

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 15 найменувань).

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

Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 15 найменувань:

найменування 1 - Набір для визначення антитіл до HBs (48315 Вірус гепатиту В, загальні антитіла до оболонки IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 1 набір.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для якісного/кількісного визначення антитіл до поверхневого антигену гепатиту В у плазмі та сироватці людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок по 8 мікролунок, покриті очищеним термічно інактивованим HBsAg обох підтипів (ad i au) людського походження та запечатані у пакет із осушувачем.

2. Калібратори: 5х2 мл/флакон.

3. Концентрат буферу для промивання: 1х60 мл/пляшка. 20-кратний концентрований розчин.

4. Ферментний кон'югат: 1х 16 мл/флакон. Готовий до використання розчин червоного кольору.

5. Хромоген/субстрат: 1 х 16 мл/флакон.

6. Сірчана кислота: 1х15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.

7. Розчинник для зразка: 1х8 мл.

8. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізована).

9. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.

Діагностична специфічність: не гірше як 98,8%.

Діагностична чутливість: не гірше як 100%.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою міжнародного препарату HBsAb (перший референсний препарат 1977), на якому калібрувалася калібрувальна крива.

найменування 2 - Набір для визначення HBs антигену (48319 Вірус гепатиту В, поверхневий антиген IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 14 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: 1х2 мл/флакон.

3. Позитивний контроль: 1х2 мл/флакон.

4. Калібратор: 1 флакон (ліофілізований).

5. Концентрат буферу для промивання: 1х60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.

6. Розчинник ферментного кон'югату: 1х16 мл/флакон. Готовий до використання розчин рожево-червоного кольору.

7. Ферментний кон'югат: 1х0,8 мл/флакон. 20х концентрований реагент.

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

9. Сірчана кислота: 1х15 мл/пляшка. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.

10. Ущільнювальна фольга для планшета х 2 шт.

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

Діагностична специфічність: не гірше як 100%.

найменування 3 - Набір для визначення IgG до вірусу простого герпесу 1&2 типу (49541 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до вірусу простого герпесу 1 та 2 типу у сироватці та плазмі людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок х 8 мікролунок, покритих нативним УФ-інактивованим HSV1 і HSV2 в присутності білків великої рогатої худоби.

2. Калібрувальна крива: готова до використання та кодована кольорами стандартна крива отримана з позитивної на HSV IgG плазми людини.

3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізована).

4. Концентрат промивного буфера: 1х60 мл/пляшка. 20х концентрований розчин.

5. Ферментний кон'югат: 2х8 мл/флакон.

6. Хромоген/субстрат: 1х16 мл/флакон.

7. Сірчана кислота: H₂SO₄ 0,3 М; 1х15 мл/флакон.

8. Розчинник для зразків: 2х60 мл/флакон.

9. Ущільнювальна фольга для планшета х 2 шт.

Діагностична специфічність >98%.

найменування 4 - Набір реагентів для визначення тироксину вільного (54412 Вільний тироксин IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації вільного тироксину в сироватці людини за допомогою мікропланшетного ферментного імуоаналізу.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори Вільного Т4 - 1 мл/флакон. Шість флаконів референсних калібраторів на основі сироватки людини для вільного тироксину з приблизними концентраціями 0 (А), 0.40 (В), 1.25 (С), 2.10 (D), 5.00 (E) та 7.40 (F) нг/дл.

2. Ферментний реагент Вільного Т4 - 13 мл/флакон.

3. Планшет, покритий антитілом Вільного Т4 - 96 лунок. Один 96-лунковий мікропланшет, покритий анти-тироксиною сироваткою і запакований в алюмінієву фольгу з осушувачем. Зберігати при 2-8°C.

4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл.

5. Субстрат А - 7 мл/флакон.

6. Субстрат В - 7 мл/флакон.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон.

Чутливість: не гірше як 0,162 нг/дл.

найменування 5 - Набір реагентів для визначення трийодтироніну вільного (54416 Вільний трийодтиронін IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 20 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації вільного трийодтироніну в сироватці крові людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори fT3 - 1 мл/флакон. Шість флаконів референсної сироватки для вільного трийодтироніну з приблизними концентраціями 0 (А), 1.0 (В), 3.0 (С), 5.0 (D), 8.0 (E) і 16.0 (F) пг/мл.

2. Ферментний реагент fT3 - 13 мл/флакон.

3. Планшет, покритий антитілом Т3 - 96 лунок.

4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл.

5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить тетраметилбензидин (ТМБ) в буфері.

6. Субстрат В - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить перекис водню (H₂O₂) в буфері.

