**Додаток 3**

**тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №з/п | Найменування товару | Код НК 024:2023 | Характеристика товару | Од. виміру | Дозування, форма випуску, вміст упаков | Кіль-кість |
|  | ІФА-набір “EQUI HBsAg” 192 Імуноферментна тест-система для якісного виявлення поверхневого антигена вірусу гепатиту ВАбо еквівалент | 48319: Вірус гепатиту B поверхневий антиген IVD, набір,імуноферментнийаналіз (ІФА) | Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти HBsAg у сироватці або плазмі крові людини методом ІФА. Принцип аналізу ІФА-наборів повинен базуватися на одноетапному «сендвіч»-варіанті імуноферментного аналізу (ІФА) з використанням пари моноклональних антитіл в складі імуносорбенту та пероксидазного кон’югату.У кожній лунці планшета засорбовано моноклональні антитіла до HBsAg.Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.Позитивний контроль - розчин поверхневого антигена вірусу гепатиту В у буфері з альбуміном та консервантом (рожевий), об’єм 1.9 мл.Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 3,8 мл.Кон’югат (11х концентрат) - кон’югат моноклональних антитіл до HBsAg з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами та консервантом (фіолетовий), об’єм 1,5 мл.Розчин для розведення кон’югату - буферний розчин з білками сироватки крові великої рогатої худоби та імуноглобулінами миші з консервантом (рожевий), об’єм 15,0 мл.Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 100 мкл; розчин кон’югату –50 мкл.ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, межа чутливості на виявлення HBsAg має складати 0,05 МО/мл, що підтверджено документально.Можливість проводити інкубацію сироваток з кон’югатом в лунках ІФА-планшета в статичному та динамічному режимах.Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності.ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.Час проведення аналізу – 2,5 год.Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) | Шт. | 192 теста | 4 |
|  | ІФА-набір EQUI “Anti-HCV” 192 Імуноферментна тест-системадля якісного виявлення сумарних антитіл до вірусу гепатиту САбо еквівалент | 48365: Вірус гепатиту C загальні антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків вірусу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до вірусу гепатиту С в ІФА-наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу.У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5.Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців.Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об’єм 0,8 мл.Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об’єм 1,9 мл.Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, детергентом та консервантом (коричневий), об’єм 21 мл.Кон’югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об’єм 22 мл.Об’єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон’югату –100 мкл. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально.Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу.Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ об`ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору.Час проведення аналізу – 2 год.Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність) | Шт. | 192 теста | 4 |
|  | ІФА-набір EQUI «HBcore IgM»Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgМ до корового антигена вірусу гепатиту В Або еквівалент | 48297Вірус гепатиту B, антитілакласу імуноглобулін М(IgМ) до ядерногоантигену IVD (діагностика*in vitro* ), набір,імуноферментний аналіз(ІФА) | Тест-набір повинен бути застосований для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання.**Склад набору:**1.ІФА-планшет – 12 стрипів по 8 лунок2.Позитивний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,3 мл розчину імуноглобулінів класу IgM людини зшитих з моноклональними антитілами, специфічними до пероксидази хрону.3.Негативний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,5 мл негативної сироватки крові людини .4.Розчин для промивання Tw20 (20Х) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Твіном-205.Розчин для розведення сироваток РРС – 1 флакон, що містить 20 мл буферного розчину з детергентом та консервантом6.Розчин для розведення кон’югату РРК – 1 флакон, що містить 14 мл буферного розчину з детергентом та консервантом7.Кон’югат (11х) – 1 мікропробірка, що містить 1,4 мл 11-ти кратного концентрату кон’югату рекомбінантного HBcore антигену, з пероксидазою хрону у буферному розчині зі стабілізаторами8. Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом 9. Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5М сірчаної кислоти.10. Клейка плівка – 2 аркуша плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.11. Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.12. Інструкція з використання – 1 екземпляр інструкції з використання.Н**еобхідне обладнання:**1.Автоматичний промивач планшетів (вошер) EL×50/82.Багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620 нм –LABSYSTEMS Мультискан MS Версія 8.0Специфічність тест-системи – 99,5%Чутливість – 100% | Шт. | 96 тестів | 1 |
