

РЕШЕНИЕ № 064/01/18.1-1322/2020

о признании жалобы необоснованной

5 октября 2020 года

г. Саратов

Комиссия Саратовского УФАС России по рассмотрению жалоб в порядке, предусмотренном ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» (далее – Комиссия) в составе:

1. • заместитель руководителя управления, председатель Комиссии;
2. • начальник отдела контроля рынков, член Комиссии;
3. • специалист-эксперт отдела контроля рынков, член Комиссии,

рассмотрев жалобу ООО «ИнтерЛабСервис» на действия заказчика ГУЗ «Областная клиническая больница» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку реагентов для лаборатории № 20 (Извещение № 32009500749) в соответствии со ст. 18.1 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции»,

УСТАНОВИЛА:

В Саратовское УФАС России поступила жалоба ООО «ИнтерЛабСервис» (далее также – Заявитель) на действия заказчика ГУЗ «областная клиническая больница» (далее также – Заказчик, ГУЗ «ОКБ») при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку реагентов для лаборатории № 20 (Извещение № 32009500749) (далее – Аукцион).

Из Жалобы следует, что при проведении Аукциона Заказчиком была установлена совокупность требований к техническим характеристикам товара, которым соответствует только один набор реагентов, а именно: «Набор реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov (Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL» по ТУ 9398-224-01897593-2013.

При этом, среди указанных требований к характеристикам товара были такие как:

1. «совместим с амплификатором Real-Time PCR «StepOne Plus», «Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется с помощью имеющегося амплификатора «StepOne Plus» с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени»;
2. Принцип метода – 3 этапа:
 1. экстракция РНК из биологического материала;
 2. реакция обратной транскрипции;
 3. реакция амплификации.

Однако в инструкции и в методических рекомендациях к набору, полностью соответствующему техническому заданию, отсутствует информация о совместимости с указанным оборудованием, однако присутствует информация о возможности использования программируемого амплификатора с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» имеющего 4 и более независимых каналов флуоресцентной детекции. А также набор не содержит первые два метода: экстракция РНК из биологического материала и реакция обратной транскрипции.

Рассмотрев представленные материалы, Комиссия установила следующее.

В соответствии с п. 1 ч. 6.1 ст. 3 Федерального закона от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» (далее – Закон о закупках) в описании предмета закупки указываются функциональные характеристики (потребительские свойства), технические и качественные характеристики, а также эксплуатационные характеристики (при необходимости) предмета закупки.

Согласно Технической части Документации, к набору реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov и SARS-Cov, в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией (далее – Набор) установлены следующие требования к характеристикам и функциональным свойствам, а именно:

Набор реагентов предназначен для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov-родственных вирусов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus, Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2), методом ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации совместим с амплификатором Real-Time PCR «StepOne Plus». Материалом для проведения ПЦР служат пробы РНК, выделенные со слизистой ротоглотки/носоглотки, плазме крови, мокроте, аспиратах из трахеи, бронхоальвеолярном лаваже, фекалиях человека, секционном материале. Принцип метода — 3 этапа: 1) экстракция РНК из биологического материала проводится в присутствии внутреннего контрольного образца (ВКО STI-87- гес), позволяющий контролировать выполнение процедуры исследования для каждого образца; используется положительный контроль экстракции и обратной транскрипции РНК (ПК) – пробирка, в которую добавляется неинфекционный рекомбинантный препарат ПКО MERS-Cov /SARS-Cov, и отрицательный контроль экстракции РНК (ОК) – пробирка, в которую добавляется препарат ОК0; 2) реакция обратной транскрипции проводится с целью образования комплементарной ДНК (кДНК) на матрице РНК.; 3) с пробами кДНК

проводится реакция амплификации участков области *orfE* генома коронавируса MERS-Cov и гена *Pol SARS-Cov*-родственных вирусов (SARSCov, SARS-Cov-2) при помощи специфичных к этим участкам кДНК праймеров и фермента Taq-полимеразы. В составе реакционной смеси присутствуют флуоресцентно-меченые олигонуклеотидные зонды, которые гибридизуются с комплементарными участками амплифицируемых мишеней кДНК, в результате чего происходит нарастание интенсивности флуоресценции и соответственно интенсивности флуоресцентного сигнала. Детекция флуоресцентного сигнала осуществляется с помощью имеющегося амплификатора «StepOne Plus» с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени». В наборе реагентов применяется «горячий старт», что значительно снижает количество неспецифических реакций. «Горячий старт» обеспечивается использованием химически модифицированной Taq-полимеразы. Химически модифицированная полимеразы (TaqF) активируется при прогреве реакционной смеси при 95 °С в течение не более 15 мин. Форма: вариант FRT 200F ПЦР-комплект: ПЦР-смесь--FL MERS-Cov/SARS-Cov не менее 2 пробирок (объемом не менее 1,2 мл каждый); ПЦР-буфер В не менее 1 пробирки (объемом не менее 1,2 мл); полимеразы (TaqF) не менее 1 пробирки (объемом не менее 0,12 мл); K+ MERS-Cov/SARS-Cov не менее 1 пробирки (объемом не менее 0,2 мл); K- не менее 1 пробирки (объемом не менее 0,2 мл); контрольные образцы: ОКО (отрицательный контрольный образец) не менее 8 пробирок (объемом не менее 1,2 мл каждый), ПКО-MERS-Cov/SARS-Cov (положительный контрольный образец) не менее 1 пробирки (объемом не менее 0,2 мл), ВКО STI-87-рес (внутренний контрольный образец) не менее 2 пробирок (объемом не менее 1,0 мл каждый). Комплект реагентов рассчитан на проведение не менее 220 реакций амплификации.

Таким образом, Заказчиком в Технической части Документации был указан принцип метода которым производится выявление РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию, а также конкретный вариант комплектации Набора, необходимого к поставке – FRT 200F ПЦР-комплект.

Перед рассмотрением жалобы, Заказчиком была представлена копия инструкции по применению набора реагентов для выявления РНК коронавирусов, вызывающих тяжелую респираторную инфекцию: MERS-Cov (Middle East respiratory syndrome coronavirus) и SARS-Cov-родственных вирусов (Severe acute respiratory syndrome coronavirus, Severe acute respiratory syndrome coronavirus), в биологическом материале методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АмплиСенс® Cov-Bat-FL (далее – Инструкция).

Согласно Инструкции, комплект реагентов «ПЦР-комплект» вариант FRT 200F рассчитан на проведение 220 реакций амплификации.

Таким образом, Заказчиком закупались реагенты для проведения 3 этапа выявления РНК коронавирусов по методу ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации.

Также согласно Инструкции для проведения 3 этапа выявления РНК коронавирусов по методу ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов амплификации необходимо следующее оборудование: Программируемый амплификатор с системой детекции флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени» имеющий 4 или более независимых каналов флуоресцентной детекции, (например, Rotor-Gene 3000/6000 (Corbett Research, Австралия), Rotor-

Gene Q (QIAGEN, GmbH («Киаген ГмбХ»), Германия), iCycler iQ5 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк»), «ДТ-96» (ООО «НПО ДНК-Технология», Россия), CFX96 (Bio-Rad Laboratories, Inc. («Био-Рад Лабораториз, Инк»), США) и другие, рекомендованные Изготовителем).

Указанный перечень оборудования не является закрытым. В связи с чем, возможность использования амплификатора Real-Time PCR «StepOne Plus» не опровергнута.

Принимая во внимание изложенное, жалоба Заявителя является необоснованной.

На основании вышеизложенного и в соответствии с ч. 20 ст. 18.1 Закона о защите конкуренции Комиссия

РЕШИЛА:

Признать жалобу ООО «ИнтерЛабСервис» на действия заказчика ГУЗ «Областная клиническая больница» при проведении аукциона в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства на поставку реагентов для лаборатории № 20 (Извещение № 32009500749) необоснованной.