

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір для ПЛР у реальному часі на *Yersinia Pseudotuberculosis*, 50 тестів (НК 024:2023 51952 Паличка псевдотуберкульозу, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105011606 ЄРСИНІЯ – NA РЕАКТИВИ), Набір для виявлення *Leptospira*, 100 реакцій (НК 024:2023 51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W0105011604 СПІРОХЕТИ *LEPTOSPIRA*), Набір для виявлення *Legionella pneumophila*, 100 реакцій (НК 024:2023 51060 Бактерія *Legionella pneumophila* нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W0105010503 ВИЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ NA РЕАКТИВІВ), Набір для виявлення *Francisella tularensis*, 100 реакцій (НК 024:2023 50959 Бактерія *Francisella tularensis* нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Набір для виявлення ДНК *Borrelia* spp., 100 реакцій (НК 024:2023 50551 Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105010699 РЕАКТИВИ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ЛАЙМ-БОРЕЛІОЗУ – ІНШЕ, ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до *Borrelia burgdorferi*, 96 визначень (НК 024:2023 50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024 W0105010603 АНТИТІЛА IGG ДО ЗБУДНИКА ХВОРОБИ ЛАЙМА, ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до *Borrelia burgdorferi*, 96 визначень (НК 024:2023 50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024 W0105010604 АНТИТІЛА IGM ДО ЗБУДНИКА ХВОРОБИ ЛАЙМА, Набір ІФА для якісного виявлення антитіл класу IgG до *Brucella*, 96 визначень (НК 024:2023 50619 Множинні мікроорганізми родини бруцел, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/НК 031:2024 W0105011701 БРУЦЕЛЛА))

Місце знаходження : 21018, м. Вінниця, вул. Малиновського 11.

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-06-18-012358-a

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення роботи мікробіологічної лабораторії витратними матеріалами

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

№ п/ п	Назва товару, що закуповується*	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023 / НК 031:2024	Одиниця виміру	Кількість	Медико-технічні вимоги
1	Набір для ПЛР у реальному часі на <i>Yersinia Pseudotuberculosis</i> , 50 тестів	51952 Паличка псевдотуберкульозу, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105011606 ЄРСИНІЯ – NA РЕАКТИВИ	набір	1	Діагностичний тест in vitro на основі технології ПЛР у реальному часі для виявлення ДНК <i>Yersinia Pseudotuberculosis</i> . Зразки можна отримати з калу людини, сечі, проби докілья тощо. Набір повинен бути розрахований на 50 тестів. Склад набору повинен включати: 1.Реакційна суміш для ПЛР (625 мкл). 2.Суміш для виявлення (375 мкл). 3.Позитивний контроль (50 мкл). 4.Пустий контроль (250 мкл). Зберігання реагентів при температурі -20±5°C. Межа виявлення: 5 копій/реакцію. Відсутність перехресної реакції з Rotavirus, Norovirus, Diarrheagenic Escherichia coli, Campylobacter jejuni, Campylobacter coli, Listeria monocytogenes, Vibrio parahaemolyticus,

					Shigella, Yersinia enterocolitica, Aeromonas hydrophila, Orthomonas shigelloides, Bacillus cereus.
2	Набір для виявлення Leptospira, 100 реакцій	51088 Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105011604 СПІРОХЕТИ LEPTOSPIRA	набір	1	Для клінічної ПЛР-діагностики бактерій роду Leptospira sp. загалом та виду Leptospira interrogans зокрема. Зразки: кров, сеча, біопсійний матеріал, об'єкти зовнішнього середовища. Принцип аналізу: виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. До набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі Leptospira sp. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю та позитивного контрольного зразка. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Склад набору повинен включати: 1.Ампліфікаційна суміш (500 мкл), базовий розчин для проведення ПЛР, містить суміш дНТФ, Mg²⁺. 2.Суміш праймерів (500 мкл), містить праймери, специфічні до цільових послідовностей у геномі Leptospira. 3.Позитивний контрольний зразок (100 мкл). 4.ТЕ-буферний розчин (500 мкл). Зберігання реагентів при температурі -20°C, стабільність компонентів набору до закінчення терміну придатності (при дотриманні рекомендованих умов зберігання). Нижня мета аналітичної чутливості: 10 копій/реакцію. Чутливість – не менше 96%. Специфічність – не менше 97%.
3	Набір для виявлення Legionella pneumophila, 100 реакцій	51060 Бактерія Legionella pneumophila а нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105010503 ВИЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ НА РЕАКТИВІВ	набір	10	Для клінічної ПЛР-діагностики Legionella pneumophila, дозволяє проводити in vitro детекцію НК-послідовностей у зразках із дихальних шляхів. Принцип аналізу: виявлення НК Legionella pneumophila здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. До набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі Legionella pneumophila. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю та позитивного контрольного зразка. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Склад набору повинен включати: 1.Ампліфікаційна суміш (500 мкл), базовий розчин для проведення ПЛР, містить суміш дНТФ, Mg²⁺. 2.Суміш праймерів (500 мкл), містить праймери та зонди, специфічні до цільових послідовностей у геномі Legionella pneumonia. 3.Позитивний контрольний зразок (100 мкл). 4.ТЕ-буферний розчин (500 мкл). Зберігання реагентів при температурі -20°C, стабільність компонентів набору до закінчення терміну придатності (при дотриманні рекомендованих умов зберігання). Нижня мета аналітичної чутливості: 10 копій/реакцію. Чутливість – не менше 98,1%, специфічність - не менше

					98,5%.
4	Набір для виявлення <i>Francisella tularensis</i> , 100 реакцій	50959 Бактерія <i>Francisella tularensis</i> нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	набір	4	Для клінічної ПЛР-діагностики <i>Francisella tularensis</i> , дозволяє проводити in vitro детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кров. Принцип аналізу: виявлення НК <i>Francisella tularensis</i> здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. До набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі <i>Francisella tularensis</i> . Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю та позитивного контрольного зразка. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Склад набору повинен включати: 1.Ампліфікаційна суміш (500 мкл), базовий розчин для проведення ПЛР, містить суміш дНТФ, Mg ²⁺ . 2.Суміш праймерів (500 мкл), містить праймери та зонди, специфічні до цільових послідовностей. 3.Позитивний контрольний зразок (100 мкл). 4.ТЕ буферний розчин (500 мкл). 5.Внутрішній контроль (500 мкл). Зберігання реагентів при температурі -20°C, стабільність компонентів набору до закінчення терміну придатності (при дотриманні рекомендованих умов зберігання). Нижня мета аналітичної чутливості: 10 копій/реакцію. Чутливість тест-систем – не менше 97,5%, специфічність - не менше 98,3%.
5	Набір для виявлення ДНК <i>Borrelia</i> spp., 100 реакцій	50551 Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105010699 РЕАКТИВИ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ЛАЙМ-БОРЕЛІОЗУ – ІНШЕ	набір	5	Для виявлення ДНК бактерій роду <i>Borrelia</i> , що переносяться кліщами, методом полімеразної ланцюгової реакції з детекцією результатів у режимі «реального часу». Виділення ДНК з клінічного матеріалу проводиться спільно з екзогенним внутрішнім контролем. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Склад набору повинен включати: 1.ПЛР реагент BS (0,5 мл). 2.Праймери BS (1,0 мл). 3.Позитивний контроль BS (0,5 мл). 4.Негативний контроль (1,0 мл). 5.Екзогенний внутрішній контроль BS (1,0 мл). Результат ампліфікації екзогенного внутрішнього контролю реєструється в каналі FAM/Green; результат ампліфікації ДНК збудника (<i>Borrelia</i> spp.) реєструється в каналі HEX/VIC/Yellow. Аналітична чутливість (ліміт детекції): 1000 копій/мл при виділенні зі 100 мкл зразка. Зберігання реагентів при температурі -24...-16°C, можливість замороження/розмороження компонентів набору до 10 разів.
6	ІФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i> , 96 визначень	50560 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105010603 АНТИТІЛА IGG ДО ЗБУДНИКА ХВОРОБИ ЛАЙМА	набір	1	Для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Borrelia burgdorferi</i> у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики Лайм-бореліозу. Процедура аналізу повинна бути розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуноферментного аналізатора «відкритого» типу. Принцип аналізу: «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. Склад набору повинен

					включати: 1.Планшет ІФА 1 x 96 лунок. У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i> . Лунки можна відокремлювати. Після першого відкриття невикористані стрипи можуть зберігатися в упаковці при температурі 2-8°C протягом 6 місяців. 2.Позитивний контроль. 3.Негативний контроль. 4.Розчин для розведення сироваток. 5.Розчин кон'югату, готовий до використання. 6.Розчин ТМБ, готовий до використання. 7.Розчин для промивання TWEEN (20x концентрат). Розведений розчин може зберігатися за температури 2-8°C протягом 7 діб. 8.Стоп-розчин, готовий до використання. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21 mg/ml (361,8 μmol/l), гемоглобіну в концентрації до 10 mg/ml і тригліцеридів у концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l). Відносна чутливість – не менше 96,15%, відносна специфічність – не менше 97,9%.
7	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i> , 96 визначень	50564 Бореліоз антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105010604 АНТИТІЛА IGM ДО ЗБУДНИКА ХВОРОБИ ЛАЙМА	набір	1	Для якісного виявлення антитіл класу IgM до <i>Borrelia burgdorferi</i> у сироватці чи плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу (ІФА) з метою діагностики гострого Лайм-бореліозу. Процедура аналізу повинна бути розрахована як для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням, так і для автоматичного імуноферментного аналізатора «відкритого» типу. Принцип аналізу: «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації. Склад набору повинен включати: 1.Планшет ІФА 1 x 96 лунок. У кожній лунці планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Borrelia burgdorferi</i> . Лунки можна відокремлювати. Після першого відкриття невикористані стрипи можуть зберігатися в упаковці при температурі 2-8°C протягом 6 місяців. 2.Позитивний контроль 3.Негативний контроль. 4.Розчин для розведення сироваток. 5.Розчин кон'югату, готовий до використання. 6.Розчин ТМБ, готовий до використання. 7.Розчин для промивання TWEEN (20x концентрат). Розведений розчин може зберігатися за температури 2-8°C протягом 7 діб. 8.Стоп-розчин, готовий до використання. На результат аналізу не впливає присутність у зразку білірубину в концентрації до 0,21 mg/ml (361,8 μmol/l), гемоглобіну в концентрації до 10 mg/ml і тригліцеридів у концентрації до 10 mg/ml (11,3 mmol/l). Відносна чутливість – не менше 92,3%, відносна специфічність – 100%.
8	Набір ІФА для якісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Brucella</i> , 96 визначень	50619 Множинні мікроорганізми родини бруцел, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105011701 БРУЦЕЛЛА	набір	1	Для якісного визначення антитіл класу IgG проти <i>Brucella</i> в сироватці або плазмі людини (цитрат, гепарин). Склад набору повинен включати: 1.Мікропланшет: 12 стрипів x 8 лунок, покритих антигенами <i>Brucella</i> . 2.Ділуент - фосфатний буфер для розведення зразка, готовий до використання. 3.Стоп-розчин, готовий до використання. 4.Промивний розчин - 20x концентрат. 5.Кон'югат, готовий до використання. 6.ТМБ-розчин, готовий до використання. 7.Позитивний контроль, готовий до використання.

					8.Контроль CUT-OFF, готовий до використання. 9.Негативний контроль, готовий до використання. Стабільність розкритих реагентів до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при температурі 2-8°C. Діагностична чутливість – 100%. Діагностична специфічність – не менше 98,78%. Перешкоди з гемолітичними, ліпемічними або жовтяничними зразками не спостерігаються до концентрації 10 мг/мл гемоглобіну, 5 мг/мл тригліцеридів і 0,5 мг/мл білірубину.
--	--	--	--	--	--

3.Обґрунтування розміру бюджетного призначення. згідно кошторисних призначень на 2026 рік.

4. Обґрунтування очікуваної вартості. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі сформовано з урахуванням комерційних пропозицій.

Очікувана вартість предмету закупівлі – 204 292 грн.

Генеральний директор



Handwritten signature of Igor Matkovskiy

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

Начальник сектору закупівель

Handwritten signature of Svitlana Lebid

Світлана ЛЕБІДЬ