|  | ІФА-набір «EQUI HCV IgM»Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту САбо еквівалент | 48362Вірус гепатиту C,імуноглобулін M (IgM),антитіла IVD (діагностика*in vitro* ), набір,імуноферментний аналіз(ІФА) | Тест-набір повинен бути застосований для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання.**Склад набору:**1.ІФА-планшет – 12 стрипів по 8 лунок2.Позитивний контроль – 1 мікропробірка, що містить 0,7 мл розчину специфічних імуноглобулінів з консервантами3.Негативний контроль – 1 мікропробірка, що містить 1,8 мл негативної сироватки крові людини з консервантом .4.Розчин для розведення сироваток РРС – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з екстрактом молока, детергентом та консервантами5.Розчин кон’югату РК – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину моноклональних антитіл до IgM людини, кон’югованих з пероксидазою хрону, із стабілізаторами та консервантом6. Розчин ТМБ – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом 7. Розчин для промивання Tr100 (20х) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Тритоном Х1009. Стоп-реагент – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5М сірчаної кислоти.10. Клейка плівка – 2 аркуша плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.11. Бланк внесення проб – 1 аркуш для запису схеми внесення зразків.12. Інструкція з використання – 1 екземпляр інструкції з використання.Н**еобхідне обладнання:**1.Автоматичний промивач планшетів (вошер) EL×50/82.Багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620 нм –LABSYSTEMS Мультискан MS Версія 8.0Специфічність тест-системи – 100%Чутливість – 100% | Шт. | 96 тестів | 1 |
|  | ІФА-набір «EQUI HАV IgM»Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgМ до вірусу гепатиту ААбо еквівалент | 48281Вірус гепатиту A,імуноглобулін M (IgM),антитіла IVD (діагностика*in vitro* ), набір,імуноферментний аналіз(ІФА) | Тест-набір повинен бути застосований для проведення ІФА з використанням автоматичних піпеток та стандартного обладнання.**Склад набору:**1.ІФА-планшет (ELISA STRIPS) – 12 стрипів по 8 лунок.2.Позитивний контроль (CONTROL+) – 1 мікропробірка, що містить 0,3 мл розчину імуноглобулінів класу IgM людини зшитих з моноклональними антитілами, специфічними до пероксидази хрону.3.Негативний контроль (CONTROL-) – 1 мікропробірка, що містить 0,5 мл негативної сироватки крові людини .4.Розчин для розведення сироваток (SAMPLE DILUENT) – 1 флакон, що містить 12 мл буферного розчину з екстрактом молока та консервантом.5.Розчин для розведення кон’югату (CONJUGATE DILUENT) – 1 флакон, що містить 13 мл буферного розчину антигену інактивованого вірусу гепатиту А зі стабілізаторами та консервантом.6.Кон’югат (11х) (CONJUGATE 11х) – 1 мікропробірка, що містить 1,3 мл 11-ти кратного кон’югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрону у буфері зі стабілізаторами.7.Розчин для промивання TWEEN (20Х) (WASH TWEEN 20Х) – 1 флакон, що містить 50 мл 20-ти кратного концентрату фосфатного буферу з Tween-20.8. Розчин ТМБ (TMB SOLUTION) – 1 флакон, що містить 12 мл розчину ТМБ і перекису водню з стабілізатором та консервантом 9. Стоп-реагент (STOP SOLUTION) – 1 флакон, що містить 12 мл розчину 0,5М сірчаної кислоти.10.Adhesive film/Клейка плівка – 4 аркуша плівки для заклеювання планшетів під час інкубації.11.Sera identification plan/Бланк внесення проб – 2 аркуша для запису схеми внесення зразків.12.Instruction for use/Інструкція з використання – 1 екземпляр інструкції з використання.Н**еобхідне обладнання:**1.Автоматичний промивач планшетів (вошер) EL×50/82.Багатоканальний спектрофотометр (рідер) для мікропланшетів на 450/620 нм –LABSYSTEMS Мультискан MS Версія 8.0Специфічність тест-системи – 99,5%Чутливість – 100% | Шт. | 96 тестів | 3 |
|  | DIA®-CMV-IgМТест-система імуноферментнадля виявлення антитіл класу IgМ до цитомегаловірусу людиниабо еквівалент | 49723 Cytomegalovirus (CMV), імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Призначення: для якісного виявлення IgМ антитіл до цитомегаловірусу в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу.Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою.Наявність не менше двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використанням термошейкера.Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує контроль внесення досліджуваного зразка в лунку.Розчин проявника повинний бути готовий до використання і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.Об’єм досліджуваного зразка - не більше 10 мкл.Тривалість проведення аналізу - не більше 2-х годин.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С в захищеному від світла місці. Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом десяти діб.Загальний термін придатності тест-системи - не менше 14 місяців.Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Чутливість  та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально.Склад набору повинен включати:1. Полістироловий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени CMV. Готовий до використання.2. Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgМ людини, кон’юговані з пероксидазою хрону, консервант: 0,25% фенол (червоний).3. Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить IgМ до CMV, консервант 0,25% фенол (світло-жовтий). Готовий до використання.4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до CMV, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum, консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію (світло-жовтий). Готовий до використання.5. Концентрат розчину для промивання (26х). Концентрат сольового буферу з детергентом (безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні).6. Розчин для розведення сироваток. Білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (фіолетовий). Готовий до використання.7. Розчин для розведення кон’югату. Білково-сольовий буфер, що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). Готовий до використання.8. ТМБ-субстрат. 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню (безбарвний). Готовий до використання.9. Стоп-реагент. Розчин сірчаної кислоти (безбарвний). Готовий до використання.10. Клейка плівка.11. Інструкція з використання. | к-кт | 96 тестів | 1 |
