

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 ІФА для виявлення антитіл IgM до вірусу Гепатиту А Набір ІФА для виявлення аденовірусу у зразках калу Набір ІФА для виявлення норовірусу у зразках калу Набір ІФА для виявлення ротавірусу у фекальних зразках Тест-картка виявлення Ентеровірусу (20 швидких тестів з пробірками для калу), або аналог Тест-картка комбінована виявлення Рота + Адено (20 тестів з пробірками для калу) або аналог Тест-картка виявлення Ротавірусу (20 швидких тестів з пробірками для калу), або аналог Тест-картка чотирьох компонентна виявлення Рота + Адено +Астро + Норо GI/GII (20 тестів з пробірками для калу), або аналог за кодам ДК 021:2015 33690000-3 - Лікарські засоби різні			
2	Вид процедури	Відкриті торги, з особливостями			
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-10-08-000095-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			
		№ зп	Найменування товару	Технічні вимоги	Кількість
		1	Імуноферментна тест-система для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу гепатиту А, 96 досл.	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем - «IgM-захват», твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 2 годин. -У лунках планшета засорбовано моноклональні антитіла, специфічні до імуноглобулінів класу IgM людини. - Об'єм досліджуваного зразка– 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; - Кон'югат (11х концентрат) 11-ти кратний концентрат кон'югату антитіл до вірусу гепатиту А з пероксидазою хрону; - ІФА-набір повинен відповідати вимогам директиви 98/79/ЕС Ради Європейського Союзу (надати завірену копію сертифікату). - На підтвердження Учасник надає копію інструкції з використання на товар.	25
		2	Набір реагентів ІФА для визначення аденовірусу людини в зразках калу	Призначення: для діагностики in vitro для прямого виявлення білка гексону патогенних для людини аденовірусів у зразках калу. Специфічність: не гірше 99,6%. Чутливість: не гірше 96,5%. Перехресна реактивність має бути випробувана не менше, ніж на 25 видах мікроорганізмів. Склад набору: Мікроплашка з нанесеними моноклональними анти-аденовірусними антитілами - 12 розламних 8-лункові фіолетове маркування, у вакуумному пакеті із осушувачем. Промивний буфер 10-кратний - 100 мл конц. для 1000 мл розчину, білий ковпачок. Розріджувач для зразків - 100мл готовий до використання жовтого кольору, чорний ковпачок. Позитивний контроль (на основі інактивованого вірусу) - 1,5 мл готовий до	1

			використання синій, червоний ковпачок. Негативний контроль (негативний зразок) - 1,5 мл готового до використання синій, зелений ковпачок HRP-конюгат (Мічені HRP моноклональні анти-аденовірусні антитіла) (мишачі) - 12 мл готовий до використання зелений, коричневий ковпачок. Субстрат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин та пероксид водню - 15 мл готовий до використання, синій ковпачок. Стоп-розчин 0,25 М сірчаної кислоти - 15 мл готовий до використання, жовтий ковпачок. Покривна плівка – 1 шт.		
	3	Набір реагентів ІФА для визначення норовірусу людини в зразках калу	Призначення: для діагностики in vitro для прямого виявлення капсидного білку (VP1) патогенних для людини норовірусів генотипів GI та GII у зразках калу. Специфічність: не гірше 92,9%. Чутливість: не гірше 94,9%. Перехресна реактивність має бути випробувана не менше, ніж на 25 видах мікроорганізмів. Склад набору: Мікроплашка з нанесеними поліклональними анти-норовірусними антитілами - 12 розламних 8-лункові стрипи сріблястого кольору, у вакуумному пакеті із осушувачем. Промивний буфер 10-кратний - 100 мл конц. для 1000 мл розчину, білий ковпачок. Розчинник для зразків - 100мл готовий до використання жовтого кольору, чорний ковпачок. Позитивний контроль (містить рекомбінантний капсид) - 2 мл готовий до використання синій, червоний ковпачок. Негативний контроль (негативний зразок) - 2 мл готового до використання синій, зелений ковпачок HRP-конюгат (Мічені HRP поліклональні анти-норовірусні антитіла) (овечі) - 15 мл готовий до використання зелений, коричневий ковпачок. Субстрат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин та пероксид водню - 15 мл готовий до використання, синій ковпачок. Стоп-розчин 0,25 М сірчаної кислоти - 15 мл готовий до використання, жовтий ковпачок. Покривна плівка – 2 шт.	1	
	4	Набір реагентів ІФА для визначення ротавірусу людини в зразках калу	Призначення: для діагностики in vitro для прямого виявлення антигену ротавірусу у зразках калу. Специфічність: не гірше 99,9%. Чутливість: не гірше 98,4%. Перехресна реактивність має бути випробувана не менше, ніж на 25 видах мікроорганізмів. Склад набору: Мікроплашка з нанесеними поліклональними анти-ротавірусними антитілами - 12 розламних 8-лункові стрипи темно-сині, у вакуумному пакеті із осушувачем. Промивний буфер 10-кратний - 100 мл конц. для 1000 мл розчину, білий ковпачок. Розчинник для зразків - 100мл готовий до використання жовтого кольору, чорний ковпачок. Позитивний контроль (містить ротавіруси) - 1,5 мл готовий до використання синій, червоний ковпачок. Негативний контроль (негативний зразок щодо ротавірусу) - 1,5 мл готового до використання синій, зелений ковпачок HRP-конюгат (Мічені HRP моноклональні анти-ротавірус антитіла) (кролячі) - 12 мл	1	

