

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:
код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест; діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛІ-О - латекс-тест; діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест; реактив для визначення протромбінового часу; реактив для визначення АЧТЧ; реактив для визначення тромбінового часу; реактив для визначення концентрації фібриногену FIB; реактив: буфер для визначення концентрації фібриногену(FIB-Imidazol); лужна фосфатаза; кальцій; ліпопротеїн холестерин високої густини; ліпопротеїн холестерин низької густини; контрольна сироватка, Ерба норм; кислотно-лужний миючий розчин; промивний розчин; ізотонічний розчин; лізуючий розчин; контрольний матеріал, нормальний рівень; гамма-глутамілтрансферази)

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

№	Найменування Товару	Код за НК 024:2023	Технічний опис Товару	Одиниця виміру	Кількість
1.	Діагностикум для виявлення ревматоїдного фактору в сироватці крові людини РФ - латекс-тест	55112 Ревматоїдний чинник IVD (діагностика in vitro), набір, реакція аглютинації	Склад набору Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 1. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 2. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить РФ більш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 3. Реагент 4. Негативний контроль, який містить РФ менш 12 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 5. Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO	набір	1
2.	Діагностикум для виявлення антистрептолізину-О в сироватці крові людини АСЛІ-О - латекс-тест	63271 Бета-гемолітична численна група стрептококів стрептолізин О, антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, аглютинація	Склад набору Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 1. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 2. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить АСЛІО більш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 3. Реагент 4. Негативний контроль, який містить АСЛІО менш 200 МОд/мл, 0.2 мл (1 шт.) 4. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 5. Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглютинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO	набір	1
3.	Діагностикум для виявлення С-реактивного білку в сироватці крові людини СРБ - латекс-тест	53707 С-реактивний білок (СРБ) IVD (діагностика in vitro), реагент	Склад набору 1. Реагент 1. Латексна суспензія, 2 мл (1 шт.) 2. Реагент 2. Розчинник, 14 мл (1 шт.) 3. Реагент 3. Позитивний контроль, який містить СРБ більш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.) 4. Реагент 4. Негативний контроль, який містить СРБ менш 6 мг/л, 0.2 мл (1 шт.)	набір	1

№	Найменування Товару	Код за НК 024:2023	Технічний опис Товару	Одиниця виміру	Кількість
			5. Палички для розмішування сироваток (100 шт.) 6. Тестовий слайд (1шт.) Аналітичні характеристики Чутливість тесту становить 200 IU/ml (МОд/мл) (аглотинація на 2+). Стандартизація виконана по міжнародному стандарту NIBSC ASO.		
4.	Реактив для визначення протромбінового часу	55983 Протромбіновий час (ПЧ) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 100 визначень; 1 фл по 10 мл. Склад: тканевий тромбопластин - ліофілізований екстракт з кролячого мозку та розчинник сольвент - буфер з іонами кальцію. Використовується для визначення протромбінового часу, протромбінового індексу, МНВ та протромбіну по Квіку. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл	4
5.	Реактив для визначення АЧТЧ	45787 Активованій частковий тромбопластиновий час IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Не менше 320 визначень; 4 фл по 4 мл. Склад: фосфоліпиди- ліофілізований екстракт з кролячого мозку з доданням подрібненого кремнезему у буфері зі стабілізатором. Використовується для визначення АЧТЧ. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	набір	1
6.	Реактив для визначення тромбінового часу	55987 Тромбіновий час IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 300 визначень; 6 фл по 5 мл. Склад: ліофілізований очищений тромбін у буфері з кальцієм та стабілізатором. Використовується для визначення тромбінового часу. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	набір	1
7.	Реактив для визначення концентрації фібриногену FIB	55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	Не менше 40 визначень; 1 фл по 2 мл. Склад: ліофілізований очищений тромбін людини у буфері з кальцієм та стабілізатором. Використовується для визначення концентрації фібриногену по Клауссу. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл	4
8.	Реактив: буфер для визначення концентрації фібриногену (FIB-Imidazol) 15 мл	55997 Фібриноген (чинник I) IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз утворення згустку	1 фл по 15 мл. Буферний розчин зі стабілізатором. Використовується для визначення концентрації фібриногену по Клауссу. Сумісний з коагулометром типу KSELMED з пластиковими кюветами OPT-W модель: K3002 Optic	фл	1
9.	Лужна фосфатаза	55962 Лужна фосфатаза лейкоцитів IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення лужної фосфатази (ЛФ) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: R1: не менше 2 x 44 мл, R2: не менше 2 x 11 мл Склад реагентів: R1 2-аміно-2-метил-1-пропанол (АМП) pH 10,4 434 ммоль/л Магнію ацетат 2,48 ммоль/л Цинку сульфат 1,24 ммоль/л HEDTA 2,48 ммоль/л R2 паранітрофенілфосфат 81,6 ммоль/л Умови зберігання від +2 до +8 °С. Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л	набір	1

№	Найменування Товару	Код за НК 024:2023	Технічний опис Товару	Одиниця виміру	Кількість
			Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 4,5 Од/л Лінійність: 1300 Од/л Діапазон вимірювання: 4,5–1300 Од/л		
10.	Кальцій	52875 Кальцій (Ca ²⁺) IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Реагент призначений для кількісного in vitro визначення кальцію в сироватці і плазмі крові, а також у сечі людини. Фасування: не менше R1: 10 x 12 мл. Склад реагентів: R1 Арсеназо III 0,10 ммоль/л Фосфатний буфер (рН 7,8 ± 0,1) 50 ммоль/л. Коефіцієнт перерахунку (мг/дл) x 0,25 = ммоль/л. Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 0,6 мг/дл (0,15 ммоль/л) Лінійність: до 16 мг/дл (4,0 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 0,6–16 мг/дл (0,15–4,0 ммоль/л). Умови зберігання від +2 до +8 °С	набір	1
11.	Ліпопротеїн Холестерин високої густини	53393 Холестерин ліпопротеїнів високої щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення ЛПВЩ-холестерину (HDL) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 4 x 30 мл, R2: 4 x 10 мл. PVS і PEGME, що містяться у складі реагенту R1, утворюють комплекс із усіма ліпопротеїдами (ЛПНЩ, ЛПДНЩ і хіломікронами), окрім ЛПВЩ. Склад реагентів: R1 MES-буфер (рН 6,5) 6,5 ммоль/л N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін (TODV) 3 ммоль/л Полівінілсульфонова кислота (PVS) 50 мг Етер Поліетилен-гліколь-метил (PEGME) 30 мл/л Магнію хлорид 2 ммоль/л R2 MES-буфер (рН 6,5) 50 ммоль/л Холестеринестераза (ХЕ) 5 кОд/л Холестериноксидаза (ХО) 20 кОд/л Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л 4-аміноантипирин (4-АА) 0,9 г/л Детергент 0,5 % . Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 x мг/дл. Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,9 мг/дл (0,049 ммоль/л) Лінійність: до 193 мг/дл (5,02 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 1,9–193 мг/дл (0,049- 5,02ммоль/л). Умови зберігання від +2 до +8 °С.	набір	1
12.	Ліпопротеїн Холестерин низької густини	53398 Холестерин ліпопротеїнів низької щільності IVD (діагностика in vitro), реагент	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення ЛПНЩ-холестерину (LDL) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 2 x 30 мл, R2: 2 x 10 мл. Склад реагентів: R1 MES-буфер (рН 6,5) 50 ммоль/л Полівінілсульфонілова кислота 50 мг/л Поліетиленглікольметиловий етер 30 мл/л 4-аміноантипирин 0,9 г/л Холестеринестераза 5 кОд/л	набір	1

№	Найменування Товару	Код за НК 024:2023	Технічний опис Товару	Одиниця виміру	Кількість
			Холестериноксидаза 20 кОд/л Пероксидаза (ПОД) 5 кОд/л Детергент R2 MES-буфер (рН 6,5) 50 ммоль/л Детергент TODB N,N-біс(4-сульфобутил)-3-метиланілін) 3 ммоль/л Коефіцієнт перерахунку ммоль/л = 0,026 x мг/дл Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 2,60 мг/дл (0,068 ммоль/л) Лінійність: до 263 мг/дл (6,84 ммоль/л) Діапазон вимірювання: 2,60–263 мг/дл (0,068–6,84 ммоль/л) Умови зберігання від +2 до +8 °С.		
13.	Контрольна сироватка, Ерба норм	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Контрольна сироватка призначена для моніторингу точності і відтворюваності результатів досліджень в біохімічних лабораторіях у нормальному діапазоні концентрацій аналітів. Фасування: не менше R1: 4x5 мл, R2: 1x20 мл. Склад: Контрольна сироватка виготовлена на основі сироватки крові людини з використанням хімічних складників і екстрактів тканин людини і тварин. Також до складу входять бактеріостатичні агенти. Контрольний матеріал надається у ліофілізованій формі задля підвищення стабільності вмісту. Умови зберігання від +2 до +8 °С у затемненому місці.	набір	2
14.	Кислотно-лужний миючий розчин	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір миючих розчинів, призначений для використання під час роботи з біохімічними аналізаторами. Фасування: не менше R1 (AC): 5 x 44 мл, R2 (AL): 5 x 44 мл. Склад: Розчин AC містить HCl, H ₃ PO ₄ , детергент. рН: 1,20 +/- 0,5. Розчин AL містить NaOH, детергент. рН: 13,1 +/- 0,5. Умови зберігання від 15 - 30 °С.	набір	1
15.	Промивний розчин	59058 Мийний/очищувальний розчин IVD (діагностика in vitro) для автоматизованих/напівавтоматизованих систем	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Промивний розчин є концентрованим розчином, який використовується під час роботи на автоматичних біохімічних аналізаторах. Фасування: не менше 4 x 100 мл. Розчин містить у складі поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки і очищує мікроковети. Умови зберігання за температури 15–25°С.	шт	3
16.	Ізотонічний розчин	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD (діагностика in vitro)	Лише для діагностичного використання in vitro. Розчинник використовується як реагент для розведення цільної крові. Принцип вимірювання параметрів лейкоцитів. Повинен бути сумісний з аналізатором SYSMEX KX - 21. Активні інгредієнти: Неорганічна сіль <1,1 %, борна кислота <0,5 %, стабілізатор <0,01 % Розріджувач призначений для	шт	3

