

## **33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для обстеження пацієнтів із захворюваннями нирок, 2 лоти)**

### **1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

**Лот 1 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для оцінки вмісту заліза крові - 5 найменувань:**

найменування 1 - Феритин 2 СР, або еквівалент (53718 Феритин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 64 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: гліциновий буфер; R2: суспензія латексу. Об'єм реагенту: R1 – 14 мл, R2 – 10 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент.

найменування 2 - Залізо СР, або еквівалент (54758 Залізо IVD (діагностика in vitro), набір, спектрофотометричний аналіз) - 24 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: тіосечовина - 120 ммоль/л; R2: тіосечовина - 120 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 60 мл., R2 – 20 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент.

найменування 3 - Трансферин СР, або еквівалент (59041 Трансферин IVD (діагностика in vitro), набір, нефелометричний/ турбідиметричний аналіз) - 64 шт.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: R1: NaCl - 180 ммоль/л; R2: NaCl - 300 ммоль/л. Об'єм реагенту: R1 – 28 мл, R2 – 6 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra С400, або еквівалент.

найменування 4 - Калібратор SP, або еквівалент (54977 Імуноглобулін А, антитіла (анти-IgA) IVD (діагностика in vitro ), калібратор) - 2 набори.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

Набір повинен складатись з 5 флаконів по 1 мл.

Кожен флакон повинен мати різну концентрацію.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra, або еквівалент.

найменування 5 - Калібратор Феритин, або еквівалент (41927 Феритин IVD (діагностика in vitro), калібратор) - 2 набори.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

Набір повинен складатись з 4 флаконів по 1 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на автоматичному біохімічному аналізаторі серії Pentra, або еквівалент.

**Лот 2 - 33696500-0 Лабораторні реактиви - Реактиви для проведення імунологічних досліджень - 7 найменувань:**

найменування 1 - Тест-касета для визначення сифілісу (51788 Treponema pallidum, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імунохроматографічний тест (IXT)) - 54 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Склад набору: 30 окремо упакованих тестів, одноразові піпетки; 2 флакони буферу, достатньо для 30 тестів, 1 вкладиш інструкції.

Повинен бути призначений для швидкого хроматографічного імуноаналізу для якісного визначення антитіл (IgG та IgM) до Treponema pallidum у зразках цільної крові, сироватки та плазми.

Відносна точність касети для визначення сифілісу (цільна кров/ сироватка/плазма) повинна становити  $\geq 99.9\%$ , відносна чутливість:  $\geq 99.9\%$ , відносна специфічність:  $\geq 99.7\%$ , точність:  $\geq 99.8\%$ .

найменування 2 - Набір для визначення гепатиту В, HBs антигену (48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 35 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Набір повинен бути призначений для одноетапного визначення поверхневого антигена гепатиту В або HBsAg у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Призначений для скринінгу, здатний виявляти мутації HBsAg.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок по 8 лунок, покритих анти-HBsAg, афінно очищеними мишачими моноклональними антитілами, специфічними для детермінант "a", "y" та "d", і запечатані у мішечок з осушувачем.

2. Негативний контроль: 1x2 мл/флакон.

3. Позитивний контроль: 1x2 мл/флакон.

4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).

5. Концентрат буферу для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.

6. Розчинник ферментного кон'югату: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання розчин рожево-червоного кольору.

7. Ферментний кон'югат: 1x0,8 мл/флакон. 20x концентрований реагент.

8. Хромоген/субстрат: 1 x 25 мл/пляшку.

9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.

10. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.

Аналітична чутливість: не гірше як 0,1 ВООЗ МО/мл HBsAg.

Діагностична специфічність: не гірше як 100%.