			готовий до використання зелений, коричневий ковпачок. Субстрат 3,3',5,5'-тетраметилбензидин та пероксид водню - 15 мл готовий до використання, синій ковпачок. Стоп-розчин 0,25 М сірчаної кислоти - 15 мл готовий до використання, жовтий ковпачок.	
	5	Тест-картка виявлення Ентеровірусу (20 швидких тестів з пробірками для калу), або аналог	Набір має бути призначений для визначення антигену ентеровірусу (пептид VP1) у зразках калу людини методом імунохроматографічного аналізу. 1. Комплектація 1 упаковки: -тест-касета, індивідуально упакована у фольгу з поглиначем вологи– 20 шт; -флакони для калу з розчинником – 20 шт; - інструкція з використання – 1 шт. 2. Час очікування результату - 10 хв. 3. Чутливість тест-смужок має бути не менше 99%, специфічність – не менше 99%. 4. Набір повинен мати перевірену перехресну реактивність з не менше ніж 20 збудниками шлунково-кишкових патогенів. Для підтвердження надати інструкцію. 5. Тест-касети повинні зберігатись в закритому пакеті при температурі 2-30 °С. Загальний термін придатності повинен бути не менше 24 місяців.	1
	6	Тест-картка комбінована виявлення Рота + Адено (20 тестів з пробірками для калу), або аналог	Набір має бути призначений для одночасного якісного виявлення ротавірусу та аденовірусу у зразках калу людини методом імунохроматографічного аналізу. 1. Комплектація 1 упаковки: -тест-касета, індивідуально упакована у фольгу з поглиначем вологи– 20 шт; -флакони для калу з розчинником – 20 шт; - інструкція з використання – 1 шт. 2. Час очікування результату - 10 хв. 3. Чутливість тест-смужок має бути не менше 99%, специфічність – не менше 98%. 4. Набір повинен мати перевірену перехресну реактивність з не менше ніж 20 збудниками шлунково-кишкових патогенів. Для підтвердження надати інструкцію. 5. Тест-касети повинні зберігатись в закритому пакеті при температурі 2-30 °С. Загальний термін придатності повинен бути не менше 24 місяців.	1
	7	Тест-картка виявлення Ротавірусу (20 швидких тестів з пробірками для калу), або аналог	Набір має бути призначений для визначення антигену ротавірусу у зразках калу людини методом імунохроматографічного аналізу. 1. Комплектація 1 упаковки: -тест-касета, індивідуально упакована у фольгу з поглиначем вологи– 20 шт; -флакони для калу з розчинником – 20 шт; - інструкція з використання – 1 шт. 2. Час очікування результату - 10 хв. 3. Чутливість тест-смужок має бути не менше 99%, специфічність – не менше 98%. 4. Набір повинен мати перевірену перехресну реактивність з не менше ніж 20 збудниками шлунково-кишкових патогенів. Для підтвердження надати інструкцію. 5. Тест-касети повинні зберігатись в закритому пакеті при температурі 2-30 °С. Загальний термін придатності повинен бути не менше 24 місяців.	1
	8	Тест-картка чотирьох компонентна виявлення Рота + Адено +Астро + Норо GI/GII (20 тестів з пробірками для калу), або	Набір має бути призначений для одночасного якісного виявлення ротавірусу, аденовірусу, астровірусу та норовірусу в зразках калу людини методом імунохроматографічного аналізу. 1. Комплектація 1 упаковки: -тест-касета, індивідуально упакована у фольгу з поглиначем вологи– 20 шт; -флакони для калу з розчинником – 20 шт; - інструкція з використання – 1 шт. 2. Час очікування результату - 10 хв.	1

			аналог	3. Чутливість тест-смужок має бути не менше 99%, специфічність – не менше 98%. 4. Набір повинен мати перевірену перехресну реактивність з не менше ніж 20 збудниками шлунково-кишкових патогенів. Для підтвердження надати інструкцію. 5. Тест-касети повинні зберігатись в закритому пакеті при температурі 2-30 °С. Загальний термін придатності повинен бути не менше 24 місяців.		
	Очікувана вартість предмета закупівлі	180 900,00 грн. з ПДВ, Державний бюджет, КПК 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями».				
	Обґрунтування 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

