

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 реагентів для екстракції ДНК/РНК з біологічного матеріалу (100 виділень) код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro) за НК 024:2023 ; код W0105900101 Реактиви для екстракції і підготовки ДНК та /або РНК: бактерії та/або віруси за НК 031:2024; Набір для виявлення збудника лептоспірозу (Leptospira Real Time PCR Kit) для ПЛР у реальному часі код 33690-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023) код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯ НА НУКЛЕЇНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024			
2	Вид процедури	Відкриті торги, з особливостями			
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-12-02-002278-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.			
		Найменування	Характеристика	Од. виміру	Кількість
		Набір реагентів для екстракції ДНК/РНК з біологічного матеріалу, 100 виділень	Принцип роботи набору реагентів ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонки та інших біополімерних комплексів з подальшим вивільненням нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження. Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати. Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%. Склад: 1. Розчин з магнітними частками, 1.1	набір	1

			мл, суспензія бурого або чорного кольору 2. Буфер для лізису, 45 мл, прозора безбарвна рідина 3. Буфер для промивання №1, 80 мл, прозора безбарвна рідина 4. Буфер для промивання №2, 80 мл, прозора безбарвна рідина 5. Буфер для елюції, 12 мл, прозора безбарвна рідина.		
		Набір для виявлення Лептоспіра методом для ПЛР у реальному часі (Leptospira Real Time PCR Kit)	Предмет закупівлі має представляти собою тест-набір для якісного виявлення ДНК Leptospira spp. (включаючи Leptospira interrogans) у зразках людського походження, таких як цільна кров і сеча. Набір має бути сумісний з найпоширенішим обладнанням для Real Time qPCR, здатним виявляти флуоресцентні барвники FAM і HEX, таким як Biorad CFX96, Applied Biosystems 7500 Fast, QuantStudio 3,5,7, StepOne Plus, Agilent Mx3000, 3005P, Rotorgene Q, Cepheid Smartcycler, Analytik Jena qTower та Roche Lightcycler 480, 96. Склад набору: - Leptospira spp. qPCR Master Mix – 1x1 мл; - Leptospira spp. позитивний контрольний - 1 x 0,05 ml; - Вода без нуклеаз - 1 x 1 ml . ПЛР мастер-мікс має містити урацил-ДНК-глікозилазу (UDG). Набір має бути розрахований на 50 реакцій. Набори слід транспортувати та зберігати при температурі від -18 °C до -25 °C. Термін придатності – 18 місяців. Чутливість наборів - 10 копій на реакцію (об'єм реакції 25 мкл) , специфічність – 100 %. Продукт повинен мати CE маркування. Для підтвердження надати інструкцію для застосування.	набір	2
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	27200,000 грн. з ПДВ, Державний бюджет, загальний фонд , КПКВ 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», КЕКВ 2220			
6	Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі	Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована шляхом порівняння ринкових цін у мережі Інтернет, у системі Прозорро. Вартість розрахована та надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.			