

№ п/п	Содержание ценового предложения на поставку лекарственного	
1	Международное непатентованное название (при наличии) или состав	<p>Corona Virus Disease COVID-19 (ORF1ab/E/N Gene) Nucleic Acid Test Kit (SARS-CoV-2 Fluorescent PCR (Набор реагентов для определения SARS-CoV-2 методом ПЦР с флуоресцентной детекцией).</p> <p>Состав:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Реакционная смесь ПЦР в реальном времени (Праймер, зонд, дНТФ, Mg²⁺, буферный раствор). 2. Ферментная смесь ПЦР в реальном времени (ДНК-полимераза Taq, урацил-ДНК-гликозилаза). 3. Отрицательный контроль (Очищенный раствор диэтилпилокарбоната). 4. Положительный контроль (Защищенная РНК, содержащая фрагмент гена-мишени). 5. Внутренний контроль (Защищенная РНК, содержащая фрагмент гена внутреннего контроля). 6. Транспортная среда (изотонический водно-солевой буферный раствор с добавлением консерванта, способствующий сохранности биопроб).
1.1	Характеристика	Набор предназначен для качественного обнаружения гена SARS-CoV-2 (также известного как 2019-nCoV) в условиях <i>in vitro</i> ORF1ab, E и N в орофарингеальных мазках и образцах мокроты при подозрении на пневмонию, вызванную SARS-CoV-2, при подозрении на кластерную инфекцию и других случаях, требующих диагностики инфекции SARS-CoV-2 или дифференциальной диагностики.
1.2	Единица измерения	Исследование
2	№ регистрационного удостоверения (удостоверений)/разрешения на разовый ввоз	Разрешение на ввоз № KZ14VBY00043628 от 29.03.2020 г., 100 000 комплектов (1 комплект – 96 исследований).
3	Торговое наименование	Corona Virus Disease COVID-19 (ORF1ab/E/N Gene) Nucleic Acid Test Kit (SARS-CoV-2 Fluorescent PCR (Набор реагентов для определения SARS-CoV-2 методом ПЦР с флуоресцентной детекцией)
3.1	Характеристика по регистрационному удостоверению/разрешению на разовый ввоз	<p>Определение чувствительности эталонных материалов: S1-S3 являются положительными; или тестируются три эталонных материала, S1 и S2 обнаруживаются по меньшей мере, то есть чувствительность не выше 1×10^3 копий/мл.</p> <p>Набор показывает отсутствие перекрестной реактивности с положительных образцов человеческих коронавирусов (HKU1, OC43, NL63 и 229E), HCoV-SARS, HCoV-MERS; H1N1, сезонный H1N1, сезонный H3N2, сезонный H5N1, сезонный H7N9, B/Yamagata, B/Victoria, Респираторно-синцитиальные типы вирусов А и В, Типы вирусов парагриппа 1, 2, и 3, Типы риновирусов А, В, С, Типы аденовирусов 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 55, Типы энтеровирусов А, В, С, D, метапневмовирус человека, вирус Эпштейна-Барра, вирус кори, цитомегаловирус, ротавирус, норовирус, вирус свинки, вирус ветряной оспы; микоплазма пневмонии, хламидия пневмонии; легионелла, коклюшная палочка, гемофильный грипп, золотистый стафилококк, пиогенный стрептококк, стрептококк пневмонии, палочка Фридендера, туберкулезная микобактерия; аспергиллус фуригатус, кандиды, дрожжевидный грибок, синегнойная палочка и геномная ДНК человека.</p> <p>Набор сравнивался с аналогичными изделиями, одобренными НРМА для клинических сравнительных исследований на 537 образцах в 4 клинических учреждениях. Типы образцов,</p>

