

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 SARS-Cov-2 методом мультиплексної ПЛР у реальному часі 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 НУКЛЕЙНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024) , Набір реагентів для якісного визначення антитіл класу IgM до вірусу Кору 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, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕЙНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення збуднику 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 НУКЛЕЙНОВІ 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 НУКЛЕЙНОВІ 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 НУКЛЕЙНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 50260 Вірус краснухи, антигени IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА) за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕЙНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024), Набір для виявлення аденовірусів В, С і Е код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 49863 Аденовірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023, код W02050116 ІНТЕГРОВАНІ СИСТЕМИ ТЕСТУВАННЯНА НУКЛЕЙНОВІ 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 НУКЛЕЙНОВІ КИСЛОТИ, ЯКІ ПЕРЕДБАЧАЮТЬ
---	--------------------------	---

		ЕКСТРАКЦІЮ / АМПЛІФІКАЦІЮ / ВИЯВЛЕННЯ за НК 031:2024).Набір діагностичний для виявлення РНК вірусу грипу людини типів А (IAV) і В код 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 (код 47277 Вірус грипу А/В нуклеїнової кислоти 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	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливостями постанови КМ України № 1178 від 12.10.2022 року)		
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2026-08-31-002328-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.		
		№ з/п	Найменування товару	Технічні вимоги
		1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А	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 ендогенного 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». Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C.
		2	Набір для виявлення ентеровірусів	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики роду ентеровірусів. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію НК-последовностей у таких зразках, як плазма, ліквор, слина, сеча, кал. <u>Сфера використання - in vitro 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>». Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C.	
		3	Набір для виявлення Rotavirus Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гострих кишкових інфекцій (ГКІ), зокрема Rotavirus A. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-последовностей 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 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>». Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C.	
		4	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 <i>in vitro</i> детекцію НК-последовностей у таких зразках, як мазок із ротоглотки, мазок із носоглотки, слина. <u>Сфера використання - <i>in vitro</i> 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 ендогенного 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 «<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.
		5	Набір для виявлення вірусів грипу А / В, 100 реакцій	Набір діагностичний призначений для виявлення РНК вірусів грипу людини типів А (Influenza virus A) і В (Influenza virus B), що викликають гостре респіраторне захворювання у людини, методом полімеразної ланцюгової реакцій зі зворотною транскрипцією в режимі реального часу (ЗТ-ПЛР-РЧ, rRT-PCR). Для in vitro діагностики (IVD). Набір має однопробірковий 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 ендогенний контроль (ВК - 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. Межа детектування – від 10 копій. Аналітична чутливість не більше 1.0 x 10 ³ ГЕ/мл. Зчитування використовується на наступних каналах: Вірус грипу А (IAV) - Fam Вірус грипу В (IBV) – Vic ВК (внутрішній контроль) – Jun/Rox
		6	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, бісульфітної конверсії, рестикційного аналізу та інших молекулярно-генетичних процедур. Сфера використання реагентного набору включає in vitro діагностику (IVD), епідеміологічний скринінг і науково-дослідні роботи. Набір дозволяє ізолювати тотальну ДНК / РНК (наприклад: 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 «in vitro». 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.	
		7	Набір реагентів для визначення Вірусу кору IgM Метод: ІФА; Формат планшета: 12 смужок по 8 лунок з можливістю відокремлення лунок, вкриті антигенами Кору; Кількість визначень: 96; Специфічність не менше 97,68%. Чутливість не менше 94,44 %. Зразок для аналізу: сироватка або цитратна плазма; Об'єм зразку для аналізу: не більше 10 мкл; Об'єм розведеного зразку для аналізу: не більше 100 мкл; Сумарний час інкубації не більше 1 г. 45 хв.; Постановка аналізу проводиться при кімнатній температурі без використання шейкера; Стабільність реагентів при зберіганні за температури 2-8 °C до кінця терміну придатності Склад набору: Ділюєнт зразку IgM - не менше 100мл; Стоп-розчин - не менше 15мл; Миючий розчин (20х конц) - не менше 50мл; Кон'югат - не менше 20мл; Розчин субстрату ТМВ - не менше 15 мл; Позитивний контроль - не менше 2 мл; Негативний контроль - не менше 2 мл; Пороговий контроль - не менше 3мл. На підтвердження надати інструкцію.	
		8	Набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи 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 інкубації не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи; - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку; - Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповідати вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність). Розмір набору – 96 тестів	

		9	Набір для якісного і одночасного виявлення збудників вірусних респіраторних хвороб та SARS-CoV-2 методом ПЛР у реальному часі , 100 реакцій	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) До складу набору має бути включений екзогенний внутрішній контроль екстракції нуклеїнових кислот До складу має бути включені позитивні контролю по всіх мішенях В реакційній суміші набору повинна міститись урацил-ДНК-глікозилаза (UDG) для запобігання хибнопозитивних результатів Тест-система має бути адаптована для системи ПЛР в реальному часі – CFX96 IVD/Dx (Bio-Rad) Чутливість наборів має бути не менше 100 копій вірусної РНК на реакцію Специфічність наборів має бути не нижче 99% Набір реагентів повинен бути розрахований на не менш ніж 100 реакцій	
5	Очікувана вартість предмета закупівлі	151 497, 20 грн без ПДВ, Державний бюджет, загальний фонд., КЕКВ 2220 Медикаменти та перев'язувальні матеріали.			
6	Розмір бюджетного призначення	Розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до розрахунку до кошторису на 2026 рік за бюджетною програмою КПК на 2026 - 23000000Міністерство охорони здоров'я України, КПКВ 2301040 «Громадське здоров'я та заходи боротьби з епідеміями», джерело фінансування – кошти державного бюджету України			

7	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», враховуючи комерційні пропозиції та надана у формі потреби відповідальним за формування потреби працівником.
---	--	--

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬКІНА