

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Код ДК 021:2015 38430000-8 Детектори та аналізатори
(автоматичний біохімічний аналізатор, автоматичний імуноферментний аналізатор)

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі складені у відповідності до потреб Сумського державного університету та норм чинного законодавства і прописані в тендерній документації наступним чином:

"Технічна специфікація

Автоматичний біохімічний аналізатор

Кількість – 1 шт.

Автоматичний біохімічний аналізатор (код НК 024:2019 56669 Аналізатор біохімічний метаболічного профілю ІВД, стаціонарний, автоматичний) призначений для визначення біохімічних показників крові, а саме: субстратів (глюкоза, сечовина, холестерин, тригліцериди, білок, сечова кислота та інші); ферментів (аланінамінотрансфераза, аспартатамінотрансфераза, лужна фосфатаза, альфа-амілаза та інші), іонів (залізо, мідь, кальцій, магній, фосфор та інші); специфічних білків (трансферин, імуноглобуліни, С-реактивний білок та інші).

Технічні вимоги

Аналізатор		
1.	Вільний доступ до пацієнтів і тестів (Random Access) і дискретний доступ – система «тест за тестом» (Bench Top)	наявність
2.	Тип системи	відкрита система (можливість використання реагентів різних виробників) або закрита система
3.	Система виміру	повністю автоматична
4.	Типи зразків	сироватка, плазма, спинномозкова рідина (ліквор), сеча, цільна кров, тощо
5.	Продуктивність	не менше 180 тестів/годину (не більше 400 тестів/годину з іоноселективним блоком)
6.	Кількість тестів на борті	до 50
7.	Кількість позицій для зразків	не менше 39 позицій
8.	Кількість позицій для реагентів	не менше 50 позицій
9.	Мінімальний об'єм реакційної рідини	не більше 180 мкл
10.	Об'єм дозування зразків	2-70 мкл
11.	Об'єм дозування реагентів	реагент 1: не менше від 50 до 300 мкл реагент 2: не менше від 10 до 200 мкл
12.	Час інкубації	1 стадії аналізу (використовуючи R1) аналіз із одним реагентом не більш ніж 648 секунд; для 2 стадій аналізу (використовуючи R1 і R2) 1-ша реакція аналіз із двома реагентами (1-ша реакція) не більше 306 секунд та 2-га реакція не більше 324 секунди
13.	Цикл роботи аналізатора	не більше 18 секунд
14.	Автоматичне розведення зразків при перевищенні припустимого діапазону в процесі вимірів. Можливість збільшення або зменшення дозованого обсягу після перезапуску. Можливість виконання розведення	від 2 до 150 раз
15.	Реакційна карусель	не менше 45 багаторазових кювет із кварцевого скла, температура 37±0,2°C
16.	Оптична система	не менше 8 світлофільтрів
17.	Робочі довжини хвиль	від 340 нм до 700 нм
18.	Методи аналізу	кінцева точка з бланком по реактиву і зразку, кінетика, двоточкова кінетика, пряма потенціометрія, імунотурбидиметричні, диференціальні, моно- і біхроматичні методи
19.	Принцип виміру	абсорбційна фотометрія, імунотурбидиметрія, потенціометрія
20.	Термінові аналізи обробляються без переривання планового аналізу	наявність
21.	Охолоджуваний ротор реагентів на борті	наявність

22.	Тип калібрування	по стандарту (калібратору), по розрахунковому фактору, мультикалібрівка: лінійна, нелінійна
23.	Первинне промивання, автоматичне промивання, миття зонду, споліскування кювет	наявність
24.	Опція збереження історії автомиття	наявність
25.	Автоматичне попереднє і остаточне розведення зразка	наявність
26.	Дозатор для зразків з убудованим детектором рівня рідин і захистом від поломок	наявність
27.	Дозатор реагентів з убудованим детектором рівня рідин і захистом від поломок	наявність
28.	Вбудований рідер штрих-коду для зразків і реагентів	наявність
29.	Миття кювет	миюча станція на борті, з безперервним циклом мийки і осушення
30.	Витрати води	не більше 7,5 л на годину
31.	Фотометричний діапазон	не більше 0-3 опт. од.
32.	Джерело світла	галогенова лампа 12В/20 Вт
33.	Детектор	силіконовий фотодіод
34.	Зв'язок із зовнішнім комп'ютером	інтерфейс USB для Pentium IV і вище
35.	Вага	не більше 120 кг
36.	Електроживлення	змінний струм 220 V±10, 50±1 Гц
37.	Контроль якості	побудова графіків й верифікація результатів за правилами Вестгарда
Стартовий набір реагентів		
АЛТ – 1 шт., АСТ – 1 шт, білірубін загальний – 1 шт., білірубін прямий – 1 шт., мультикалібратор – 1 шт., промивний розчин – 1 шт., контроль норма – 1 шт., контроль патологія – 1 шт., чашки для зразків, пак. – 1 шт.		
Робоча станція		
системний блок: не нижче Intel /H110M/4Gb/DDR4/240Gb SATA/Onboard Video Sound/LAN /ATX 500W або еквівалент; клавіатура; оптична миша або еквівалент; монітор LCD не нижче 23,8”; принтер A4 HP LJ Pro M102a або еквівалент.		

Комплектація: автоматичний біохімічний аналізатор (аналізатор, стартовий набір реагентів, робоча станція); джерело безперебійного живлення; гарантійний талон; керівництво користувача; компакт-диск із програмним забезпеченням - 1 шт; каністра для дистильованої води 20 л, адаптер і наклейка (-и) - 1 шт; каністра для відходів 20 л, адаптер і наклейка (-и) - 1 шт; каністра для біонебезпечних відходів 10 л, адаптер і наклейка (-и) - 1 шт; каністра для детергенту 10 л, адаптер і наклейка (-и) - 1 шт; ротор для реагентів - 1 шт; кришка ротора для реагентів - 1 шт; стандартний ротор для зразків (1-30) - 1 шт.

Гарантійний строк на товар повинен бути не менше ніж 12 місяців з моменту поставки товару.

Автоматичний імуноферментний аналізатор

Кількість – 1 шт.

Автоматичний імуноферментний аналізатор (код НК 024:2019 56718 Аналізатор імуноферментний (ІФА) ІВД, автоматичний).

Технічні вимоги

Аналізатор		
1.	Проба	сироватка / плазма
2.	Можливість роботи з тест-системами різних виробників	наявність
3.	Принцип вимірювання	колориметрія (кінцева точка)
4.	Вимірювані аналіти	антитіла, антигени, гормони, онкологічні маркери та інші біомаркери
5.	Тести на борту	до 6 різних тестів
6.	Режими аналізу по кінцевій точці	якісний, кількісний, напівкількісний та напівякісний аналізи.
7.	Об'єм реакційної суміші	максимально 200 мкл
8.	Ідентифікація штрих-коду зразка	баркодер
9.	Контроль якості	вбудована програма контролю якості з використанням контрольних діаграм по Леві-Дженнігсу з дотриманням правил Вестгарда.

