

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:

UA-2021-12-07-007590-a

ОБГРУНТУВАННЯ	
Технічні та якісні характеристики	<p>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</p> <p>Глюкозооксидоза 17 % Пероксидаза 1% Тетраметилбензидин 56%.Кількість в пакуванні 100 шт пак 120</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.</p> <p>пак 36</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</p> <p>пак 12</p> <p>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</p>

імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики COVID-19;

У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени SARS-CoV-2 – субдиниця 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-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 24

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 24

Тест для виявлення Тропоніну I, W46-C4P

НК 024:2019 46989 Тест для виявлення

Тропоніну I, W46-C4P, №1

Виробник: «Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.»

Загальний термін придатності: не менше 24 міс

Процедура тестування проводиться при температурі 10 – 30 0С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.

Зразок для аналізу: цільна кров, сироватка, плазма

Отримання результатів: 15 хв.

Чутливість: не нижче 98,00%

Специфічність: 100,00%

Пороговий рівень чутливості 1,0 нг/мл

Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30° С)

Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально

укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному тесті, інструкцією українською мовою. шт 25

Тест для визначення D-димеру (D-dimer), DDM-W23

НК 024:2019 30576 Тест для визначення

D-димеру (D-dimer)

DDM-W23, №1

Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Експрес-тест для якісного виявлення D-димеру у цільній крові та плазмі людини.

Загальний термін придатності: не менше 24 міс

Процедура тестування проводиться при температурі 15 – 30 С.

Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури.

Отримання результатів: 10 – 20 хв.

Пороговий рівень становить: 500 нг/мл.

Зберігання: як при кімнатній температурі, так і в умовах побутового холодильника (t від +2 до +30°

	<p>С) Тест – системи мають формат тест – касети та кожен тест має бути індивідуально укомплектований необхідними складовими для проведення тестування: одноразовою піпеткою, буфером або небулою з реагентом у кожному саше разом з тестом; інструкцією українською мовою. шт 50 Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23 НК 024: 50280 Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23, №1 Виробник: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.</p> <p>Комплектація: -індивідуальне саше з тест-касетою -екстракційна пробірка для зразків із буферним розчином та крапельницею; -зонд-тампон (сваб); -інструкція. Зберігати при температурі 2-30 С Загальний термін придатності 24 міс. Чутливість тесту не нижча 96,9 % Специфічність тесту не нижча 99,1%</p> <p>Обов’язкове надання Учасником документу, що засвідчує верифікацію (лабораторії Центру Громадського Здоров’я або обласні лабораторні центри МОЗ України) та листа-підтвердження від виробника, що тест виявляє штами В.1.1.7 (Alpha), В.1.351, P1, В.1 617.1 та В.1.617.2 (Delta). Надання аналогів не передбачається. У випадку надання Учасником аналогічних тестів, такого Учасника буде дискваліфіковано. шт 40</p>
Розмір бюджетного призначення	175000,00 грн:
Очікувана вартість предмета закупівлі	175000,00 грн: очікувана вартість розрахована за середньозваженою ціною товару