**Додаток № 2**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**«Реактиви та контрастні речовини», код 33696000-5 згідно ЄЗС ДК 021:2015**

(Тест-системи імуноферментні для виявлення антитіл класів IgG та IgM до Тreponema pallidum DIA®-IgG-IgM-Trep(96 досл.) та Стандартні сироватки для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum «ВЛК-Tреп» (1 фл. \* 0,5 мл, нативна форма)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Назва  товару | Код НК 024:2019 | Медико-технічні вимоги | Од. вим. | К-ть |
| Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл класів IgG та IgM до Тreponema pallidum DIA®-IgG-IgM-Trep(96 досл.), або еквівалент | 51815 Treponema pallidum антитіла класу імуноглобулін G (IgG) і імуноглобулін M (IgM), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) | Призначення: для якісного виявлення IgG та IgМ антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) як на ранніх стадіях, так і при хронічному перебігу захворювання. 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 20 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 18 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 білки Трр 15, Трр 17, Трр 41 та Трр 47 – аналоги антигенів T. pallidum. Готовий до використання. 2. Концентрат кон’югату (11x). Моноклональні антитіла до IgG та IgМ людини, кон'юговані з пероксидазою хрону, консервант 0,4% ProClinТМ300 (червоний). 3. Позитивний контроль. Очищені імуноглобуліни людини, специфічні до T.pallidum, 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 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. Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердо-фазного непрямого ІФА і представляти собою двох етапну процедуру з одночасною інкубацією сироваток і кон’югату та часом проведення аналізу не більше 2-х годин. Всі компоненти тест-системи (включаючи імуносорбент) після першого відкривання повинні бути  стабільні впродовж всього терміну придатності тест-систем за температури (2-8) оС. | набір | 55 |
| Стандартна сироватка для внутрішньолабораторного контролю якості досліджень на антитіла до T.pallidum «ВЛК-Tреп» (1 фл. \* 0,5 мл, нативна форма), або еквівалент | 51817 Treponema pallidum immunoglobulin G (IgG)/IgM antibody IVD, контрольний матеріал | 1. Зразки стандартної сироватки для внутрішньолабораторного контролю якості (далі - ВЛК) досліджень ІФА повинні бути нативними зразками (рідка форма) сироватки крові людини. 2. Термін зберігання має складати не менше 5 років за температури мінус 70°С. 3. Флакон стандартної сироватки повинен містити 0,5 мл позитивної сироватки на антитіла до Treponema pallidum. 4. Кількість досліджень в одному флаконі – не менше 15 незалежних постановок ІФА контрольного зразку. 5. Зразки стандартної сироватки для ВЛК якості ІФА досліджень на антитіла до Treponema pallidum не повинні містити HBs – антиген, антитіла до ВІЛ-1,2 та антитіла до вірусу гепатиту С (надати документальне підтвердження від виробника). 6. У разі необхідності у Замовника, Учасник повинен надати та встановити в лабораторії замовника програми електронного обрахунку результатів тестування ВЛК якості ІФА досліджень та побудови контрольних карт (надати гарантійний лист). | фл. | 10 |

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі своїх пропозицій в електронному (сканованому) вигляді наступні документи, завірені підписом уповноваженої особи та печаткою (у разі якщо учасник здійснює свою діяльність без печатки, документи завіряються лише підписом уповноваженої особи Учасника), які підтверджують відповідність пропозицій учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен бути внесений до Державного реєстру медичної техніки та медичних виробів та/або введений в обіг відповідно до законодавства у сфері технічного регулювання та оцінки відповідності, у передбаченому законодавством порядку.

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати копію декларації або копію документів, що підтверджують можливість введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) медичного виробу за результатами проходження процедури оцінки відповідності згідно вимог технічного регламенту.

2. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен складати не менше ніж 80% загального терміну їх зберігання (надати гарантійний лист від імені Учасника).

На підтвердження Учасник у складі пропозиції повинен надати гарантійний лист.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа від виробника (представництва, філії виробника, якщо їх відповідно повноваження поширюються на територію України), чи іншого уповноваженого на це виробником (з документальним підтвердженням такого), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цього оголошення, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника спрощеної закупівлі. Гарантійний лист повинен включати дату та номер оголошення, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника. Якщо гарантійний лист виданий представництвом чи філією виробника, то учасник повинен в складі пропозиції надати документальне підтвердження таких повноважень, наданих виробником товару.