10.	Калібрування	від точки до точки, лінійна регресія, поліноміальна регресія, кубічний сплайн
11.	Самоперевірка при включенні	наявність
12.	Максимальна кількість тестів на одному стріпі	8
13.	Максимальна кількість зразків, що завантажуються одноразово	не менше 58
14.	Можливість дозавантаження	наявність
15.	Кількість ємностей для реагентів	не менше 24
16.	Кількість позицій для стандартів / контролів	не менше 30
17.	Кількість стріпів	30x8 = 240 мікролунок
18.	Реакційний об'єм	не більше 200 мкл
19.	Допустимі розміри пробірок для зразків, які використовуються на аналізаторі	12x75 мм (5мл)
20.	Реагентні ємності	24x20 мм
21.	Пробірки для контролів та калібраторів	30x1,5 мм
22.	Вбудований зчитувач штрих-коду	наявність
23.	Дозуючий пристрій для зразків та реагентів	наявність
24.	Тип наконечників	поліпропіленові
25.	Кількість наконечників для зразків та реагентів	не менше 204
26.	Кількість наконечників для зразків	не менше 180
27.	Кількість наконечників для реагентів	не менше 24
28.	Об'єм наконечників для зразків	не більше 300 мкл
29.	Об'єм піпетування зразків	діапазон 5-100 мкл
30.	Об'єм піпетування реагентів	діапазон 10-200 мкл
31.	Час дозування 96 x 100 мкл	не більше 8 хв
32.	Точність дозування	± 1 мкл
	<i>Інкубатор</i>	
33.	Температурний діапазон:	
	- нижній діапазон,	не вище 25-28 °С
	- верхній діапазон	не нижче 37°С
34.	Точність термостатування при 37 ° С	± 1 °С
35.	Режими струшування	наявність
36.	Прогрівання	не більше 5 хв
	<i>Промивна станція</i>	
37.	Конфігурація гребінки	8-канальна
38.	Кількість ємностей для промивних розчинів	не менше 2
39.	Обсяг буферних розчинів для промивання на борту	не менше 1 л
40.	Зливний контейнер	не менше 4 л
41.	Остаточний обсяг в лунці	не більше 8 мкл
	<i>Фотометричне зчитування</i>	
42.	Динамічний діапазон виміру	не гірше 0,000 до 3,000 ОД
43.	Довжина хвиль	4 стандартних (405 нм, 450 нм, 492 нм, 630 нм) і 3 опціональних (550 нм, 595 нм, 690 нм)
44.	Час зчитування для однієї хвилі	не більше 20 с
45.	Точність зчитування	точність 405 нм і 450 нм: <5% CV при 0,0-0,5 ОД <2% CV при 0,5-2,0 ОД <3% CV при > 2,0 ОД
46.	Похибка	± 3% ОД
47.	Лінійність	при 405 нм і 450 нм: 0,1-3,0 ОД з R ² > 0,95
	<i>Програмне забезпечення</i>	
48.	Робочі протоколи	необмежена кількість
49.	Обробка протоколу	повністю автоматизована
50.	Обробка даних	методи розрахунку порогових значень для якісних методів; інтерполяція по калібрувальним кривим з використанням різних регресій для кількісних методів, розрахунок коефіцієнтів / індексів
51.	Анімовані підказки	наявність
52.	Алгоритм вбудованого виправлення помилок	наявність
53.	Моніторинг температури інкубатора	наявність
54.	Параметри електричної мережі	110-240 В, 50/60 Гц, 300 Вольт-Ампер
55.	Вага	не більше 65 кг

Стартовий набір реагентів
IgG – 1 шт., IgM – 1 шт.
Робоча станція
системний блок: не нижче Intel/H110M/4Gb/DDR4/240Gb SATA/Onboard Video Sound/LAN /ATX 500W або еквівалент; клавіатура; оптична миша або еквівалент; монітор LCD не нижче 23,8”; принтер: A4 HP LJ Pro M102a або еквівалент.

Комплектація: автоматичний імуноферментний аналізатор (аналізатор, стартовий набір реагентів, робоча станція); джерело безперебійного живлення; керівництво користувача; гарантійний талон; fls пляшка (4 літри) блок з датчиком рівня для води - 1 шт; fls пляшка (4 літри) блок з датчиком рівня для відходів - 1 шт; fls пляшка (1 літр) блок з датчиком рівня для буфера - 1 - 1 шт; fls пляшка (1 літр) блок з датчиком рівня для буфера - 2 - 1 шт; fls пляшка (1 літр) блок з датчиком рівня для буфера - 3 - 1 шт.

Гарантійний строк на товар повинен бути не менше ніж 12 місяців з моменту поставки товару.

Всі посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами вживаються у значенні «... «або еквівалент»».

Також всі посилання у цій документації на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва вживаються у значенні «... «або еквівалент»».

Очікувана вартість предмета закупівлі складає 2 097 000,00 грн. з ПДВ і визначена відповідно до примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі (затверджена наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 року №275) виходячи з моніторингу цін на ринку.

Щодо розміру бюджетного призначення: відповідно до статті 4 Закону планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби у закупівлі товарів, робіт і послуг. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану. В Сумському державному університеті затверджено кошторис на 2021 рік в якому зокрема передбачаються видатки на автоматичний біохімічний аналізатор та автоматичний імуноферментний аналізатор. Затвердженим кошторисом встановлені повноваження щодо отримання надходжень і розподіл бюджетних асигнувань на взяття бюджетних зобов'язань та здійснення платежів для виконання Сумським державним університетом своїх функцій та досягнення результатів, визначених відповідно до бюджетних призначень.