимеразы в отдельной пробирке Наличие ревертазы в отдельной пробирке	набор	20

	Наличие реагентов для защиты от контаминации ампликонами Наличие контрольных образцов этапа выделения ОКО, ВКО Наличие контрольных образцов этапа ОТ-ПЦР К- и ПКО Детекция мишеней вирусов коронавируса SARS-CoV-2, гриппа А, В, субтипа H1pdm09 и внутреннего контрольного образца в одной пробирке Адаптирован для работы с использованием программы автоматического анализа результатов FRT manager, имеющимся в наличии у заказчика Количество тестов не менее 100 Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов. Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
18.	Набор реагентов для выявления возбудителей ОРВИ в биологическом материале человека Набор реагентов предназначен для выявления следующих возбудителей ОРВИ в биологическом материале человека: SARS-Cov-2 Influenza A Influenza B Human respiratory syncytial virus Human coronavirus OC43 Human coronavirus 229E Human coronavirus NL63 Human coronavirus HKU1 Human parainfluenza virus type1 Human parainfluenza virus type2 Human parainfluenza virus type3 Human parainfluenza virus type4 Human rhinovirus Human adenovirus Human metapneumovirus Human bocavirus Работа со следующими видами биологического материала человека: мазок из носоглотки, ротоглотки, бронхоальвеолярный лаваж, эндотрахеальный и назофарингеальный аспират, мокрота Наличие амплификационных смесей, расканных по стрипам (8 пробирок по 0,2 мл) с оптически прозрачными крышками. Обеспечение технологии «горячего старта» при проведении амплификации. В состав реакционной смеси входят праймеры, флуоресцентные зонды Наличие внутреннего контроля со стадии выделения Прохождение обратной транскрипции и ПЦР-амплификации в одной пробирке Наличие положительного контрольного образца Наличие маркировки стрипов для однозначного определения начала теста Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» с 4-мя и более каналами детекции – мультиплексный анализ (или аналогов) Форма выпуска - один набор рассчитан не менее, чем на 24 теста Производство Россия Наличие инструкции на русском языке Наличие регистрационного удостоверения Остаточный срок годности - не менее 9 месяцев от даты поставки	набор	50
19.	Набор реагентов для идентификации вируса свиного гриппа А/Н1 Набор реагентов для идентификации вируса свиного гриппа А/Н1 методом полимеразной цепной реакции Возможность ПЦР-амплификации кДНК Influenza virus A/H1-swine Возможность гибридо-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» Аналитическая чувствительность набора реагентов не ниже 1000 копий/мл тестируемого	набор	1

	образца ПЦР-смесь-1 должна быть расфасована под воск в пробирки 0,2 мл (обеспечение «горячего старта») Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов Наличие ТЕ-буфера Наличие ПКО кДНК Influenza virus A/H1-swine и ПКО STI Наличие контрольных образцов этапа выделения: ОКО, ВКО Количество тестов не менее 55 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев		
20.	Возможность амплификации кДНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме "реального времени" Аналитическая чувствительность набора реагентов не ниже 1000 ГЭ/мл тестируемого образца ПЦР-смесь-1 не должна быть расфасована по ПЦР-пробиркам Наличие готового буфера, не требующего смешивания дополнительных компонентов Наличие TaqF-полимеразы для обеспечения "горячего старта" Наличие положительного контрольного образца (ПКО) кДНК Influenza virus A/ Influenza virus B/ STI Наличие контрольных образцов этапа выделения: ОКО, ВКО Наличие системы защиты от контаминации ампликонами Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев Набор реагентов для выявления РНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus B)	набор	20
21.	Набор реагентов для выявления вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции. Для ПЦР-амплификации кДНК Influenza virus A и идентификации субтипа H5N1 Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 должна быть расфасована под воск в пробирки 0,2 мл (обеспечение «горячего старта») Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов Наличие положительного контрольного образца (ПКО) кДНК Influenza virus A Наличие ПКО кДНК Influenza virus A H5 и ПКО кДНК Influenza virus A N1 Наличие ВКО, ОКО Количество тестов не менее 55 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев Набор реагентов для выявления вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1	набор	1
22.	Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов H1N1 и H3N2) вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции Для ПЦР-амплификации и идентификации кДНК Influenza virus A субтипов H1N1 и H3N2 Возможность гибридно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в	набор	1

