

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 імуноферментного аналізу для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i> код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50560 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023), Набір імуноферментного аналізу для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i> код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50564 Бореліоз, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023), Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу 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), Набір реагентів для виявлення ДНК <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50551 Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023), Набір реагентів для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі код 3690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023), Набір реагентів для виявлення <i>Francisella tularensis</i> код 3690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50959 Бактерія <i>Francisella tularensis</i> , нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023)															
2	Вид процедури	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливостями постанови КМУ України № 1178 від 12.10.2022 року)															
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2024-11-06-007701-a															
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">№ п/п</th> <th style="width: 40%;">Назва предмету закупівлі</th> <th style="width: 15%;">Кількість та одиниця виміру</th> <th style="width: 40%;">Технічні вимоги</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Набір імуноферментного аналізу для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i></td> <td style="text-align: center;">2 набори</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. <p>Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців.</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Набір імуноферментного аналізу для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i></td> <td style="text-align: center;">2 набори</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; </td> </tr> </tbody> </table>				№ п/п	Назва предмету закупівлі	Кількість та одиниця виміру	Технічні вимоги	1	Набір імуноферментного аналізу для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i>	2 набори	<ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. <p>Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців.</p>	2	Набір імуноферментного аналізу для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i>	2 набори	<ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації;
№ п/п	Назва предмету закупівлі	Кількість та одиниця виміру	Технічні вимоги														
1	Набір імуноферментного аналізу для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i>	2 набори	<ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i>. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. <p>Тест-система повинна містити у своєму складі клейку плівку для заклеювання планшета на етапах інкубування та бланк внесення проб, ІФА-планшет повинен постачатися з вологопоглиначем у вакуумованій упаковці з замком типу zip-lock. Стабільність ІФА-планшета після розкриття вакуумної упаковки повинна бути не менше 6 місяців.</p>														
2	Набір імуноферментного аналізу для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i>	2 набори	<ul style="list-style-type: none"> - 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 -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; 														

			<p>час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин.-У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i>.- Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл.</p>
3	<p>Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу</p>	2 набори	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%.</p> <p>Склад:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Розчин з магнітними частками, 1.1 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.
4	<p>Набір реагентів для виявлення ДНК <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі</p>	2 набори	<p>Принцип аналізу – проведення реакції моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин.</p> <p>Чутливість: 1×10^3 *копій/мл копій специфічної ДНК мішені на 1 мл біологічного зразка.</p> <p>Діагностична чутливість – не менше 98%.</p> <p>Діагностична специфічність набору складає не менше 98%.</p> <p>З наборами для виділення від інших виробників чутливість може відрізнятися.</p> <p>Зразок для аналізу: кров, сироватка крові, ліквор, синовіальна рідина, біоптати шкіри, кліщі.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл ДНК-проби.</p> <p>Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина.</p>

			<p>ПКЗ, готовий до використання (0.3 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ – негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина.</p> <p>ВКЗ - внутрішній контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл), прозора безбарвна рідина.</p>
5	<p>Набір реагентів для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі</p>	1 набір	<p>Принцип аналізу – проведені реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридаційно-флуоресцентною детекцією.</p> <p>Реєстрація реакції – флуориметричний метод.</p> <p>Формат: на 96 реакцій.</p> <p>Чутливість: 500 *копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка)</p> <p>Зразок для аналізу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, аутопсійний матеріал (фрагмент легені), мокротиння, ендотрахеальний/назофарингеальний аспірат.</p> <p>Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл.</p> <p>Буфер SARS-CoV-2, готовий до використання (1,5 мл), розора рідина від безбарвного до рожевого кольору.</p> <p>ЗТ-полімераза, готова до використання (0,12 мл), прозора безбарвна рідина.</p> <p>ПКЗ SARS-CoV-2 – позитивний контрольний зразок, готовий до використання) прозора безбарвна рідина.</p> <p>НКЗ SARS-CoV-2 – негативний контрольний зразок, готовий до використання прозора безбарвна рідина.</p>
6	<p>Набір для виявлення Francisella tularensis, 100 реакцій</p>	2 набори	<p>Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики Francisella tularensis. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію ДНК-последовностей у таких зразках, як кров.</p> <p>Сфера використання - in vitro діагностика (IVD)</p> <p>Принцип аналізу:</p> <p>Виявлення НК Francisella tularensis 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 Francisella tularensis. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного</p>

				<p>контрольного зразка (РС). Специфікації: Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97.5 % Специфічність: 98.3 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Склад набору: ПЛР Мастер Мікс 4Х червона 500 µl Суміш праймерів жовта 500 µl Позитивний контрольний зразок (РС) РС чорна 100 µl ТЕ буферний розчин ТЕ біла 500 µl</p>
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	33125,50грн.		
6	Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі	Очікувана вартість предмета закупівлі розрахована шляхом порівняння ринкових цін у мережі Інтернет на у системі Прозорро. Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до проведеного моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізу загальнодоступної інформації про ціни, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, в електронній системі закупівель «Прозорро», надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.		

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬКІНА