**Приложение II «ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ»**

**Техническое задание**

**На поставку реагентов для проведения молекулярно-биологических исследований**

Качественные: в соответствии с требованием к закупаемому товару.

Технические: соответствие закупаемого товара.

Функциональные: полное соответствие требованиям к закупаемому товару.

Требования к безопасности: безопасен.

Требования к размерам, упаковке: в соответствии с указанными фасовками, остаточный срок годности не менее 13 месяцев с момента поставки.

Место поставки: г. Ханты-Мансийск, ул. Студенческая, д. 1А; г. Нижневартовск, ул. Чапаева, д. 91а; г. Сургут, ул. Геологическая, д. 18/2 АУ «Югорский центр профессиональной патологии».

Срок поставки: согласно графика поставки.

Требования к разрешительной документации: При осуществлении поставки товара поставщик должен представить оригиналы или в установленном порядке заверенные копии действующих сертификатов качества, сертификатов соответствия (декларации о соответствии) на поставляемые товары и т.д.

Товар должен быть новым (ранее не находившимся в использовании у Поставщика и (или) третьих лиц), не находиться в залоге, под арестом или под иным обременением.

Поставляемый товар должен быть упакован и замаркирован в соответствии с действующими стандартами. Тара и упаковка должны гарантировать целостность и сохранность товара при перевозке и хранении. Упаковка не должна содержать вскрытий, вмятин, порезов и обеспечивать сохранность при транспортировке и хранении. Товар доставляется за счет Поставщика.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование товара, работ, услуг | Характеристики товара, работы, услуги | Единица измерения | Количество |
|  | Набор реагентов для амплификации и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для амплификации и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HВV)  Возможность гибридизационно-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 | 17 |
|  | Набор реагентов для количественного определения РНК вируса гепатита C(HCV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Набор реагентов должен быть предназначен для проведения обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита C(HCV) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»  Возможность количественного определения РНК вируса гепатита C  Наличие комплекта реагентов для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HСV  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-Ревертазы ,буфера для элюции  Наличие ПКО, ВКО,ОКО  Количество тестов не менее 80  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 37 |
|  | Набор реагентов для выявления и дифференциации генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HСV) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Для определения генотипов (1, 2, 3) вируса гепатита С (HСV), включая проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК с 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 | 27 |
|  | Набор реагентов для выявления и количественного определения ДНК вируса Эпштейна-Барр (EBV), цитомегаловируса человека (CMV) и вируса герпеса человека 6 типа (HHV6) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для ПЦР-амплификации ДНК EBV, CMV и HHV6  Возможность количественного определения ДНК вируса EBV, CMV и HHV6  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени» на 4-х канальных амплификаторах  ПЦР-смесь-1 не должна быть расфасована по пробиркам  Наличие ОКО, ПКО ДНК EBV/CMV/HHV6 и ДНК человека  Наличие РНК-буфера и TaqF-полимеразы  Наличие не менее двух ДНК-калибраторов  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 23 |
|  | Набор реагентов для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B\*5701) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" | Для выявления аллели 5701 локуса В главного комплекса гистосовместимости человека (HLA B\*5701), включая выделение ДНК из клинического материала и ПЦР-амплификацию, с гибридизационно-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, ТЕ-буфера  Наличие контрольных образцов - ПКО ДНК HLA 5701 и ДНК человека, ОКО  Количество тестов не менее 100  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 26 |
|  | Набор реагентов для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для выявления провирусной ДНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1), включая выделение ДНК из цельной крови и сухих пятен крови, ПЦР-амплификацию ДНК и 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  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 | набор | 31 |
|  | Набор реагентов для амплификации и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для амплификации и количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-1), включая проведение реакции обратной транскрипции РНК, ПЦР-амплификации кДНК и 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 силике, 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 DTT лиофилизированного, ТМ-Ревертазы (MMlv), 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 | 205 |
|  | Набор реагентов для амплификации и количественного определения 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 с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Для выявления ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) высокого канцерогенного риска (ВКР) 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 типов  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 гибридизационно-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 | 21 |
|  | Набор реагентов для ПЦР-амплификации ДНК C.trachomatis / Ureaplasma / M.genitalium /M.hominis с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для одновременной амплификации ДНК Chlamydia trachomatis, Ureaplasma (видов Parvum и Urealyticum), Mycoplasma genitalium и Mycoplasma hominis  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени»  ПЦР-смесь-1 должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения «горячего старта»  Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов  Наличие комплексного положительного контрольного образца (ПКО), ДНК-буфера  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 21 |
|  | 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 урогенитального 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 | 20 |
|  | Комплект реагентов для выделения ДНК из биологического материала | Возможность выделения ДНК из клинического материала (соскобный материал и отделяемое слизистых оболочек урогенитального 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  Наличие внутреннего контрольного образца  Должен быть рассчитан на количество проб не менее 96  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | набор | 270 |
|  | Набор реагентов для амплификации ДНК вируса гепатита В (HBV) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для амплификации ДНК вируса гепатита В (HВV)  ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, ДНК-буфера  Наличие TaqF полимеразы для организации горячего старта  Наличие ПКО, ВКО, ОКО  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 10 |
|  | Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита D (HDV) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HDV с 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 | 7 |
|  | Набор реагентов для ПЦР-амплификации ДНК вируса простого герпеса I и II типов (HSV I,II) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" | Для амплификации ДНК вируса простого герпеса I и II типов (HSV I,II)  Возможность гибридизационно-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 |
|  | Набор реагентов для качественного и количественного определения ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для качественного и количественного определения ДНК Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma genitalium и Trichomonas vaginalis  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени».  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  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 10 месяцев | набор | 7 |
|  | Набор реагентов дли определения ДНК Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp. и общего количества бактерий (Bacteria) методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) для диагностики in vitro | Для амплификации и количественного определения ДНК Gardnerella vaginalis, Atopobium vaginae, Lactobacillus spp. и общего количества бактерий.  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени».  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 | 7 |
|  | Комплект реагентов для выделения РНК/ДНК из клинического материала | Возможность выделения РНК/ДНК методом высаживания 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 | 40 |
|  | 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 | 20 |
|  | Реагент для транспортировки и хранения клинического материала, с муколитиком, расфасованная по 0,5 мл | 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 °С) до 28 суток, при температуре от + 2 до +8°С 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  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | шт. | 50 |
|  | 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  Наличие лизирующего раствора. Наличие сорбента  Количество проб не менее 96  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 16 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК Микоплазма хоминис методом полимеразной цепной реакции (Плазмоген-Мх) с детекцией в режиме реального времени; раск.0,2 мл | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК Mycoplasma hominis, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с другими тестами на инфекции передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -   Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 1 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК вируса простого герпеса человека 1,2 типов (HSV 1,2) методом полимеразной цепной реакции (ВПГ-ГЕН), 96 тестов | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК HSV 1; 2 , раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с тестами на инфекции, передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 1 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК вируса герпеса человека 6 типа методом полимеразной цепной реакции (HHV6), 96 тестов | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК HHV6, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с тестами на инфекции, передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 1 |
|  | Набор реагентов для ПЦР-амплификации ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" | Для одновременной амплификации ДНК Trichomonas vaginalis и Neisseria gonorrhoeae  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме "реального времени"  ПЦР-смесь-1 должна быть раскапана под воск, в пробирки 0,2 мл для обеспечения "горячего старта"  Наличие готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов  Наличие комплексного положительного контрольного образца (ПКО), ДНК-буфера  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 3 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК нейссерии гонореи (Neisseria gonorrhoeae) методом полимеразной цепной реакции (ГОНО-ГЕН) | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК HHV6, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с тестами на инфекции, передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | уп. | 1 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК Кандида альбиканс (Candida albicans) методом полимеразной цепной реакции (КАНД-ГЕН) | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК Candida albicans, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с другими тестами на инфекции передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 1 |
|  | Трихомонас вагиналис (RT) Набор реагентов для выявления ДНК трихомонас вагиналис методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК Trichomonas vaginalis, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с другими тестами на инфекции передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | уп. | 1 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК Гарднерелла вагиналис (Gardnella vaginalis) методом полимеразной цепной реакции (ГАРД-ГЕН) | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК Gardnerella vaginalis, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с другими тестами на инфекции передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 3 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК Токсоплазмы гондии (Toxoplasma gondii) методом полимеразной цепной реакции (ТОКС-ГЕН) по ТУ 9398-019-46482062-2008 (в режиме реального времени) (96 тестов) | -    Наличие амплификационных смесей для выявления ДНК Toxoplasma gondii, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с тестами на инфекции, передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан не менее, чем на 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 3 |
|  | Фемофлор-скрин Набор реагентов фемофлор скрин для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта у мужчин и женщин методом ПЦР в режиме реального времени | - Набор реагентов предназначен для скринингового исследования микрофлоры урогенитального тракта женщин методом ПЦР в режиме реального времени в клинико-диагностических лабораториях, а также в научно-исследовательской практике.  - Наличие определения следующих показателей:  Общая бактериальная масса  Lactobacillus spp  Gardnerella vaginalis/Prevotella bivia/Porphyromonas  Ureaplasma (urealyticum +parvum)  Candida spp  Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium,  Trichomonas vaginalis, Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia Trachomats, Herpes simplex virus 1, 2 , Сytomegalovirus  -  Наличие амплификационных смесей, раскапанных 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 реакции амплификации.  -  Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -  Наличие маркировки стрипов для однозначного определения начала. теста, а также для корректного размещения в термоблоке амплификатора  -  Наличие в составе каждого теста показателя для оценки амплификации участка геномной ДНК человека  -  Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -    Наличие выдачи специализированного бланка отчета.  -    Автоматическая интерпретация результатов  -    Форма выпуска - один набор рассчитан не менее, чем на 24 теста.  -    Производство Россия.  -    Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -  Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 5 |
|  | Фемофлор 16 0.2х8 кол-во тестов 12 Набор реагентов для исследования биоценоза урогенитального тракта у женщин методом ПЦР в режиме реального времени | -    Набор реагентов предназначен для исследования биоценоза урогенитального тракта женщин методом ПЦР в клинико-диагностических лабораториях, а также в научно-исследовательской практике.  -    Наличие определения следующих показателей:  Общая бактериальная масса (ОБМ),  нормофлора (Lactobacillus),  аэробные микроорганизмы (Enterobacterium, Streptococcus, Staphylococcus), анаэробные микроорганизмы (Gardnerella vaginalis, Prevotella bivia, Porphyromonas, Eubacterium, Sneathia, Leptotrihia, Fusobacterium, Megasphaera, Veilonella, Dialister, Lachnobacterium, Clostridium, Mobiluncus, Corynebacterium, Peptostreptococcus, Atopobium vaginae), микоплазмы (Mycoplasma hominis, Myc.genitalium, Ureaplasma spp.), грибы рода Candida.  -  Наличие амплификационных смесей, раскапанных 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 реакции амплификации.  -  Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -  Наличие маркировки стрипов для однозначного определения начала теста, а также для корректного размещения в термоблоке амплификатора.  -  Наличие в составе каждого теста показателя для оценки амплификации участка геномной ДНК человека  -  Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -    Наличие выдачи специализированного бланка отчета.  -    Автоматическая интерпретация результатов  -    Наличие формирования автоматического заключения  -    Форма выпуска - один набор рассчитан не менее чем на 12 тестов.  -    Производство Россия.  -    Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 15 |
|  | Андрофлор, 12 тестов Набор реагентов для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в режиме реального времени. | Набор реагентов предназначен для исследования микрофлоры урогенитального тракта мужчин методом ПЦР в клинико-диагностических лабораториях, а также в научно-исследовательской практике  Наличие определения следующих показателей.  Общая бактериальная масса  Lactobacillus,  Gardnerella vaginalis  Staphylococcus spp.  Streptococcus spp.  Megasphaera spp. / Veillonella spp. / Dialister spp.  Sneathia spp. / Leptotrichia spp. / Fusobacterium spp.  Ureaplasma urealyticum  Ureaplasma parvum  Corynebacterium spp.  Mycoplasma hominis  Mycoplasma genitalium  Bacteroides spp. / Porphyromonas spp. / Prevotella spp.  Atopobium cluster  Anaerococcus spp.  Peptostreptococcus spp. / Parvimonas spp.  Eubacterium spp.  Haemophilus spp.  Pseudomonas aeruginosa /Ralstonia spp. / Burkholderia spp.  Enterobacteriaceae spp. / Enterococcus spp.  Candida spp.  Trichomonas vaginalis  Neisseria gonorrhoeae  Chlamydia trachomatis  Наличие амплификационных смесей, раскапанных 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 реакции амплификации.Наличие готовой Taq-полимеразы для работы  Наличие маркировки стрипов для однозначного определения начала теста, а также для корректного размещения в термоблоке амплификатора  Наличие в составе каждого теста показателя для оценки амплификации участка геномной ДНК человека  Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов) Наличие выдачи специализированного бланка отчета Автоматическая интерпретация результатов Форма выпуска - один набор рассчитан не менее, чем на 12 тестов Производство Россия Наличие инструкции на русском языке  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора | набор | 3 |
|  | Набор реагентов для выявления ДНК **Ureaplasma urealyticum и Ureaplasma parvum, Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis** в режиме реального времени | -    Наличие амплификационных смесей для одновременного выявления ДНК Ureaplasma urealyticum и Ureaplasma parvum, Mycoplasma genitalium, Chlamydia trachomatis, раскапанных по пробиркам 0,2 мл или 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 реакции амплификации.  -   Наличие готовой Taq-полимеразы для работы.  -   Наличие положительного контрольного образца.  -   Наличие масла минерального  -   Детекция результатов ПЦР в режиме реального времени с использованием детектирующих амплификаторов серии ДТ не менее, чем с 4-мя каналами детекции, производства ООО «НПО ДНК-Технология» (или аналогов).  -   Возможность постановки по универсальной программе амплификации с другими тестами на инфекции, передающиеся половым путем.  -   Форма выпуска - один набор рассчитан **не менее, чем на** 96 тестов.  -   Производство Россия.  -   Наличие инструкции на русском языке.  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 4 мес. от заявленного производителем  -    Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора | набор | 2 |
|  | Набор реагентов для обратной транскрипции и амплификации кДНК вируса гепатита С (HСV) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для проведения реакции обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК HСV с детекцией продуктов ПЦР в режиме «реального времени»  ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам  Наличие РНК-элюента  Наличие ТМ-Ревертазы  Наличие ПКО, ВКО, ОКО  Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы для организации горячего старта  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 41 |
|  | Набор реагентов для выявления РНК/ДНК возбудителей инфекций, передающихся иксодовыми клещами TBEV, Borellia burgdorferi sl, Anaplasma phagocytophillum, Ehrlichia chaffeensis / Ehrlichia muris, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени" | Для проведения амплификации кДНК/ДНК TBEV, B.burgdorferi sl, A.phagocytophillum, E.chaffeensis/E.muris с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме "реального времени"  ПЦР-смеси-1 не должны быть раскапаны по ПЦР-пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов  Наличие TaqF-полимеразы для организации "горячего старта"  Наличие ДНК-буфера  Наличие ПКО, ВКО  Количество тестов не менее 60  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 1 |
|  | Набор реагентов для амплификации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 типов методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Для амплификации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) низкого канцерогенного риска (НКР) 6 и 11 типов  Возможность дифференциации ДНК вируса папилломы человека (ВПЧ) 6 и 11 типов  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени»  Наличие ДНК-буфера  ПЦР-смесь-1 должна быть раскапана под воск по пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, положительного контрольного образца (ПКО)  Наличие отрицательного контрольного образца (ОКО)  Количество тестов в наборе не менее 110  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 2 |
|  | Набор реагентов для выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229E, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени» | Для качественного выявления РНК вирусов парагриппа 1-4 типов, риновирусов человека, ортопневмовируса человека, коронавирусов человека 229E, HKU1, NL63, OC43, метапневмовируса человека и ДНК аденовирусов и бокавирусов человека в мазках со слизистой носоглотки, ротоглотки методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме «реального времени»  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  Реакции обратной транскрипции и амплификации должны проходить в одну стадию  ПЦР-смеси должны быть раскапаны под парафин, в пробирки объемом 0,2 мл для обеспечения «горячего старта»  Количество ПЦР-смесей не более трех  Наличие цветовой маркировки ПЦР-смесей  Наличие Буфера  Наличие Taq-полимеразы  Наличие ревертазы  Наличие контрольных образцов этапа выделения (ОКО, ВКО)  Наличие положительного контрольного образца  Количество тестов не менее 100  Предел обнаружения для всех выявляемых микроорганизмов не хуже 1000 копий/мл  Срок годности реагентов после вскрытия должен быть равен заявленному сроку годности набора реагентов.  Остаточный срок годности не менее 9 месяцев | набор | 35 |
|  | Набор реагентов для идентификации вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus В) в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Возможность амплификации кДНК вирусов гриппа А (Influenza virus A) и гриппа В (Influenza virus В)  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени»  Аналитическая чувствительность не ниже 1000 ГЭ/мл тестируемого образца  ПЦР-смесь-1 должна быть расфасована под воск в ПЦР-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/ кДНК Influenza virus В/ ПКО STI  Наличие ТЕ-буфера  Наличие контрольных образцов этапа выделения: ОКО, ВКО  Количество тестов не менее 55  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 200 |
|  | Набор реагентов для выявления вируса гриппа А (Influenza virus A) и идентификации субтипа H5N1 в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для ПЦР-амплификации кДНК Influenza virus A и идентификации субтипа H5N1  Возможность гибридизационно-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 | 6 |