	гриппа А (Influenza virus A)	режиме «реального времени» Аналитическая чувствительность набора реагентов не ниже 1000 копий/мл тестируемого образца ПЦР-смеси-1 должны быть расфасованы под воск в пробирки 0,2 мл (обеспечение «горячего старта») Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов Наличие TE-буфера Наличие комплекта положительных контрольных образцов Наличие контрольных образцов этапа выделения: ОКО, ВКО Количество тестов не менее 55 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев		
23.	Набор реагентов для качественного определения и дифференциации кишечных вирусов	Выявление и дифференциация РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 1 и 2 генотипы (Norovirus GI и GII), астровирусов (Astrovirus) и ДНК аденовирусов группы F (Adenovirus F) в биологическом материале и объектах окружающей среды методом ПЦР. Количество выполняемых тестов не менее 55 Возможность проведения реакции обратной транскрипции РНК, амплификации и дифференциации ДНК/кДНК Adenovirus F, Rotavirus A, Norovirus 1 и 2 генотип и Astrovirus Для гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь не раскапана по пробиркам Полимераза для организации горячего старта Внутренний контрольный образец (ВКО), положительный контрольный образец (К+), отрицательный контрольный образец (ОКО) Реввертаза (MMIV) для обеспечения реакции обратной транскрипции Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	250
24.	Набор реагентов для выявления энтеровирусов	Для обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК энтеровирусов в объектах окружающей среды и биологическом материале методом полимеразной цепной реакции, с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и по «конечной точке» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по ПЦР-пробиркам Наличие TaqF-полимеразы для организации «горячего старта» Наличие положительного контроля Enterovirus/ STI, отрицательного контроля Наличие реагентов для получения кДНК на матрице РНК Наличие контрольных образцов этапа экстракции: ВКО, ОКО Количество тестов не менее 55	набор	12
25.	Комплект реагентов для получения кДНК на матрице РНК	Возможность получения кДНК на матрице РНК возбудителей инфекционных заболеваний для последующего анализа методом полимеразной цепной реакции Материалом для исследования служит раствор РНК Наличие RT-G-mix-1	набор	40

	Наличие ревертазы (MMIV) Наличие ДНК-буфера Общий объем реакционной смеси не менее 20 мкл Объем РНК-пробы не более 10 мкл Количество реакций обратной транскрипции не менее 120 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев		
26.	Для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 тяжелого острого респираторного синдрома (COVID-19) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» Для качественного обнаружения РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале: мазках со слизистой носоглотки, ротоглотки, мокроте Детекция не менее двух кДНК-мишеней коронавируса SARS-CoV-2 Возможность использования совместно с автоматическими станциями для выделения нуклеиновых кислот Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления Наличие системы защиты от контаминации ампликонами ПЦР-смесь-FL не должна быть раскапана по пробиркам. Наличие Буфера С Наличие Taq-полимеразы Наличие ревертазы Наличие контрольных образцов этапа выделения: OKO, BKO, PKO SARS-CoV-2 Наличие отрицательного контроля Адаптирован для работы с использованием программы автоматического анализа результатов FRIT manager, имеющимся в наличии у заказчика Количество тестов не менее 100 Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов. Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	20
27.	Возможность экстракции ДНК и РНК вирусов, ДНК бактерий и ДНК человека из респираторных мазков и мокроты Возможность проведения ручного выделения не менее чем двумя способами - с помощью магнитного штатива, с использованием метода центрифугирования без использования магнитного штатива Возможность использования с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот Наличие готовых реагентов, не требующих добавления дополнительных компонентов Наличие магнетизированной силики Наличие лизирующего раствора, раствора для отмывки и элюции НК Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96 Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов	набор	20

		Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
28.	Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из биологического материала	Возможность выделения РНК/ДНК методом высасывания из клинического материала для последующего анализа методом обратной транскрипции и полимеразной цепной реакции. Возможность выделения РНК/ДНК из плазмы периферической крови, ликвора, амниотической жидкости, мазков из носа и зева, слюны. Наличие лизирующего раствора Наличие раствора для преципитации Наличие не менее двух растворов для отмывки Наличие РНК-буфера Рассчитан на количество проб не менее 100. Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	18
29.	Комплект реагентов для выделения ДНК/РНК из биологического материала	Возможность выделения экстракции ДНК бактерий, грибов, простейших а также ДНК/РНК вирусов из биологического материала: цельная кровь, плазма крови, лейкоциты крови, мазки из респираторного тракта, мокрота, слюна, соскобный материал, отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта, моча, фекалии, спинномозговая жидкость. Возможность проведения ручного выделения не менее чем двумя способами - с помощью магнитного штатива, с использованием метода центрифугирования без использования магнитного штатива Возможность использования с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот Наличие готовых реагентов, не требующих добавления дополнительных компонентов. Наличие магнетизированной силики Наличие лизирующего раствора, раствора для отмывки и элюции НК Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96 Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов Остаточный срок годности не менее 10 месяцев	набор	90
30.	Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала	Возможность выделения ДНК из клинического материала (соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек уrogenитального тракта, влагалища, цервикального канала, уретры, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы, пузырьковых высыпаний и эрозивно-язвенных поражений кожи и слизистых оболочек, моча, секрет предстательной железы) с использованием магнетизированной силики Возможность проведения выделения ДНК как с помощью магнитного штатива, так и с использованием метода центрифугирования без использования магнитного штатива Возможность использования с автоматическими станциями для экстракции нуклеиновых кислот Возможность использования внутреннего контрольного образца на этапе выделения нуклеиновых кислот Наличие магнетизированной силики Наличие лизирующего раствора, раствора для отмывки и элюции ДНК	набор	50

		Наличие внутреннего контрольного образца Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96 Остаточный срок годности не менее 10 месяцев		
31.	Набор реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV)	Для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, ДНК-буфера Наличие TaqF полимеразы для организации горячего старта Наличие ПКО, ОКО Наличие экзогенного ВКО Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	6
32.	Набор реагентов полной комплектации для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV)	Для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале, включая выделение ДНК из клинического материала (плазма периферической крови), ПЦР-амплификацию ДНК и детекцию продуктов ПЦР-амплификации Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции в режиме «реального времени» Наличие комплекта реагентов для выделения ДНК Наличие лизирующего раствора, раствора для преципитации, не менее 2-х растворов для отмывки Наличие комплекта реагентов для ПЦР-амплификации ДНК HBV ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, TE-буфера Наличие TaqF-полимеразы Наличие комплекта ДНК-калибраторов ПКО и ВКО Наличие ПКО, ВКО, ОКО Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот Количество тестов не менее 50 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	3
33.	Набор реагентов для амплификации и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV)	Для амплификации и количественного определения ДНК цитомегаловируса человека (CMV) методом полимеразной цепной реакции. Расчёт производится как на клетки, так и на мл образца Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие комплекта ДНК калибраторов Наличие комплекта контрольных образцов этапа выделения ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	7

