

33690000-3 Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 16 найменувань).

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

Лабораторні реактиви для проведення досліджень крові у пацієнтів із захворюваннями нирок, 16 найменувань:

найменування 1 - Набір для кількісного визначення ДНК Вірусу гепатиту В (48307 Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках плазми та сироватки людини з ЕДТА або цитратом.

Повинен бути придатним для використання з такими аналізаторами ПЛР у реальному часі:

qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast i Rotor-Gene 3000/6000/Q, RealLine Cyclyer 48/96 i QuantStudio 5 Real-Time-PCR System.

Принцип аналізу: високочутливий аналіз, який поєднує ампліфікацію з виявленням нуклеїнової кислоти, що виявляє продукт (мішень, шаблон), на основі флуоресценції.

Складові набору:

1. Внутрішній контроль - спайк-пробірка для 1x0,50 мл робочого розчину.
2. Вірус гепатиту В/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 - 4 смужки (4x4 лунки).
3. Вірус гепатиту В/Внутрішній контроль Суміш реагентів: суміш реагентів для 1x0,05 мл робочого розчину.
4. Вода без РНКаз - 1x1,5 мл.
5. Фермент для ПЛР в реальному часі - 1x0,235 мл.

Межа виявлення (LOD) МО/мл при автоматичному екстрагуванні нуклеїнової кислоти: qTOWER3 - не гірше як 6,1, CFX96 - не гірше як 6,8, LightCycler 480 - не гірше як 6,7, 7500 Fast - не гірше як 8,3, Rotor-Gene 3000 - не гірше як 6,6, RealLine Cyclyer 48 - не гірше як 16,3, RealLine Cyclyer 96 - не гірше як 11,4, QuantStudio 5 - не гірше як 14,3.

Межа виявлення повинна бути розрахована щонайменше 24-х повторень кожного розведення референтного матеріалу на кожному аналізаторі ПЛР з достовірністю 95 %.

найменування 2 - Набір для кількісного визначення РНК Вірусу гепатиту С (48374 Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках плазми та сироватки людини з ЕДТА або цитратом.

Повинен бути перевірений на наступних ПЛР-аналізаторах у реальному часі: qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast i Rotor-Gene 3000/6000/Q.

Принцип аналізу: високочутливий аналіз, який поєднує ампліфікацію з виявленням нуклеїнової кислоти, що виявляє продукт (ціль, матриця), на основі флуоресценції.

Складові набору:

1. Внутрішній контроль - спайк-пробірка для 1x0,50 мл робочого розчину.
2. Вірус гепатиту С/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 (ВГС/ВК Стандарти 1-4): 4 смужки (4 x 4 лунки).
3. Вірус гепатиту С/Внутрішній контроль Суміш реагентів (ВГС/ВК Суміш реагентів): суміш реагентів для 1x0,05 мл робочого розчину.
4. Вода без РНКаЗ - 1x1,5 мл.
5. Фермент для ПЛР в реальному часі - 1x0,235 мл.

Межа виявлення (LOD) у МО/мл при автоматичному екстрагуванні нуклеїнової кислоти: qTOWER3 - не гірше як 11,7, CFX96 - не гірше як 14,7, LightCycler 480 - не гірше як 13,2, Rotor-Gene 6000 - не гірше як 19,6, RealLine Cyclor 48 - не гірше як 26,5, RealLine Cyclor 96 - не гірше як 23,6, QuantStudio 5 - не гірше як 19,7.

Межа виявлення повинна бути розрахована щонайменше 24-х повторень кожного розведення референтного матеріалу на кожному аналізаторі qPCR з достовірністю 95 %.

найменування 3 - Набір для кількісного виявлення РНК Вірусу гепатиту D для використання з Low Profile Block, або еквівалент (48400 Вірус гепатиту D, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 9 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту D за допомогою ПЛР у реальному часі у зразках ЕДТА плазми та сироватки людини.

Аналітична чутливість набору повинна бути визначена шляхом аналізу розведень 1-го міжнародного стандарту BOO3 для РНК HDV, генотип 1.

Кількість досліджень: не менше 32.

