

Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі «Експрес-тест для визначення антигена коронавірусу SARS-CoV-2 (Код згідно УКТЗЕД 3002, 3006, 3822 00 00 00)», за напрямом використання бюджетних коштів за бюджетною програмою КПКБК 2301230 «Забезпечення готовності та реагування системи громадського здоров'я на спалахи гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, та забезпечення засобами індивідуального захисту працівників закладів екстреної медичної допомоги та закладів охорони здоров'я першої хвилі для госпіталізації пацієнтів з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, за рахунок коштів, виділених з фонду боротьби з гострою респіраторною хворобою COVID-19, спричиненою коронавірусом SARS-CoV-2, та її наслідками»

1. Експрес-тест для визначення антигена коронавірусу SARS-CoV-2 (далі – тест, медичний виріб) повинен забезпечувати якісне виявлення антигену SARS-CoV-2 в мазках із носу та зіву людини та повинен бути призначений для професійного використання.

2. Тест повинен бути простий у використанні, передбачати мінімальну кількість операцій.

3. Тест повинен мати формат тест-касети.

4. Час на отримання результату має становити не більше 30 хвилин.

5. Основні характеристики тесту:

чутливість - не менше ніж 85 % (перевага надаватиметься тестам із вищою чутливістю);

специфічність - не менше ніж 98 %.

6. Постачальник повинен забезпечити повну комплектацію кожного тесту для проведення досліджень у відповідності до інструкції з використання, а саме: тест-касета, трубка з екстракційною сумішшю, яка закривається, стерильний тампон для забору матеріалу, буферний розчин (перевага надається тестам, які мають в комплектації піпетку та/або штатив/робочу станцію).

7. Медичний виріб повинен відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 754, або мати повідомлення Міністерства охорони здоров'я про введення в обіг та/або експлуатацію окремих медичних виробів, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я на надану партію.

8. Медичний виріб повинен відповідати вимогам прекваліфікації ВООЗ та/або FDA.

9. Термін придатності тесту повинен становити на момент поставки не менше 75% від загального терміну придатності. Перевага надається тестам з більшим терміном придатності при рівних інших умовах (характеристиках тестів).

10. Тест повинен мати позитивний та негативний контроль.

**Заступник Міністра – головний
державний санітарний лікар України**

Віктор ЛЯШКО