№	Найменування Товару	Код за НК 024:2023	Технічний опис Товару	Одиниця виміру	Кількість
			використання зі зразками крові, зібраними шляхом пункції вен в антикоагулянті ЕДТА. Зразки для гематологічного аналізу можна зберігати до 8 годин при 16-300 ° С або до 24 годин після забору в холодильнику (2-80 ° С). Реагент стабільний протягом 60 днів Фасування: не менше 20 л.		
17.	Лізуючий розчин	61165 Реагент для лізису клітин крові IVD (діагностика in vitro)	Для вимірювання вмісту гемоглобіну (HGB) ,лімфоцитів (LIM), середніх клітин (MID), гранулоцитів (GRAN). Повинен бути сумісний з аналізатором SYSMEX KX – 21 Активні інгредієнти: Хлорид натрію < 0,58 % Органічний буфер < 0,25 % Черв'ятинні солі амонію < 4,2 % Стабільним протягом не менше 18 місяців зберігання при температурі 15–350С. Фасування: не менше 20 л.	шт	3
18.	Контрольний матеріал, нормальний рівень	55866 Підрахунок клітин крові IVD (діагностика in vitro), контрольний матеріал	Контроль, призначений для моніторингу значень на автоматизованих і напівавтоматизованих гематологічних аналізаторах імпедансного типу. Його також можна використовувати для ручних методів. Є діагностичним реагентом in vitro, що складається з людських еритроцитів, імітованих лейкоцитів та тромбоцитів ссавців, суспендованих у плазмоподібній рідині з консервантами. Термін придатності не менше 3 місяців Тривалість періоду стабільності реактиву, що знаходиться у відкритій ємності, складає не менше 30 днів. Об'єм не менше 2,5 мл.	шт	2
19.	Гамма-глютамілтрансферази	53027 Гама-глютамілтрансфераза за (ГГТ) IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Сумісний з біохімічним аналізатором Erba XL200. Набір реагентів призначений для кількісного in vitro визначення гамма-глютамілтрансферази (ГГТ, GGT) у сироватці і плазмі крові людини. Фасування: не менше R1: 2 x 44 мл, R2: 2 x 11 мл Склад реагентів: R1 Трис-буфер (pH - 8,25) 125 ммоль/л Гліцилгліцин 125 ммоль /л R2 L-γ-глутаміл-3-Карбокси-4-нітроанлід 20 ммоль /л Коефіцієнт перерахунку Од/л x 0,017 = мккат/л Робочі характеристики не гірше за: Чутливість: 1,68 Од/л Лінійність: до 500 Од/л Діапазон вимірювання: 1,68–500 Од/л Умови зберігання від +2 до +8 °С.	набір	1

Усі реактиви, які використовуються для діагностики in vitro повинні відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro №754 від 02 жовтня 2013 року.

У цій документації 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 71300,00 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 п. 14 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених Постановою КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 (зі змінами та доповненнями) та статті 4 Закону планування закупівель здійснюється на підставі наявної потреби або у разі планової потреби наступного року. Заплановані закупівлі включаються до річного плану закупівель. Закупівля здійснюється відповідно до річного плану на 2024 рік. Взяття бюджетних зобов'язань за договором буде здійснюватися згідно затвердженого кошторису на 2024 рік.