

Державна установа «Закарпатський обласний центр контролю та профілактики хвороб МОЗ України

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

1	Назва предмета закупівлі	Набір для якісного і одночасного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб та CAPC-КоВ-2 методом ПЛР у реальному часі Allplex RV Master Assay , 100 реакцій; Набір для якісного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб методом мультиплексної ПЛР у реальному часі Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, 100 реакцій за кодом ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні																									
2	Вид процедури	Відкриті торги, з особливостями																									
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-10-24-015115-a																									
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	Замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника <table><tr><th>Найменування параметру</th><th>Вимоги</th></tr><tr><td colspan="2">Набір для якісного і одночасного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб та CAPC-КоВ-2 методом ПЛР у реальному часі Allplex RV Master Assay , 100 реакцій, 100 реакцій (або аналог)</td></tr><tr><td>Набір повинен одночасно виявляти не менше 8 респіраторних вірусів в аспіраті, мазках з носоглотки і зразках бронхо-альвеолярного лаважу: SARS-CoV-2 (N/S gene, RdRP gene), Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Human respiratory syncytial virus A/B (RSV), Human metapneumovirus (MPV), Human adenovirus A/B/C/D/E/F (AdV), Human rhinovirus A/B/C (HRV), Human parainfluenza virus 1/2/3/4 (PIV)</td><td>Відповідність</td></tr><tr><td>До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот</td><td>Наявність</td></tr><tr><td>До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях</td><td>Наявність</td></tr><tr><td>В реакційній суміші набору повинна міститись урацил-ДНК-глікозилаза (UDG) для запобігання хибнопозитивних результатів</td><td>Наявність</td></tr><tr><td>Тест-система має бути адаптована для системи ПЛР в реальному часі – CFX96 IVD/Dx (Bio-Rad)</td><td>Відповідність</td></tr><tr><td>Чутливість наборів має бути не менше 100 копій вірусної РНК на реакцію</td><td>Відповідність</td></tr><tr><td>Специфічність наборів має бути не нижче 99%</td><td>Відповідність</td></tr><tr><td>Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій</td><td>Відповідність</td></tr><tr><td colspan="2">Набір для якісного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб методом мультиплексної ПЛР у реальному часі Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, 100 реакцій (або аналог)</td></tr><tr><td>Набір повинен одночасно виявляти не менше 6 респіраторних вірусів в зразках стулу людини: Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Respiratory syncytial virus (RSV), SARS-CoV-2 (N gene), SARS-CoV-2</td><td>Відповідність</td></tr></table>		Найменування параметру	Вимоги	Набір для якісного і одночасного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб та CAPC-КоВ-2 методом ПЛР у реальному часі Allplex RV Master Assay , 100 реакцій, 100 реакцій (або аналог)		Набір повинен одночасно виявляти не менше 8 респіраторних вірусів в аспіраті, мазках з носоглотки і зразках бронхо-альвеолярного лаважу: SARS-CoV-2 (N/S gene, RdRP gene), Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Human respiratory syncytial virus A/B (RSV), Human metapneumovirus (MPV), Human adenovirus A/B/C/D/E/F (AdV), Human rhinovirus A/B/C (HRV), Human parainfluenza virus 1/2/3/4 (PIV)	Відповідність	До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот	Наявність	До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях	Наявність	В реакційній суміші набору повинна міститись урацил-ДНК-глікозилаза (UDG) для запобігання хибнопозитивних результатів	Наявність	Тест-система має бути адаптована для системи ПЛР в реальному часі – CFX96 IVD/Dx (Bio-Rad)	Відповідність	Чутливість наборів має бути не менше 100 копій вірусної РНК на реакцію	Відповідність	Специфічність наборів має бути не нижче 99%	Відповідність	Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій	Відповідність	Набір для якісного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб методом мультиплексної ПЛР у реальному часі Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, 100 реакцій (або аналог)		Набір повинен одночасно виявляти не менше 6 респіраторних вірусів в зразках стулу людини: Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Respiratory syncytial virus (RSV), SARS-CoV-2 (N gene), SARS-CoV-2	Відповідність
Найменування параметру	Вимоги																										
Набір для якісного і одночасного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб та CAPC-КоВ-2 методом ПЛР у реальному часі Allplex RV Master Assay , 100 реакцій, 100 реакцій (або аналог)																											
Набір повинен одночасно виявляти не менше 8 респіраторних вірусів в аспіраті, мазках з носоглотки і зразках бронхо-альвеолярного лаважу: SARS-CoV-2 (N/S gene, RdRP gene), Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Human respiratory syncytial virus A/B (RSV), Human metapneumovirus (MPV), Human adenovirus A/B/C/D/E/F (AdV), Human rhinovirus A/B/C (HRV), Human parainfluenza virus 1/2/3/4 (PIV)	Відповідність																										
До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот	Наявність																										
До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях	Наявність																										
В реакційній суміші набору повинна міститись урацил-ДНК-глікозилаза (UDG) для запобігання хибнопозитивних результатів	Наявність																										
Тест-система має бути адаптована для системи ПЛР в реальному часі – CFX96 IVD/Dx (Bio-Rad)	Відповідність																										
Чутливість наборів має бути не менше 100 копій вірусної РНК на реакцію	Відповідність																										
Специфічність наборів має бути не нижче 99%	Відповідність																										
Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій	Відповідність																										
Набір для якісного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб методом мультиплексної ПЛР у реальному часі Allplex SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV Assay, 100 реакцій (або аналог)																											
Набір повинен одночасно виявляти не менше 6 респіраторних вірусів в зразках стулу людини: Influenza A virus (Flu A), Influenza B virus (Flu B), Respiratory syncytial virus (RSV), SARS-CoV-2 (N gene), SARS-CoV-2	Відповідність																										

		(RdRP gene), SARS-CoV-2 (S gene)		
		До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот	Наявність	
		До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях	Наявність	
		В реакційній суміші набору повинна міститись урацил-ДНК-глікозилаза (UDG) для запобігання хибнопозитивних результатів	Наявність	
		Тест-система має бути адаптована для системи ПЛР в реальному часі – CFX96 IVD/Dx (Bio-Rad)	Відповідність	
		Чутливість наборів має бути не менше 100 копій вірусної РНК на реакцію	Відповідність	
		Специфічність наборів має бути не нижче 99%	Відповідність	
		Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій	Відповідність	
	Очікувана вартість предмета закупівлі	121 680,00 грн. з ПДВ, Державний бюджет, КПК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями».		
	Обґрунтуванн я очікуваної вартості предмета закупівлі	Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована шляхом порівняння ринкових цін у мережі Інтернет, у системі Прозорро, а також на підставі комерційної пропозиції. Очікувана вартість розрахована та надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.		

Уповноважена особа

Тетяна ТРЕТИНИК