7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один (1) флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).

Чутливість: не гірше як 0,41 пг/мл.

найменування 6 - Набір для визначення антитіл до Treponema pallidum (51798 Treponema pallidum, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для якісного визначення антитіл (IgG, IgM та IgA) до Treponema pallidum методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет - 1 шт.

2. Негативний контроль 1x2 мл/фл.

3. Позитивний контроль 1x2 мл/фл.

4. Калібратор - 1 фл.

5. Концентрат промивного буфера 1x60 мл/фл.
6. Ферментний кон'югат 1x16 мл/фл.
7. Хромоген/субстрат 1x16 мл/фл.
8. Сірчана кислота 1x15 мл/фл.
9. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.

Межа виявлення аналізу повинна бути розрахована за допомогою 1-го міжнародного стандарту ВООЗ для IgG та IgM сифілітичної плазми крові, код NIBSC: 05/132.

Діагностична чутливість: не гірше 100%.

найменування 7 - Набір для визначення антитіл до HCV (48365 Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 14 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 буфера 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 H₂SO₄.

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 8 - Набір реагентів для визначення паратиреоїдного гормону інтактного (54279 Інтактний паратиреоїдний гормон IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 51 набір.

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 (H₂SO₄).
- Фрагменти ПТГ 1-34, 1-44 та 7-34 у концентрації 100 000 пг/мл повинні бути протестовані і виявлені не реактивними.

найменування 9 - Набір реагентів для визначення С-пептиду (54131 С-пептид IVD (діагностика in vitro), реагент) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрацій циркулюючих С-пептидів у сироватці людини за допомогою мікропланшетного імуноферментного аналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори С-пептиду - 2 мл/флакон (ліофілізований). 6 флаконів референсного антигена С-Пептиду з концентраціями 0 (А), 0.2 (В), 1.0 (С), 2.0 (D), 5.0 (E) і 10.0 (F) нг/мл. Калібратори на основі сироватки людини повинні бути калібровані за допомогою референсного препарату, який аналізували відповідно до 1-го IRR 84/510 ВОЗ.
 2. Ферментний реагент С-пептиду - 13 мл/флакон.
 3. Планшет, покритий стрептавідином - 96 лунок.
 4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл/флакон.
 5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ в буфері.
 6. Субстрат В - 7 мл/флакон.
 7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).
- Чутливість методу: не гірше як 0,02 нг/мл.

найменування 10 - Набір реагентів для визначення 25 (ОН)-вітаміну D (58942 Числені форми 25-гідроксिवітаміну D IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 21 набір.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення концентрації 25-ОН вітаміну D в сироватці людини за допомогою ІФА, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори Вітаміну D - 1 мл/флакон. 7 флаконів референсних калібраторів людського сироваткового альбуміну для 25-ОН Вітаміну D з приблизними концентраціями 0 (А), 5 (В), 10 (С), 25 (D), 46 (E), 85 (F) та 150 (G) в нг/мл.
2. Контролі Вітаміну D - 1 мл/флакон. Два флакони, що містять референтні контролі сироватки людини у встановлених концентраціях (точне значення зазначене на етикетці).
3. Вивільнюючий реагент Вітаміну D - 12 мл/флакон.
4. Ферментний реагент Вітаміну D - 12 мл/флакон.

5. Планшет з нанесеними антитілами Вітаміну D - 96 лунок.
 6. Концентрат Промивного розчину - 20 мл/флакон.
 7. Субстратний Реагент - 12 мл/флакон.
 8. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (H₂SO₄).
- Чутливість методу: не гірше як 1,14 нг/мл.

найменування 11 - Набір реагентів для швидкого визначення тиреотропного гормону (54383 Тиреоїдний гормон (ТТГ) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 21 набір.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного визначення тиреотропного гормону (ТТГ) у сироватці крові за допомогою імуноферментного мікропланшетного аналізу, колориметричного.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Калібратори Rapid TSH - 1 мл/флакон. 6 флаконів референсного матеріалу для антигена TSH з концентраціями 0 (A), 0.5 (B), 2.5 (C), 10.0 (D), 30 (E) і 100 (F) мкМО/мл.
2. Ферментний Реагент Rapid TSH - 13 мл/флакон.
3. Планшет, покритий Стрептавідином - 96 лунок.
4. Концентрат розчину для промивання - 20 мл/флакон.
5. Субстрат А - 7 мл/флакон. Один флакон, що містить ТМБ в буфері.
6. Субстрат В - 7 мл/флакон.
7. Стоп-розчин - 8 мл/флакон. Один флакон, що містить сильну кислоту (1N HCl).
8. Точність при 30-хвилинній інкубації - не гірше як 0,10 мкМО/мл.

найменування 12 - Набір для визначення антитіл IgG до цитомегаловірусу (49712 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до цитомегаловірусу у плазмі та сироватці людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих високоочищеним та інактивованим УФ цитомегаловірусом у присутності бичачих білків.
2. Калібратори: готова до використання та кодована кольором стандартна крива, отримана з позитивної на IgG до ЦМВ плазми людини та титрована за стандартом ВООЗ (запропонований міжнародний стандарт).
3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізований).
4. Буферний концентрат для промивання: 1x60 мл/пляшку. 20-кратний концентрований розчин.
5. Ферментний кон'югат: 2x8 мл/флакон. Готовий до використання та кодується червоним кольором.
6. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон.
7. Сірчана кислота: 1x15 мл/пляшку. Містить 0,3 М розчин H₂SO₄.
8. Розчинник для зразків: 2 x 60 мл/флакон.
9. Покривна фольга для планшета x 2 шт.

найменування 13 - Набір для визначення IgG до ядерного антигену вірусу Епштейн-Барр (49657 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для кількісного/якісного визначення антитіл IgG до ядерного антигену Епштейн-Барр вірусу в сироватці та плазмі людини методом ІФА.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих афінно очищеним нативним EBNA антигеном.
2. Калібрувальна крива: готова до використання та кодована кольорами стандартна крива.
3. Контрольна сироватка: 1 флакон (ліофілізований).
4. Концентрат промивного буфера: 1x60 мл/пляшка. 20X концентрований розчин.
5. Ферментний кон'югат: 1x16 мл/флакон. Готовий до використання, кодований червоним кольором.
6. Хромоген/субстрат: 1x16 мл/флакон.
7. Сірчана кислота: H₂SO₄ 0,3 М. 1x15 мл/флакон.
8. Розчинник для зразків: 2x60 мл/флакон.
9. Ущільнювальна фольга для планшета x 2 шт.
10. Чутливість ≥ 98 %. Специфічність ≥ 98 %.

найменування 14 - Treponema pallidum, антитіла IgM (сифіліс) (51809 Treponema pallidum, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуоферментний аналіз (ІФА)) - 5 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути призначений для проведення ферментного імуноаналізу для визначення IgM антитіл до Treponema Pallidum у плазмі та сироватці людини.

Кількість тестів: 96.

Склад набору:

1. Мікропланшет: 12 смужок x 8 мікролунок, покритих синтетичними Тр-специфічними антигенами (геср47, геср17 та гесрТрпА).
2. Негативний контроль: 1 x 4 мл/флакон. Готовий до використання.
3. Позитивний контроль: 1 x 4 мл/флакон. Готовий до використання.
4. Калібратор: 1 флакон. Ліофілізований.
5. Концентрат буфера для промивання: 1 x 60 мл/пляшку.
6. Ферментний кон'югат: 1 x 16 мл/флакон.
7. Хромоген/субстрат: 1 x 16 мл/флакон.
8. Сірчана кислота (H₂SO₄ 0.3 М): 1 x 15 мл/флакон.
9. Розчинник для зразка: 2 x 60 мл/флакон.
10. Нейтралізуючий реагент: 1 x 8 мл/флакон.
11. Ущільнювальна фольга для планшета - 2 шт.
12. Чутливість: > 98%. Специфічність: > 98%.

найменування 15 - Контроль Імуно I L/H, або еквівалент (53594 Множинні білки клінічної хімії IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал) - 11 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен складатись із 2 флаконів: 1 флакон з контролем низької концентрації (ліофілізат для 3 мл); 1 флакон з контролем високої концентрації (ліофілізат для 3 мл).

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

Загальні вимоги:

1. Медичні вироби повинні бути зареєстрованими в Україні. Для підтвердження учасник надає копію декларації про відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.

2. Медичні вироби повинні мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з застосування медичних виробів українською мовою.

3. Термін придатності медичних виробів на момент поставки повинен становити не менше 60 % від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності медичних виробів.

4. Строк поставки медичних виробів повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки замовника, але не пізніше 19.12.2025. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки медичних виробів.

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

6. Товар не повинен відрізнятися від вимог замовника за технічними, якісними та кількісними характеристиками, зазначеними в документації. Для підтвердження учасник надає 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:

1 901 951,37 грн (Один мільйон дев'ятсот одна тисяча дев'ятсот п'ятдесят одна гривня 37 копійок), з ПДВ.