

Відповідно до Постанови КМУ  
від 11.10.2016 №710  
(зі змінами)

**33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне  
обладнання ( 33124110-9 Діагностичні системи).**

Публічне посилання на закупівлю: Ідентифікатор закупівлі

UA-2021-09-06-001121-с

<b>ОБГРУНТУВАННЯ</b>	
Технічні та якісні характеристики	<p>Найменування, визначення товару Код за класифікатором НК 024:2019 Технічні характеристики Одиниця виміру Кількість ІФА-набір "EQUI SARS-CoV-2 IgM" 50293 - Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) Тест-система повинна бути призначена для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19; У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP). Лунки можна відокремлювати; Тест-система повинна бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок; Тест-система повинна передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу (планшетні тест-системи стрипової комплектації) та з використанням стандартного обладнання для ІФА; Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин; Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації внесення досліджуваного зразка; Розведення досліджуваного зразка, що вноситься в</p>

лунку - повинен бути не більше 1/10 мкл;  
Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб;  
У складі тест-систем ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій металізованій упаковці з замком Zip-Lock.  
Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 3 місяців, а усіх інших реагентів тест-системи – протягом загального терміну придатності;  
Специфічність та чутливість тест-системи повинна бути: ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgM“ чутливість становить > 80%, клінічна специфічність > 95%;  
Чітко визначений час інкубації на кожному етапі проведення аналізу. шт 8

ІФА-набір "EQUI SARS-CoV-2 IgG" 50288 -  
Коронавірус (SARS-CoV), антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)

Тест-системи повинні бути призначені для якісного виявлення антитіл класу IgG до вірусу SARS-CoV-2 у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19;

У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субодиниця S1 шипового глікопротеїну та нуклеопротеїн (NP).

Лунки можна відокремлювати;

Тест-система повинна бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення лунок;

Тест-система повинна передбачати можливість проведення досліджень на автоматичних імуноферментних аналізаторах відкритого типу

(планшетні тест-системи стрипової комплектації) та

з використанням стандартного обладнання для ІФА;  
Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА, час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин;

Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації внесення досліджуваного зразка;

Розведення досліджуваного зразка, що вноситься в лунку - повинен бути не більше 1/10 мкл;

Тест-системи повинні містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб;

У складі тест-систем ІФА-планшет повинен постачатися з силікагелем у вакуумованій металізованій упаковці з замком Zip-Lock.

Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 3 місяців, а усіх інших реагентів тест-системи – протягом загального терміну придатності;

Специфічність та чутливість тест-систем повинна бути: ІФА-набору “SARS-CoV-2 IgG“ чутливість становить > 95 %, клінічна специфічність > 90%, що підтверджено документально;

Чітко визначений час інкубації на кожному етапі проведення аналізу. шт 8

Кулі для фіксації часу утворення згустку

62225 — Ємність для лабораторного аналізатора ІВД Кулі для фіксації часу утворення згустку призначені для діагностичних досліджень для коагулометра TS-4000, виробництва High Technology, Inc.

Фасування 700 шт/упаковка

для Коагулометра TS 4000 пачки 3

Смужки індикаторні "Глюкотест" №100 54518 —

Глюкоза сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз Індикаторна смужка

«Глюкотест» являє собою смужку фільтрувального паперу, яку просочено хімічними речовинами, до складу яких входить

Глюкозооксидоза 17 %

Пероксидаза 1%

	<p>Тетраметилбензидин 56%.Кількість в пакуванні 100 шт пачки30</p> <p>Ацетонтест (смуги індикаторні) №50 47002 «Кетон (ацетоацетат) IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз» Індикаторні смужки одноразового використання, призначені для визначення концентрації кетонових тіл в сечі людини, за допомогою кольорової шкали, нанесеної на етикетку. пачки6</p> <p>pH-тест (смуги індикаторні) №50 54522 «pH сечі IVD, набір, колориметрична тест-смужка, експрес-аналіз» Індикаторні смужки одноразового використання, призначені для визначення рівня pH у сечі людини, за допомогою кольорової шкали, нанесеної на етикетку пачки2</p>
Розмір бюджетного призначення	56000,00 грн.
Очікувана вартість предмета закупівлі	56000,00 грн. Очікувана вартість розрахована відповідно до середньоринкової ціни товару на ринку.