*Приложение 3*

*к Тендерной документации*

**Технические и качественные характеристики закупаемых медицинских изделий, включая технические спецификации**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | №  п/п | | **Наименование** | **Технические характеристики** | **Ед.изм** | **Кол-во** |
| 1 | Набор тестов для качественного определения ВИЧ 1/ 2 гепатит В и гепатит С - cobas MPX (192 т) | Набор тестов для качественного определения ВИЧ 1/2, вируса Гепатита В и вируса Гепатита С состоящий из раствора протеазы, внутреннего контроля, буфера для элюции, мастер микс реагента с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию для системы cobas 5800. Качественный тест in vitro для прямого одновременного обнаружения РНК вируса иммунодефицита человека типа 1 (ВИЧ-1) группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК вируса иммунодефицита человека типа 2 (ВИЧ-2), РНК вируса гепатита С (ВГС) и ДНК вируса гепатита В (ВГВ) в плазме и сыворотке крови человека. Тест предназначен для скрининга донорских образцов цельной крови, компонентов крови и других живых доноров. Для донаций цельной крови и компонентов крови образцы плазмы и сыворотки могут тестироваться индивидуально, плазму также можно тестировать в пулах, составленных из аликвот индивидуальных образцов. Для теста используется ПЦР система в реальном времени с полностью автоматизированной пробоподготовкой (выделением и очисткой нуклеиновых кислот) с последующей ПЦР-амплификацией и детекцией, а также проводить внутренний контроль для снижения эффекта возможных ингибиторов, оценки воспроизводимости теста, а также для выявления системных отклонений. | набор 192 | **2** |
| 2 | Негативный контроль - cobasNHP Negative Control Kit (16 x 1 ml) | Негативный контроль с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию для системы cobas 5800 для оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. Контроль содержит нормальную человеческую плазму, нереактивную в лицензированных тестах на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, антитела к HBc; негативная по РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при тестировании методом ПЦР, консервант ProClin® 300 | набор 4 | **1** |
| 3 | Набор положительных контролей для МРХ - сobas МРХ Control Kit | Набор положительных контролей с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию для системы cobas 5800. Контроли предназначены оценки воспроизводимости теста и выявления системных аналитических отклонений при качественном мультиплексном одновременном определении РНК ВИЧ-1 группы M, РНК ВИЧ-1 группы O, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ. 3 флакона по 1 мл контролей включают: мультиположительный контроль с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы М, ДНК ВГВ, РНК ВГС; положительный контроль ВИЧ-1 группы О с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-1 группы O; положительный контроль ВИЧ-2 с неинфекционной синтетической РНК ВИЧ-2. Контроли содержат негативную человеческую плазму, нереактивную при исследовании лицензированными FDA методами на антитела к ВГС, антитела к ВИЧ-1/2, HBsAg, HBcAg и p24 Ag ВИЧ и на РНК ВИЧ-1, РНК ВИЧ-2, РНК ВГС и ДНК ВГВ при исследовании методами ПЦР, консервант ProClin® 300. | набор 16 | **4** |
| 4 | Рабочие плашки - сobas omni Processing Plate 24 | Пластиковые рабочие плашки с 24 рабочими камерами специфичной формы, со специальным штрих-кодом, используюемые в анализаторе (системе) для выделения ДНК, помещаемые в сепарационные и нагревательные камеры анализатора (системы). | уп 60 | **1** |
| 5 | Планшет для жидких отходов - сobas omni Liquid Waste Plate 24 | Планшет для жидких отходов, содержащий лунки двух типов, использующиеся как для утилизации жидких отходов, так и для размещения использованных наконечников для элюатов | уп 60 | **1** |
| 6 | Плашки для амплификации и детекции - сobas omni Amplification Plate 24 | Амплификационный планшет представляет собой 24-луночный микролуночный планшет, с нанесенным штрих-кодом специального формата и крышкой для устройства запаивания. | уп 120 | **1** |
| 7 | Наконечники для пипетирования с фильтром - Tip CORE Tips with Filter 1 ml | Одноразовые пластиковые наконечники с нанесенными специфичными штрих-кодами, которые содержат закодированную информацию. Одноразовые наконечники для обработки предназначены для внесения образцов и контролей в планшет обработки и для выделения образцов Каждый держатель может вмещать до 4 стоек RD5/MPA | уп 8 x 480 | **1** |
| 8 | Наконечники для пипетирования с фильтром - Tip CORE Tips with Filter 0,3 ml | Одноразовые пластиковые наконечники с нанесенными специфичными штрих-кодами, которые содержат закодированную информацию. Одноразовые наконечники для элюатов предназначены для перемешивания на этапе элюции, переноса элюата из планшета обработки в амплификационный планшет и для перемешивания мастермикса с элюатом | уп 12 x 480 | **1** |
| 9 | MGP реагент - сobas omni MGP Reagent | Реагент, с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию для, со стекломагнитными частицами для отделения нуклеиновых кислот от различных веществ и примесей, например денатурировавшие белки, клеточный дебрис, потенциальные ингибиторы ПЦР (такие как гемоглобин) | набор 480 | **1** |
| 10 | Прмывочный реагент - сobas omni Wash Reagent | Пластиковый контейнер с промывочным реагентом с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию, предназначенный для удаления несвязавшихся материалов и загрязнений в процессе пробоподготовки | уп 1 x 4 л | **1** |
| 11 | Лизисный раствор - сobas omni Lysis Reagent | Пластиковая бутылка с лизисным раствором, с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию, предназначенная для освобождения ДНК и РНК из клеток или вирусных частиц в процессе пробоподготовки, который также способствует связыванию нуклеиновых кислот на магнитных стеклочастицах | уп 1 x 4 л | **1** |
| 12 | Разбавитель образцов - сobas omni Specimen Diluent | Пластиковая бутылка с разбавителем, с нанесенной меткой RFID, которая содержит закодированную информацию, предназначенная для разбавления образцов | уп 1 х 4 л | **1** |
| 13 | Контейнер для сбора жидких отходов - Container Liquid Waste Set | Вместе с прибором поставляются 2 пластиковых контейнера для жидких отходов. | уп 3 бут | **1** |
| 14 | Мешок для сбора твердых отходов со вкладышем в наборе - Solid Waste Wag With Insert Set | Сменный, одноразовый полиэтиленовый мешок для сбора твердых отходов со вкладышем, который предотвращает прокалывание дна мешка острыми отходами | уп 20 пак | **1** |
| 15 | Пробирки для пулирования для системы реал - тайм ПЦР Cobas 58/6800 | Пластиковые вторичные пробирки со нанесенным штрих-кодом специального формата для системы Cobas 6800/5800, предназначенные для пулирования образцов в пулере p680, которые вставляются в штативы формата RD-5. | уп 1500 уп | **1** |