

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 діагностичний для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом ЗТ-ПЛР у реальному часі (100 реакцій) код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024) , Набір реагентів для визначення Вірусу кору IgM код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (49280 Вірус кору імуноглобулін М (IgM) антитіла IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023), набір для виявлення збудника гепатиту А код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (48281 Вірус гепатиту А, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення Rotavirus (Ротавірусу) код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50248 Ротавірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення ентеровірусів код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 48546 Множинні ентеровіруси, імуноглобулін А (IgA), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення Norovirus (Норовірусу) код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 48112 Норовірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення аденовірусів В, С і Е (код 49863 Аденовірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення збудника паротиту код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 49322 Вірус паротиту, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, метод аналізу нуклеїнових кислот (NAT) за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом 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 W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ
---	--------------------------	---

		ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024)		
2	Вид процедури	Відкриті торги, з особливостями		
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2025-12-02-001883-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 товару	Технічні вимоги	Кількість та одиниця виміру
		Набір діагностичний для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом ЗТ-ПЛР у реальному часі, 100 реакцій	Набір діагностичний призначений для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2, Коронавірус тяжкого гострого респіраторного синдрому-2), що викликає гостру респіраторну хворобу COVID-19 (Coronavirus disease 2019) у людини, методом полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією в режимі реального часу (ЗТ-ПЛР-РЧ, rRT-PCR). Набір має однопобірковий одностадійний формат, без окремого етапу синтезу кДНК на матриці вірусної РНК. Етап зворотної транскрипції (ЗТ) відбувається в реакційній суміші безпосередньо перед стартом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Проведення аналізу ґрунтується на TaqMan-технології методу ПЛР-РЧ. Для запобігання виникнення хибно позитивних результатів внаслідок перехресної контамінації, а також контролю виділення РНК і проходження ЗТ-ПЛР-РЧ реакції, в Наборі використовуються урацил-ДНК-глікозилаза (УДГ, UDG) та внутрішній ендегенний контроль (БК - ген RNase P людини). Набір розрахований на 100 реакцій об'ємом 20 мкл. До складу Набору входять такі компоненти: ПЛР-РЧ суміш (4х) – 1 пробірка 0,5 мл; Суміш праймерів та зондів – 1 пробірка 1 мл; НКЗ (негативний контрольний зразок) – 1 пробірка 0,15 мл; ПКЗ (позитивний контрольний зразок) – 1 пробірка 0,15 мл. На підтвердження вимог надати інструкцію. Має бути наявна декларація відповідності технічному регламенту медичного виробу.	1 набір
		Набір для виявлення Rotavirus (Ротавірус), 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гострих кишкових інфекцій (ГКІ), зокрема Rotavirus A. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кал. <u>Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD)</u> Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендегенного контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97,0 % Специфічність: 99,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою.	1 набір

			Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору		
		Набір для виявлення збудника кору, 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики вірусу кору. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію РНК-послідовностей у таких зразках, як мазок з ротоглотки, мазок з носоглотки, кров, сеча. Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD) Виявлення РНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Таq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі вірусу кору. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендогенного контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 96,0 % Специфічність: 97,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності 80% від загального терміну придатності набору.	1 набір	
		Набір для виявлення збудника паротиту, 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики вірусу паротиту. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кров, сеча, слина, ліквор. <u>Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD)</u> Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Таq із гарячим стартом. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендогенного контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97,0 % Специфічність: 99,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12	1 набір	

		місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору.	
Набір для виявлення збудника гепатиту А, 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (HAV) у клінічних зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявлення даного вірусу у зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні тощо). <u>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD).</u> Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімераза Taq. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі HAV. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору.	1 набір	
Набір для виявлення аденовірусів В, С і Е, 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики аденовірусів типів В, С, D. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію НК-послідовностей у таких зразках, як мазок із ротоглотки, мазок із носоглотки, слина. <u>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD)</u> Виявлення НК аденовірусів здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі аденовірусів. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 98,1 % Специфічність: 98,5 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in	1 набір	

			вітро». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору		
		Набір для виявлення ентеровірусів, 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики роду ентеровірусів. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію НК-послідовностей у таких зразках, як плазма, ліквор, слина, сеча, кал. <u>Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD)</u> Виявлення НК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 98,5 % Специфічність: 98,5 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору.	1 набір	
		Набір для виявлення Norovirus (Норовірус), 100 реакцій	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гострих кишкових інфекцій (ГКІ), зокрема, Norovirus 2 генотип. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кал. Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD) Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97,0 % Специфічність: 99,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус	1 набір	

			20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору	
		Набір для виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом, 96 реакцій	Набір призначено для виділення ДНК / РНК (геномної, вірусної, бактеріальної, мітохондріальної тощо) з біологічних біологічних зразків за допомогою напіваавтоматичних та автоматичних станцій для екстракції. Отримана тотальна ДНК / РНК може в подальшому бути використана для проведення полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в реальному часі (RT), секвенування, бісульфитної конверсії, рестикційного аналізу та інших молекулярно-генетичних процедур. Сфера використання реагентного набору включає <i>in vitro</i> діагностику (IVD), епідеміологічний скринінг і науково-дослідні роботи. Набір дозволяє ізолювати тотальну ДНК / РНК (e.g. рибосомальну, вірусну, бактеріальну, мітохондріальну тощо) з біологічних рідин, клітинних культур або солідних тканин. Високоєфективна екстракція нуклеїнових кислот забезпечується використанням технології магнітних мікрочастинок з афінним Si-покриттям. Склад: 96 реакцій / набір, планшети, гребінка. Номінальний час відпрацювання: 16 хв. Вимірний час відпрацювання: не більше 20 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Містить готові протоколи до апаратів AutoPure 96 KingFisher Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури 18...25°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 80% від загального терміну придатності набору.	1 набір
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	51 200,00 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.		

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬКІНА