**Додаток № 2**

**До Протоколу № 2 від 20.10.2023**

 **ЩОДО ПРИЙНЯТТЯ РІШЕННЯ**

**ФАХІВЦЯ З ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ**

**КНП ЛОР «ЛОШВД»**

**Перелік змін**

1. У Додатку № 3 до тендерної документації інформацію в таблиці під порядковим номером 4, а саме:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Набір реагентів | 49539 | набір | 1 | Принцип аналізу базується на |
|  | полімеразної | Вірус простого герпесу 1 і2 (HSV1 і 2), нуклеїновакислота IVD (діагностикаin vitro ), набір, аналізнуклеїнових кислот (NAT) |  |  | флуориметричний метод по двом |
| ланцюгової | каналам: FAM/ та контроль |
| реакції у | біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. |
| реальному часі | Формат: на 96 реакцій. |
|  | Загальний час проведення реакції |
|  | приблизно 120 хвилин. |
|  | Аналітична чутливість 1\*10 3 |
|  | копій/мл |
|  | Діагностична чутливість не менше |
|  | 98%. |
|  | Діагностична специфічність не |
|  | менше 98%. |
|  | Відсутні перехресні реакції при |
|  | тестуванні зразків ДНК людини і |
|  | панелі зразків |
|  | ДНК наступних мікроорганізмів: |
|  | Chlamydia trachomatis, Chlamydia |
|  | pneumoniae, |
|  | Gardnerella vaginalys, Lactobacillus |
|  | crispatus, Enterococcus faecium, |
|  | Escherichia coli, |
|  | Staphylococcus aureus, Streptococcus |
|  | pyogenes, Candida albicans, |
|  | Mycoplasma hominis, |
|  | Mycoplasma genitalium, Neisseria |
|  | gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria |
|  | subflava, |
|  | Neisseria sicca, Neisseria mucosa, |
|  | Treponema pallidum, Trichomonas |
|  | vaginalis, |
|  | Toxoplasma gondii, Ureaplasma |
|  | urealyticum, Ureaplasma parvum, |
|  | CMV, HPV (типи 16, |
|  | 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, |
|  | 59). |
|  | Зразок для аналізу: слизові оболонки |
|  | урогенітального тракту, мазок з |
|  | ротоглотки, |
|  | ліквор, виділення з ерозивно- |
|  | виразкових уражень шкіри та |
|  | слизових оболонок, |
|  | мононуклеарні клітини |
|  | периферичного кровообігу. |
|  | Об’єм досліджуваного зразка: 10 |
|  | мкл. |
|  | Буфер, готовий до використання (1.5 |
|  | мл), прозора рідина від безбарвного |
|  | до |
|  | рожевого кольору. |
|  | Полімераза, готова до використання |
|  | (0.12 мл), прозора безбарвна рідина. |
|  | ПКЗ – позитивний контрольний |
|  | зразок, готовий до використання ( 1 |
|  | мл) прозора |
|  | безбарвна рідина. |
|  |  |  |  |  | НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозорабезбарвна рідина.На підтвердження вимог надати інструкцію. |

**замінити на**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Набір реагентівдля виявленняДНК HERPESSIMPLEXVIRUS 1 та 2типу методомполімеразноїланцюговоїреакції уреальному часі | 49539 Вірус простого герпесу 1 і2 (HSV1 і 2), нуклеїновакислота IVD (діагностикаin vitro ), набір, аналізнуклеїнових кислот (NAT) | набір | 1 | Принцип аналізу базується напроведені моноплексної ПЛР уреальному часі згібридизаційно-флуоресцентноюдетекцією.Реєстрація реакції –флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Загальний час проведення реакціїприблизно 120 хвилин.Аналітична чутливість 1\*10 3копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції притестуванні зразків ДНК людини іпанелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів:Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae,Gardnerella vaginalys, Lactobacilluscrispatus, Enterococcus faecium,Escherichia coli,Staphylococcus aureus, Streptococcuspyogenes, Candida albicans,Mycoplasma hominis,Mycoplasma genitalium, Neisseriagonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseriasubflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa,Treponema pallidum, Trichomonasvaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasmaurealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58,59).Зразок для аналізу: слизові оболонкиурогенітального тракту, мазок зротоглотки, ліквор, виділення з ерозивно-виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, мононуклеарні клітини периферичного кровообігу.Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.Буфер, готовий до використання (1.5мл), прозора рідина від безбарвногоДо рожевого кольору.Полімераза, готова до використання(0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольнийзразок, готовий до використання (1мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозорабезбарвна рідина.На підтвердження вимог надати інструкцію. |