34.	Набор реагентов для амплификации и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV)	Для амплификации и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV) методом полимеразной цепной реакции. Расчёт производится как на клетки, так и на мл образца Возможность гибридационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» Наличие комплекта контрольных образцов ДНК ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие комплекта калибровочных образцов ДНК Количество тестов не менее 110 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	7
35.	Набор реагентов для амплификации ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>	Для проведения ПЦР-амплификации ДНК <i>Toxoplasma gondii</i> с гибридационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Чувствительность не ниже 400 копий/мл Наличие ПКО ДНК <i>Toxoplasma gondii</i>, ВКО, ОКО Наличие ПЦР-буфера-FRT и ДНК-буфера Наличие TaqF-полимеразы Количество тестов не менее 60 Остаточный срок годности не менее 6 месяцев	набор	5
36.	Реагент для предобработки цельной периферической и пуповинной крови	Для селективного лизиса эритроцитов крови Объем не менее 100 мл Остаточный срок годности не менее 13 месяцев	набор	30
37.	Реагент для транспортировки и хранения клинического материала, с муколитиком	Для транспортировки и хранения соскобного материала из урогенитального тракта, ротоглотки, прямой кишки, конъюнктивы глаз, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека Возможность транспортировки/хранения клинического материала от мужчин и женщин Возможность транспортировки/хранения клинического материала при комнатной температуре (от +18 до +25 °C) до 28 суток, при температуре от +2 до +8 °C до 3 месяцев Транспортная среда должна содержать буферно-солевой раствор розового цвета, муколитик, консервант и стабилизатор Транспортная среда должна препятствовать преждевременному лизису клеток в мазке Транспортная среда должна препятствовать росту посторонней микрофлоры Транспортная среда должна обладать способностью растворения слизи Количество пробирок не менее 100 шт. по 0,5 мл в упаковке Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	4
38.	Комплект реагентов для выделения ДНК из клинического материала	Возможность выделения ДНК из клинического материала (мазки, соскобы слизистых оболочек, а также эрозивно-язвенных элементов слизистых и кожи человека) с использованием сорбции Возможность использования внутреннего контрольного образца на этапе выделения нуклеиновых кислот	набор	10

		Наличие лизирующего раствора. Наличие сорбента Количество проб не менее 96 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев		
39.	Набор реагентов для амплификации и количественного определения ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР)	Для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов методом полимеразной цепной реакции. Возможность количественного определения ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов. Возможность гибридоанно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени». Возможность одновременной работы по 4 каналам детекции Наличие TaqF-полимеразы для обеспечения «горячего старта» ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-буфера-FRT Комплект ДНК-калибраторов положительного контрольного образца (ПКО) ВПЧ Наличие отрицательного контрольного образца (ОКО) Наличие ДНК-буфера Количество тестов не менее 108 Остаточный срок годности не менее 4 месяцев	набор	4
40.	Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1)	Для выявления и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в плазме крови, включая выделение РНК из плазмы периферической крови, проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК и гибридоанно-флуоресцентную детекцию продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени». Возможность использования внутреннего контроля на всех этапах ПЦР анализа, начиная с выделения нуклеиновых кислот. Наличие комплекта реагентов для выделения РНК из клинического материала Наличие лизирующего раствора Наличие раствора для преципитации Наличие не менее двух растворов для отмывки Все компоненты набора готовы к работе и не требуют восстановления Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК Наличие DTT лиофилизированного, ТМ-Реввертазы ОТ-ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие TaqF-полимеразы для организации горячего старта Наличие комплекта ДНК-калибраторов Наличие комплектов контрольных образцов этапа выделения – ПКО, ВКО, ОКО Готовые ПЦР-смеси должны иметь срок годности равный сроку годности тест-системы Количество тестов не менее 50 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	10

41.	Набор реагентов полной комплектации для количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV)	Для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HCV) в клиническом материале, включая выделение РНК из плазмы периферической крови, ПЦР-амплификации кДНК с гибридационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР-амплификации в режиме «реального времени» Наличие комплекта реагентов для выделения РНК Наличие лизирующего раствора, раствора для преципитации, не менее 2-х растворов для отмывки, РНК-буфера Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HCV ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы Наличие ТМ-Рвертазы Наличие РНК-элюента Наличие комплекта ДНК-калибраторов ПКО и ВКО Наличие ПКО, ВКО, ОКО Количество тестов не менее 50 Остаточный срок годности не менее 9 месяцев	набор	10
-----	--	--	-------	----