найменування 3 - Набір для визначення антитіл гепатит С (48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 35 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Набір повинен бути призначений для визначення антитіл до вірусного гепатиту С у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 стрипів по 8 лунок.
2. Негативний контроль: 1x2 мл/флакон.
3. Позитивний контроль: 1x2 мл/флакон.
4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).
5. Концентрат буферу для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.
6. Ферментний кон'югат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання реагент з маркуванням рожевого/червоного кольору.
7. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання компонент. М
8. Розчинник для аналізу: 1x8 мл/флакон.
9. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшку. Містить 0,3 М розчин H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>.
10. Розчинник для зразків: 1x50 мл/пляшку.
11. Покривна фольга для планшета x 2 шт.

Точність повинна бути розрахована не менш як на двох зразках, одному негативному та одному низькопозитивному, досліджених у 16 повторях у трьох окремих запусках.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою Британського робочого стандарту для анти-ВГС, код NIBSC 99/588-003-WI.

найменування 4 - Набір реагентів для визначення паратиреоїдного гормону інтактного (54279 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 70 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Набір повинен бути призначений для визначення концентрації інтактного ПТГ в сироватці або плазмі людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуноаналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори ПТГ - 1 мл/флакон (ліофілізовані). 6 флаконів референсного матеріалу для ПТГ з рівнями 0 (A), 15 (B), 75 (C), 150 (D), 500 (E) і 1000 (F) пг/мл. Калібратори на основі людської сироватки, що простежуються за 1-м стандартом ВООЗ IS 95/646.
2. Контролі ПТГ - 1 мл (ml)/флакон (ліофілізовані). Два флакони референсних контролів для ПТГ.
3. Ферментний реагент ПТГ 2-ої Генерації - 6 мл/флакон.
4. Планшет з нанесеним антитілом ПТГ - 96 лунок. Один 96-лунковий мікропланшет, покритий антитілом х-ПТГ.
5. Концентрат розчину для промивання (20X) - 20 мл/флакон.

6. Реагент субстрату - 12 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ та перекис водню в буфері.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>).

Фрагменти ПТГ 1-34, 1-44 та 7-34 у концентрації 100 000 пг/мл повинні бути протестовані і виявлені не реактивними.

найменування 5 - Пресітест Розчин ABX Pentra (58048 Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика in vitro)) - 3 набори.

*Спеціальні вимоги:*

Повинен містити контрольний розчин.

Об'єм реагенту: 15 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 6 - Клін-Чем 99 CP ABX Pentra (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 5 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Розчин повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: натрію гідроксид < 2%. Об'єм реагенту: 4x99 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

найменування 7 - Депротейнізатор CP ABX Pentra (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напівавтоматизованих систем) - 7 наборів.

*Спеціальні вимоги:*

Реагент повинен бути готовий до використання.

До складу має входити: гідроксид натрію < 0,5% Об'єм реагенту – 29 мл.

Повинні бути адаптовані для роботи на біохімічному аналізаторі Pentra C400, або еквівалент.

*Загальні вимоги:*

1. Медичні вироби повинні бути введені в обіг в Україні згідно вимог чинного законодавства України. Для підтвердження учасник надає копію відповідного документу (чи лист-роз'яснення щодо його відсутності) стосовно відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, або Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, або Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію із застосування українською мовою. Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування медичних виробів.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, встановленого інструкцією із застосування медичних виробів. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо терміну придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки Замовника. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки медичних виробів.

5. Учасник надає оригінал гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), що підтверджує можливість поставки товару, який є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

6. Запропонований товар повинен відповідати технічним, якісним та кількісним характеристиками, визначеним в документації. Для підтвердження відповідності учасник надає порівняльну таблицю, з посиланням на сторінку технічної документації виробника, на якій підтверджується значення показника згідно вимог замовника (інструкції з експлуатації або посібника користувача, або проспекту, або технічного опису, або технічних умов, або іншого технічного документу виробника з перекладом на українську мову).

7. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності) за формою 2.

## Форма 2

### Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

\_\_\_\_\_ посада уповноваженої особи  
учасника

\_\_\_\_\_ м.п. \* підпис

\_\_\_\_\_ прізвище, ініціали

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

## **2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**2 622 345,66 грн (Два мільйони шістсот двадцять дві тисячі триста сорок п'ять гривень 66 копійок), з ПДВ.**