Додаток 2

до тендерної документації

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

до предмету закупівлі: **Лабораторні реактиви**

**код ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник" — 33690000-3 Лікарські засоби різні (33696500-0 - Лабораторні реактиви)**

**І. Загальні вимоги:**

1. Товар повинен бути дозволений для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) в Україні відповідно до законодавства. На підтвердження Учасник повинен надати копії декларацій про відповідність.
2. При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.
3. Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме залишковий термін зберігання не менше 70% від загального терміну придатності, встановленого виробником.
4. Учасник повинен надати копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі товаром або копію чинної ліцензії на виробництво товару якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; **якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вищезазначеного документа надати лист-пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.**
5. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал гарантійного листа виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора, дилера, уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі згідно оголошення та назву Замовника.
6. Товар повинен мати інструкції з використання препарату, викладені українською мовою та затверджені належним чином сертифікати якості. Надати гарантійний лист про наявність інструкцій та сертифікатів якості, які будуть надані при поставці.
7. Строк поставки товару протягом 5 діб після отримання заявки від Замовника. Надати гарантійний лист.
8. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати довідку на фірмовому бланку у довільній формі про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.
9. Еквівалентом лабораторного реактиву в розумінні даної тендерної документації є реактив якість, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У випадку надання еквіваленту Учасник повинен надати порівняльну таблицю та копії інструкцій з використання з позначенням відповідних технічних характеристик.