В склад набору повинні входити:

1. Низькопрофільні стрипи 0,1 мл.
2. Внутрішній контроль (IC): IC Спайк-пробірка для 1 x 0,5 мл робочого розчину.
3. HDV/IC RM: Суміш реагентів для 1 x 0,05 мл робочого розчину.
4. H₂O для ПЛР: 1 x 1,5 мл.
5. Ферментна суміш FS для ПЛР у реальному часі (RT PCR): 1 x 0,235 мл.
6. Стрипи LPW HDV для зразка: 4 стрипи (4 x 8 пробірок).
7. Вірус гепатиту D/Внутрішній контроль Стандарти 1-4 LPW (низькопрофільні стрипи): 4 стрипи (4 x 4 пробірки).
8. Оптична стрічка: 1 шт.

найменування 4 - Набір для кількісного визначення ДНК ЦМВ (30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу) - 18 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК ЦМВ в зразку людини (кров, плазма, амніотична рідина) з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю (IC).

Набір повинен бути перевірений на таких аналізаторах для ПЛР у реальному часі: MX3000P; CFX96; ABI 7500 і Rotor-Gene Q.

Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу. Ампліфікований повинен виявлятися і визначатися кількісно за стандартною кривою за допомогою проби флуоресцентного контрольного барвника.

В склад набору повинні входити:

1. Майстер-мікс – 0,4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби – 1 флакон.
3. MG вода – 2 флакони по 1,5 мл.
4. Негативний контроль – 1 флакон по 1,5 мл.
5. Ліофілізований кількісний стандарт – 2 флакони.
6. Ліофілізований внутрішній контроль – 1 флакон.

Нижня межа виявлення, повинна бути розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: для CFX96 – 0,85 копій/мкл; для ABI 7500 – 0,57 копій/мкл; для Rotor-Gene Q – 0,57 копій/мкл; для MX3000P – 0,62 копій/мкл.

Специфічність: не гірше як 100%. Чутливість: не гірше як 100%. Коефіцієнт варіації в межах аналізу (CV%) $\leq 10\%$. Коефіцієнт варіації між аналізами (CV%) $\leq 10\%$.

найменування 5 - Набір для кількісного визначення ДНК ЕБВ (49653 Вірус Epstein-Barr (EBV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 18 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір призначений для кількісного визначення ДНК ВЕБ в зразку людини (цільна кров, плазма) з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю (IC).

Набір повинен бути перевірений на таких аналізаторах для ПЛР у реальному часі: MX3000P; CFX96; ABI 7500.

Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу.

Ампліфікований повинен виявлятися і визначатися кількісно за стандартною кривою за допомогою проби флуоресцентного контрольного барвника.

В склад набору повинні входити:

1. Майстер-мікс – 0,4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби – 1 флакон.
3. MG вода – 3 флакони по 1,5 мл.
4. Негативний контроль – 1 флакон по 1,5 мл.
5. Ліофілізований кількісний стандарт – 3 флакони.
6. Ліофілізований внутрішній контроль – 1 флакон.

Нижня межа виявлення, повинна бути розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: для CFX96 – 0,6 копій/мкл; для ABI 7500 – 0,6 копій/мкл; для MX3000P – 0,6 копій/мкл

Специфічність: не гірше як 100%. Чутливість: не гірше як 100%. Коефіцієнт варіації в межах аналізу (CV%) $\leq 10\%$. Коефіцієнт варіації між аналізами (CV%) $\leq 10\%$.

найменування 6 - Набір для кількісного визначення ДНК вірусу герпесу 6 типу (49743 Вірус герпесу людини 6 (HHV6), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) - 9 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути придатний для кількісного визначення ДНК Вірусу герпесу людини 6 типу у плазмі/крові людини з одночасним контролем реакції екстракції/ампліфікації за допомогою внутрішнього контролю.

Аналіз повинен бути стандартизований відповідно до 1-го міжнародного стандарту ВООЗ для Вірусу герпесу 6 типу (код NIBSC 15/266), щоб виразити концентрацію зразків також у міжнародних одиницях (МО/мл).

Аналіз повинен бути заснований на аналізі в реальному часі, що використовує специфічні праймери та проби.

Набір повинен бути призначений для виконання не менше як 25 тестів.

В склад набору повинні входити:

1. Майстер-мікс: 1 флакон/0.4 мл.
2. Ліофілізовані праймери/проби: x1 флакон.
3. MG Вода: 2 флакони/1.5 мл.
4. Негативний контроль: 1 флакон/1.5 мл.
5. Ліофілізований внутрішній контроль: 1 флакон.
6. Ліофілізований кількісний стандарт: 3 флакони.

Сумісні термоциклери: ABI 7500 Applied Biosystems, BioRad CFX96, Gentier Tianlong. Межа виявлення LOD ($p = 0.05$): для TIANLONG GENTIER 96E: не гірше як 130 ± 3 МО/мл, для ABI™ PRISM 7500 SDS та BIORAD™ CFX96: не гірше як 150 ± 5 МО/мл.

Діагностична чутливість набору повинна становити - не гірше як 100%, діагностична специфічність - не гірше як 100%.

найменування 7 - Набір для екстракції нуклеїнових кислот (52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)) - 74 наборів.

Спеціальні вимоги:

Набір повинен бути придатним для ізолювання нуклеїнових кислот вірусів.

Набір повинен бути розрахований не менше як 32 ізоляції.

Матеріал зразка: плазма, сироватка, цільна кров, розчин консервації зразків із орофарингеальних і назофарингеальних мазків, культивовані клітини, свіжозаморожені тканини.

Отримуваний матеріал: вірусна нуклеїнова кислота, геномна ДНК, людська позаклітинна нуклеїнова кислота. Склад: планшет для реагентів (2 планшети), протеїназа К - 320 мкл (1 флакон), стрип із 8 наконечниками (4 стрипи).

Планшет для реагентів повинен містити 6 контейнерів реагентів: буфер для лізису, буфер для промивання I, буфер для промивання II, буфер для промивання III, буфер для елюювання, магнітні частинки зі скляним покриттям.

найменування 8 - Пресітест Розчин (58048 Розчин для калібрування/ перевіряння оптичного інструменту IVD (діагностика in vitro)) - 4 шт.

Спеціальні вимоги:

Повинен містити контрольний розчин.

Об'єм реагенту: 15 мл.

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

найменування 9 - Клін-Чем 99 СР (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 34 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 10 - Депротеїнізатор CP (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 40 шт.

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.

найменування 11 - Реагент для промивання Coag Cleaner, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 65 наборів.

Спеціальні вимоги:

Розчин повинен бути призначений для щоденного обслуговування аналізаторів гемостазу та містить ПАР у кількості не більше 1%.

Фасування: 1x4,5 л.

найменування 12 - Реагент для промивання Dia-SORB, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 15 наборів.

Спеціальні вимоги:

Повинен бути призначений для щоденного обслуговування та очищення автоматичних аналізаторів для діагностичних вимірювань.

Гіпохлоритний реагент повинен бути призначений для промивання, що очищає від клітин, а також білків та тригліцеридів шляхом окисного перетравлення та солюбілізації миючого засобу. Склад: гіпохлорит натрію $\leq 5,0\%$, гідроксид калію $\leq 1,0\%$ та детергент $\leq 1,0\%$.

Фасування: 12x15 мл.

найменування 13 - Реагент для промивання Diaclean-SYS, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 3 набори.

Спеціальні вимоги:

Гіпохлоритний промивний розчин повинен бути призначений для очищення відкладення клітин, білків та тригліцеридів шляхом кислотного розкладання. Вміст: гіпохлорит натрію $\leq 16,0\%$.

Фасування: 1x100 мл.

найменування 14 - Реагент для промивання SORB, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/ напіваавтоматизованих систем) - 7 наборів.

Спеціальні вимоги:

Промивний розчин повинен бути для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.

Набір повинен складатись з 12 флаконів по 15 мл.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 15 - Реагент для промивання Cleaner Yumizen G, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 48 шт.

Спеціальні вимоги:

Промивний розчин повинен бути об'ємом 4,5 л, для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, або еквівалент.

найменування 16 - Реагент для промивання Clean SYS Yumizen G, або еквівалент (59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напіваавтоматизованих систем) - 3 шт.

Спеціальні вимоги:

Промивний розчин повинен бути об'ємом 0,1 л, для щоденного обслуговування та очищення аналізатора.

Повинні бути адаптовані для аналізатора дослідження системи гемостазу серії Yumizen G, 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:

2 445 908,81 грн (Два мільйони чотириста сорок п'ять тисяч дев'ятсот вісім гривень 81 копійка), з ПДВ.

Виконавець:

Головний спеціаліст відділу тендерних
процедур управління економіки

Катерина МІРОШНІЧЕНКО

Начальник відділу тендерних процедур
управління економіки

Лілія БЕДЕНОК

Заступник начальника управління
економіки

Леся ШМУЛЬКО