|  | DIA®-CMV-IgGТест-система імуноферментнадля якісного та напівкількісноговизначення антитіл класу IgG до цитомегаловірусу людиниабо еквівалент | 49712 Антитіла класу IgG(імуноглобулін G) доцитомегаловірусу (CMV) IVD(діагностика in vitro), набір, імунофермен-тний аналіз (ІФА) | Призначення: для якісного та напівкількісного виявлення IgG антитіл до цитомегаловірусу в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу.Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою.Наявність не менше двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використанням термошейкера.Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує контроль внесення досліджуваного зразка в лунку.Розчин проявника повинний бути готовий до використання і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.Об’єм досліджуваного зразка - не більше 10 мкл.Тривалість проведення аналізу - не більше 2-х годин.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С в захищеному від світла місці. Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом десяти діб.Загальний термін придатності тест-системи - не менше 14 місяців.Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Чутливість  та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально.Склад набору повинен включати:1. Полістироловий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени CMV. Готовий до використання.2. Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG люди-ни, кон’юговані з пероксидазою хрону, консервант 0,25% фенол (червоний).3. Позитивний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка містить IgG до CMV, консервант 0,4% ProClinТМ300 (світло-жовтий). Готовий до використання.4. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до CMV, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum, консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію (світло-жовтий). Готовий до використання.5. Концентрат розчину для промивання (26х). Концентрат сольового буферу з детергентом (безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні).6. Розчин для розведення сироваток. Білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (фіолетовий). Готовий до використання.7. Розчин для розведення кон’югату. Білково-сольовий буфер, що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). Готовий до використання.8. ТМБ-субстрат. 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню (безбарвний). Готовий до використання.9. Стоп-реагент. Розчин сірчаної кислоти (безбарвний). Готовий до використання.10. Клейка плівка.11. Інструкція з використання | к-кт | 96 тестів | 1 |
|  | ІФА-набір «EQUI Epstein-Barr virus (VCA) IgM» для якісного виявлення антитіл класу IgM до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA)або еквівалент | 49662 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCА, імуноглобулін M (IgM), антитілаIVD(діагностика *in vitro*),набір, імунофермен-тний аналіз (ІФА) | Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;- стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;- кольорова індикація етапів аналізу.-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.-Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgМ-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини.- Об’єм досліджуваного зразка– 10 мкл.-Обов`язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку;- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | шт. | 96 тестів | 1 |
|  | ІФА-набір "EQUI Epstein-Barr virus (VCA) lgG" для якісного виявлення антитіл класу IgM до капсидного антигена вірусу Епштейна-Барр (VCA)або еквівалент | 49657 Вірус Epstein-Barr (EBV) VCA, імуноглобулін G(IgG), антитіла IVD(діагностика *in vitro*),набір, імунофермен-тний аналіз (ІФА) | - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;- стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;- кольорова індикація етапів аналізу.- набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору.-Внесення зразка сироватки в лунку повинно супроводжуватися зміною кольору суміші реагентів у цій лунці з метою візуалізації аналітичного етапу аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний капсидний антиген вірусу Епштейна-Барр- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | шт. | 96 тестів | 1 |
|  | ІФА-набір "EQUI EBNA IgG" для якісного виявлення антитіл класу IgG до ядерного антигена вірусу Епштейна-Барр (NA)або еквівалент | 49677 Вірус Epstein-Barr,ядерний антиген (EBNA),імуноглобу-лін G (IgG), антитіла IVD (діагностика *in vitro* ), набір,імуноферментний аналіз (ІФА) | Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням;-стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;-кольорова індикація етапів аналізу.-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМБ (об‘ємом 13 мл для наборів на 96 визначень) стабільний протягом загального терміну придатності набору- Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантний ядерний антиген вірусу Епштейна-Барр- Об’єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.- Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути [визнаною](https://www.iafcertsearch.org/certification/c9899401-7723-581a-90e7-ddc588eb47cb) Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). | шт. | 96 тестів | 1 |
