**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 і  2 (HSV1 і 2), нуклеїнова  кислота IVD (діагностика  in vitro ), набір, аналіз  нуклеїнових 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) прозора  безбарвна рідина.  На підтвердження вимог надати інструкцію. |

**замінити на**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Набір реагентів  для виявлення  ДНК HERPES  SIMPLEX  VIRUS 1 та 2  типу методом  полімеразної  ланцюгової  реакції у  реальному часі | 49539 Вірус простого герпесу 1 і  2 (HSV1 і 2), нуклеїнова  кислота IVD (діагностика  in vitro ), набір, аналіз  нуклеїнових кислот (NAT) | набір | 1 | Принцип аналізу базується на  проведені моноплексної ПЛР у  реальному часі з  гібридизаційно-флуоресцентною  детекцією.  Реєстрація реакції –флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.  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 (1.5мл), прозора рідина від безбарвного  До рожевого кольору.  Полімераза, готова до використання  (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ – позитивний контрольний  зразок, готовий до використання (1мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора  безбарвна рідина.  На підтвердження вимог надати інструкцію. |