|  | Набор реагентов для типирования (идентификации субтипов H1N1 и H3N2) вирусов гриппа А (Influenza virus A) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для ПЦР-амплификации и идентификации кДНК Influenza virus A субтипов H1N1 и H3N2  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в 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 ТЕ-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 | набор | 6 |
|  | Набор реагентов для идентификации вируса свиного гриппа А/H1 методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Возможность ПЦР-амплификации кДНК Influenza virus A/H1-swine  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции продуктов амплификации в режиме «реального времени»  Аналитическая чувствительность набора реагентов не ниже 1000 копий/мл тестируемого 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 | набор | 10 |
|  | Набор реагентов для амплификации и дифференциации РНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus) методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией по «конечной точке» и в режиме «реального времени» | Для проведения реакции обратной транскрипции РНК, амплификации и дифференциации кДНК ротавирусов группы А (Rotavirus A), норовирусов 2 генотипа (Norovirus 2 генотип) и астровирусов (Astrovirus)  Возможность гибридизационно-флуоресцентной детекции по «конечной точке» и в режиме «реального времени»  ПЦР-смеси-1 не должны быть раскапаны по пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, ДНК-буфера, TaqF- полимеразы для организации «горячего старта», ТМ-Ревертазы (MMlv)  Наличие ПКО кДНК Rotavirus, ПКО кДНК Norovirus и ПКО кДНК Astrovirus  Наличие ВКО, ОКО  Количество тестов не менее 55  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 45 |
|  | Набор реагентов для выявления энтеровирусов в объектах окружающей среды и биологическом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» и по «конечной точке» | Для обратной транскрипции РНК и ПЦР-амплификации кДНК энтеровирусов с гибридизационно-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  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 45 |
|  | 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  Наличие ревертазы (MMlv)  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 | набор | 170 |
|  | Наборов реагентов для выявления нуклеиновых кислот возбудителей острых респираторных вирусных инфекций человека методом ОТ-ПЦР с детекцией в режиме реального времени **ОРВИ** | - 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, раскапанных 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  Остаточный срок годности на момент поставки не менее 9 мес. от заявленного производителем  -   Наличие Регистрационного Удостоверения Росздравнадзора. | набор | 2 |
|  | Набор реагентов для амплификации ДНК Trichomonas vaginalis методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Для ПЦР-амплификации ДНК Trichomonas vaginalis с гибридизационно-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 готовой ПЦР-смеси-2, не требующей смешивания дополнительных компонентов  Наличие положительного контрольного образца (ПКО) ДНК Trichomonas vaginalis, ДНК-буфера  Количество тестов не менее 110  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 2 |
|  | Набор реагентов полной комплектации для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HBV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для выявления и количественного определения ДНК вируса гепатита В (HВV), включая выделение ДНК из клинического материала (плазма периферической крови), ПЦР-амплификацию ДНК и детекцию продуктов ПЦР-амплификации  Возможность гибридизационно-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 HВV  ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, ТЕ-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 |
|  | Набор реагентов полной комплектации для количественного определения РНК вируса гепатита С (HСV) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени» | Для выявления и количественного определения РНК вируса гепатита С (HСV), включая выделение РНК из плазмы периферической крови, ПЦР-амплификации кДНК с 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 HСV  ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам  Наличие ПЦР-смеси-2, TaqF-полимеразы  Наличие ТМ-Ревертазы  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 | 15 |
|  | Набор реагентов для амплификации ДНК Toxoplasma gondii методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени». | Для проведения ПЦР-амплификации ДНК Toxoplasma gondii с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени»  ПЦР-смесь-1 не должна быть раскапана по пробиркам  Чувствительность не ниже 400 копий/мл  Наличие ПКО ДНК Toxoplasma gondii, 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 | 2 |
|  | Набор реагентов для количественного определения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) в клиническом материале методом полимеразной цепной реакции с гибридизационно-флуоресцентной детекцией | 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 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-Ревертазы  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 | 25 |
|  | Комплект реагентов для электрофоретической детекции продуктов амплификации в агарозном геле | Возможность электрофоретического анализа продуктов ПЦР в агарозном геле  Наличие концентрированного трис-боратного буфера (ТБЕ) с бромидом этидия объемом не менее 50 мл во флаконе  Агароза для электрофореза ДНК  Количество тестов не менее 240  Остаточный срок годности не менее 6 месяцев | набор | 6 |
|  | Муколизин (Реагент для первичной обработки слизистого материла) 200 мл. | Реагент муколизин предназначен для предобработки слизистого клинического материала с целью проведения  микроскопических исследований, экстракции нуклеиновых кислот для проведения молекулярно-генетических исследований.  Упаковка 2 фл по 100 мл. | уп | 4 |