|  | Імуноферментна тест-система для кількісного визначення антитіл класу IgG до збудника токсоплазмозу людини (Toxoplasma gondii) DIA-Toxo-IgGабо еквівалент | 52436: Токсоплазма антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір,імуноферментний аналіз (ІФА) | Призначення: для кількісного виявлення IgG антитіл до токсоплазми в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА).Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу.Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою.Наявність не менше двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використанням термошейкера.Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує контроль внесення досліджуваного зразка в лунку.Розчин проявника повинний бути готовий до використання і містити готову суміш тетраметилбензидину з субстратом.Об’єм досліджуваного зразка - не більше 10 мкл.Тривалість проведення аналізу - не більше 2-х годин.Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°С в захищеному від світла місці. Можливість зберігання реагентів тест-системи в ході проведення аналізу протягом 8 годин при температурі 18-25°С в захищеному від світла місці. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25ºС протягом десяти діб.Загальний термін придатності тест-системи - не менше 14 місяців.Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Чутливість  та специфічність тест-систем повинна бути підтверджена документально.Склад набору повинен включати:1. Полістироловий 96-лунковий планшет в вакуумованому пакеті з ламінованого алюмінію з замком Ziploc в лунках якого сорбовані рекомбінантні антигени T.gondii. Готовий до використання.2. Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон’юговані з пероксидазою хрону, консервант 0,25% фенол (червоний).3. Позитивний контроль I (20 МО/мл) Очищені IgG людини, специфічні до T. gondii, консервант 0,4%ProClinТМ300 (світло-жовтий). Готовий до використання.4. Позитивний контроль II (100 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до T. gondii, консервант 0,4% ProClinТМ300 (світло-жовтий). Готовий до використання5. Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не містить HВsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до T.gondii, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і Т.pallidum, консерванти: 0,2% ProClinТМ300 і 0,099% азид натрію (світло-жовтий). Готовий до використання.6. Концентрат розчину для промивання (26х). Концентрат сольового буферу з детергентом (безбарвний, допускається розшарування та випадіння кристалічного осаду, що розчиняється при нагріванні).7. Розчин для розведення сироваток. Білково-сольовий буфер що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (фіолетовий). Готовий до використання.8. Розчин для розведення кон’югату. Білково-сольовий буфер, що містить детергент, блок-компоненти і консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). Готовий до використання.9. ТМБ-субстрат. 3,3’,5,5’-тетраметилбензидин в розчині, що містить перекис водню (безбарвний). Готовий до використання.10. Стоп-реагент. Розчин сірчаної кислоти (безбарвний). Готовий до використання.11. Клейка плівка.12. Інструкція з використання. | к-кт | 96 тестів | 1 |
|  | Набір реагентів для виявлення ДНК Herpes simplex virus 1 та 2 типу методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі HSV 1,2-ПЛР, ХЕМАабо еквівалент | 49539: Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT) | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.Формат: на 96 реакцій.Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1\*103 копій/млДіагностична чутливість не менше 98%.Діагностична специфічність не менше 98%.Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalys, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: слизові оболонки урогенітального тракту, мазок з ротоглотки, ліквор, виділення з ерозивно-виразкових уражень шкіри та слизових оболонок, мононуклеарні клітини периферичного кровообігу.Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.Полімераза, готова до використання (0.12 мл), прозора безбарвна рідина.ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання ( 1 мл) прозора безбарвна рідина.Інструкція з використання набору українською мовою.Паспорт контролю якості.Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.Термін придатності набору не менше 12 місяців. | шт. | 96 тестів | 1 |

**Перелік документів, які вимагаються для підтвердження відповідності пропозиції учасника критеріям:**

1. Запропоновані товари повинні бути зареєстрованими та дозволеними до застосування в Україні та відповідати вимогам діючих стандартів (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі та надати декларацію відповідності).
2. Товар повинен бути новим (не бути такими, що вживалися чи експлуатувалися), цілим, без пошкоджень заводської упаковки та її змісту, зберігатися при транспортуванні у відповідному температурному режимі, згідно інструкцій та стандартів. Товар має бути у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
3. Товар, що не відповідає вимогам якості, за узгодженням Сторін, підлягає поверненню або заміні. Всі витрати пов’язані із заміною товару неналежної якості (транспортні витрати а інше) нестиме постачальник (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
4. Залишковий термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 80% загального терміну його придатності. (в складі тендерної пропозиції учасники надають гарантійний лист в довільній формі).
5. Для підтвердження відповідності тендерних пропозицій медико-технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні надати таблицю відповідності запропонованого товару.
6. Для запобігання придбання фальсифікату або неякісного товару, надати оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується Учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені документацією конкурсних торгів та пропозицією Учасника торгів. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення. Якщо гарантійний лист видається не виробником надати у складі тендерної пропозиції документи, що підтверджують повноваження від виробника.