**ІІ. Медико-технічні вимоги:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Класифікатор медичних виробів**  **НК 024:2023** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Технічні вимоги** |
| 1 | Набір реагентів для виявлення Ureaplasma urealyticum та Ureaplasma parvum методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі | 50409 Множинні мікроорганізми, що передаються статево, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 | Принцип аналізу базується на проведені дуплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green для детекції Ureaplasma urealyticum, Cy5/Red для детекції Ureaplasma pavrum та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.  Аналітична чутливість 1\*103 копій/мл  Діагностична 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, Mycoplasma genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, HSV 1 и 2 типа, CMV, HPV (типы 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).  Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, еякулят, урогенітальний зішкріб.  Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.  Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.  Полімераза, готова до використання (0.13 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 2 | Набір реагентів для виявлення ДНК Mycoplasma genitalium методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі | 47324 Mycoplasma genitalium,  нуклеїнова кислота IVD  (діагностика in vitro ),  набір, аналіз нуклеїнових  кислот | набір | 1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам ROX/Orange для детекції M. genitalium та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 80 хвилин.  Аналітична чутливість 500 копій/мл  Діагностична 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, Ureaplasma parvum, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, HSV 1 та 2 типу, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).  Зразок для аналізу: зішкріб епітелію з урогенітального тракту, секрет передміхурової залози, осад сечі, сперма.  Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл.  Буфер, готовий до використання (1.7 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.  Полімераза, готова до використання (0.15 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 3 | Набір реагентів для виявлення ДНК Chlamydia trachomatis методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі | 47320  Chlamydia trachomatis, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 | Принцип аналізу базується на проведені моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентноюдетекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1\*103 копій/мл. Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%.  Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydiapneumoniae, Gardnerellavaginalis, Lactobacilluscrispatus, Enterococcusfaecium, Escherichiacoli, Staphylococcusaureus, Streptococcuspyogenes, Candidaalbicans, Mycoplasmahominis, Mycoplasmagenitalium, Neisseriagonorrhoeae, Neisseriaflava, Neisseriasubflava, Neisseriasicca, Neisseriamucosa, Treponemapallidum, Trichomonasvaginalis, Toxoplasmagondii, Ureaplasmaurealyticum, Ureaplasmaparvum, HSV 1 та 2 типу, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).  Зразок для аналізу: секрет передміхурової залози, осад сечі, еякулят, урогенітальний зішкріб.  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 (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.  НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.  Об’єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися. |
| 4 | Набір реагентів для виявлення ДНК Neisseria gonorrhoeae методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі | 51235 Neisseria gonorrhoeae, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 | Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.  Чутливість: 1х103\*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка).  Діагностична чутливість – не менше 98%.  Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.  Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі  зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Mycoplasma  genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus,  Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus  pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Trichomonas vaginalis, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa,  Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Toxoplasma gondii, HSV1 та2 типу, CMV,  HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).  Зразок для аналізу: урогенітальні зішкріби, еякулят, осад сечі, секрет передміхурової залози.  Об’єм досліджуваного зразка: 10 мкл ДНК-проби.  Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.  Полімераза, готова до використання (0.135 мл), прозора безбарвна рідина.  ПКЗ, готовий до використання (1.0 мл), прозора безбарвна рідина.  НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 5 | Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу | 47923 Множинні віруси,  пов'язані з  респіраторними  захворюваннями,  нуклеїнові кислоти IVD  (діагностика in vitro ),  реагент | набір | 5 | Принцип роботи набору реагентів ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження.  Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати тощо з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку.  Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним методом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним - 35-40 хвилин.  Набір реагентів забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення А260/280 не менше 1,7.  Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.  Склад:  1. Розчин з магнітними частками, 1.1 мл, суспензія бурого або чорного кольору  2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина  3. Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина  4. Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина  5. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина.  На підтвердження вимог надати інструкцію. |
| 6 | Набір реагентів для виявлення ДНК Trichomonas vaginalis методом полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу | 52475 Трихомонада вагінальна, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 1 | Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією.  Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: Cy5/Red - для продуктів ампліфікації ДНК Trichomonas vaginalis та HEX/Yellow - для продукту ампліфікації ДНК КБ.  Формат: на 96 реакцій.  Загальний час проведення реакції приблизно 100 хвилин.  Чутливість: 500 \*копій/мл.  Діагностична чутливість – не менше 98%.  Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.  Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі  зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Mycoplasma  genitalium, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus,  Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus  pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Neisseria  gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa,  Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Toxoplasma gondii, HSV1 та2 типу, CMV,  HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).  Зразок для аналізу: зішкріб епітелею з урогенітального тракту, сперма, осад сечі, секрет передміхурової залози.  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, готовий до використання (0,25 мл), прозора безбарвна рідина.  НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0,25 мл) прозора безбарвна рідина. |
| 7 | Набір реагентів для виявлення та диференціації ДНК вірусу папіломи людини | 49994 Папіломавірус людини (HPV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот | набір | 10 | Набір реагентів для виявлення та диференціації ДНК вірусу папіломи людини призначений для якісного виявлення in vitro (ДНК) 24 (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 26, 53, 66, 73, 82, 6, 11, 42, 43, 44, 81) типів вірусу папіломи людини в зразках мазка з уретри у чоловіків і мазка з шийки матки у жінок, методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР).  Принцип методу полягає в одночасній ампліфікації (мультиплексна ПЛР) та детекції в режимі «реального часу» ділянок ДНК трьох генотипів ВПЛ і ділянки ДНК β- глобінового гену, який використовується у якості внутрішнього контролю. Праймери та флуоресцентні зонди цього набору є специфічні, розроблені в локусах E6/E7 генома ВПЛ та флуоресцентні зонди мічені флуоресцентними барвниками FAM, VIC та ROX відповідно і β- глобіновий ген в якості внутрішнього контролю (ВК), що мічений флуоресцентним барвником Cy5.  Набір на 24 визначення.  Склад набору:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Стриповані пробірки з реагентами ВПЛ | 24 шт. | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 16, 18, 31 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 33, 35, 39 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 45, 51, 52 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 56, 58, 59 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ (68, 26, 53 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 66, 73, 82 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ (6, 11, 42 і ВК | | Спеціальні праймери та зонди для  ВПЛ 43, 44, 81 і ВК | | Позитивний контроль (К+) (HPV 24) | 1 пробірка об’ємом 700 мкл [µl] | Фрагменти виявлення 24 типів гена ВПЛ E6/E7 і ВК | | Негативний контроль (К-) (HPV 24) | 1 пробірка об’ємом 700 мкл [µl] | Фрагменти виявлення β- глобінового гену | | Вода вільна від ДНК | 2 пробірки об’ємом 1700 мкл [µl] | Вода вільна від ДНК | | На підтвердження вимог надати інструкцію. | | | |