

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

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір реагентів для виявлення РНК вірусу імунодефіциту людини (HIV) методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі (96 реакцій)(НК 024:2023 30768 Набір реагентів для виявлення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини-1 (ВІЛ-1)/НК 031:2024 W01050301 ВІЛ 1), Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту А (ВГА, HAV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій)(НК 024:2023 48274 Вірус гепатиту А, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W01050201 ВІРУС ГЕПАТИТУ А), Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту Е (ВГЕ, HEV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій)(НК 024:2023 48414 Вірус гепатиту Е, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W01050205 ВІРУС ГЕПАТИТУ Е), Набір для ПЛР у реальному часі на ентеровірус (50 реакцій)(НК 024:2023 61043 Ентеровірус нуклеїнова кислота (серотипи 68-71) IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/НК 031:2024 W0105040602 ЕНТЕРОВІРУС), Мультіплексний набір для виявлення гострих кишкових інфекцій (100 реакцій)(НК 024:2023 61058 Численні шлунково-кишкові патогени, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W010507 МУЛЬТИПАРАМЕТРИЧНІ – (ІНФЕК. ІМУНОЛОГІЯ/ТЕСТ НА НУКЛЕЇНОВІ КИСЛОТИ), Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного виявлення Ig M антитіл до вірусу кору (96 досл.)(НК 024:2023 49280 Вірус кору, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024 W0105040703 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ КОРУ), Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного виявлення Ig G антитіл до вірусу кору (96 досл.)(НК 024:2023 49287 Вірус кору, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/НК 031:2024 W0105040702 АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ КОРУ), ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (96 досл.)(НК 024:2023 50265 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024 W0105040102 АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ КРАСНУХИ), Набір реагентів для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (96 реакцій)(НК 024:2023 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу (100 реакцій) (НК 024:2023 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/НК 031:2024 W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Внутрішній екзогенний контроль (0,5 мл)(НК 024:2023 52521 Екстракція/ ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/НК 031:2024 W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ).

Найменування замовника: Державна установа «Вінницький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України»

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-10-15-006158-а

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення роботи вірусологічної 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 реагентів для виявлення РНК вірусу імунодефіциту людини (HIV) методом полімеразної ланцюгової реакції	30768 Набір реагентів для виявлення нуклеїнової кислоти, виділеної з вірусу імунодефіциту людини-1 (ВІЛ-1)/	набір	2	Принцип роботи: проведення ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green – для HIV, HEX/Yellow - для продукту ампліфікації ДНК КБ. Формат: на 96 реакцій. Аналітична чутливість: 100 копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного матеріалу). Відсутність

					Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV 1 та 2 типу, HBV, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зооносне захворювання), вірус лихорадки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7. Діагностична специфічність набору - не менше 98%. Об'єм досліджуваного зразка: 20 мкл. Склад набору повинен включати: Буфер, готовий до використання; ЗТ-полімераза, готова до використання; позитивний та негативний контрольні зразки, готові до використання.
2	Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту А (ВГА, HAV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій)	48274 Вірус гепатиту А, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W01050201 ВІРУС ГЕПАТИТУ А	набір	1	Набір реагентів повинен мати формат одностадійної ПЛР в реальному часі зі зворотньою транскрипцією. Для якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А, розрахований на 100 реакцій. В наборі повинні використовуватися урацил-ДНК-глікозилаза (УДГ, UDG) та внутрішній ендегенний контроль (БК - ген RNase Р людини). Аналітична чутливість: 10 копій ВГА/реакцію або 500 копій ВГА /мл. За каналом FAM/Green реєструються дані, що відповідають вірусу гепатиту А (ВГА, HAV), за каналом JUN/ROX/Orange – БК/ ЕКВ. Набір має дозволяти використовувати різні комерційні набори для екстракції вірусної РНК. Склад набору повинен включати: ПЛР-РЧ суміш; Суміш праймерів та зондів; Негативний та Позитивний контрольні зразки; Екзогенний контроль виділення.
3	Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту Е (ВГЕ, HEV) методом ПЛР у реальному часі (100 реакцій)	48414 Вірус гепатиту Е, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W01050205 ВІРУС ГЕПАТИТУ Е	набір	1	Набір реагентів повинен мати формат одностадійної ПЛР в реальному часі зі зворотньою транскрипцією. Набір дозволяє виявляти генотипи 1, 2, 3 і 4 HEV без їх диференціації, розрахований на 100 реакцій. В наборі повинні використовуватися урацил-ДНК-глікозилаза (УДГ, UDG) та внутрішній ендегенний контроль (БК - ген RNase Р людини). Аналітична чутливість: $8,89 \times 10^2$ МО/мл плазми. Межа детектування набору: близько 10 копій вірусної РНК на реакцію. За каналом VIC/Yellow реєструються дані, що відповідають вірусу гепатиту Е (ВГЕ, HEV), за каналом JUN/ROX/Orange – БК. Набір має дозволяти використовувати різні комерційні набори для екстракції вірусної РНК. Склад набору повинен включати: ПЛР-РЧ суміш (4х); Суміш праймерів та зондів (2х); Негативний та Позитивний контрольні зразки.
4	Набір для ПЛР у реальному часі на ентеровірус (50 реакцій)	61043 Ентеровірус нуклеїнова кислота (серотипи 68-71) IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105040602 ЕНТЕРОВІРУС	набір	2	Набір для ПЛР у реальному часі для виявлення РНК ентеровірусу. Зразки можна взяти з біоматеріалу людини, проби доквілля, в т.ч. з води. Набір повинен бути розрахований на 50 тестів. Межа виявлення специфічних РНК для ентеровірусу з мазка з горла людини: 5 копій/реакцію. Склад набору повинен включати: Буфер RT-PCR; Суміш ферментів RT-PCR; Реакційна суміш;

5	Мультиплексний набір для виявлення гострих кишкових інфекцій (100 реакцій)	61058 Численні шлунково-кишкові патогени, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W010507 МУЛЬТИПАРАМЕТРИЧНІ – (ІНФЕК. ІМУНОЛОГІЯ/ТЕСТ НА НУКЛЕІНОВІ КИСЛОТИ)	набір	3	Призначений для клінічної ПЛР-діагностики гострих кишкових інфекцій, зокрема <i>Shigella</i> spp та ентероінвазивна <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella</i> spp, <i>Campylobacter</i> spp, <i>Adenovirus</i> F, <i>Rotavirus</i> A, <i>Astrovirus</i> , <i>Norovirus</i> 2 генотип. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кал. 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 та позитивного контрольного зразка. Розрахований на 100 реакцій. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію. Специфічність не менше 99%. Склад набору повинен включати: Ампліфікаційна суміш; Суміш праймерів 1,2,3,4; Позитивний контрольний зразок; Буферний розчин.
6	Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного виявлення Ig M антитіл до вірусу кору (96 досл.)	49280 Вірус кору, імуноглобулін M (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105040703 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ КОРУ	набір	1	Призначена для якісного та напівкількісного виявлення IgM антитіл до вірусу кору у сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Зразки: сироватки та плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного двохстадійного ІФА варіанту "IgM-захоплення". Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C не менше, ніж 8 годин. Чутливість та специфічність тест-системи - не менше 100%. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані моноклональні антитіла до IgM людини. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11x). Антиген вірусу кору, кон'югований з пероксидазою; консервант. 3.Позитивний контроль. Рекombінантний білок A <i>Staphylococcus aureus</i> , кон'югований з пероксидазою хрому; консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген p24 ВІЛ-1, антитіла до вірусу кору, ВІЛ-1/2 і вірусу гепатиту С і <i>T. pallidum</i> . 5.Калібратор. Рекombінантний

					7.Розчин для попереднього розведення зразків. 8.Розчин для розведення зразків. 9.Розчин для розведення кон'югату. 10.ТМБ-субстрат. 11.Стоп-реагент. 12.Клейка плівка. Контролі, калібратор, розчини для розведення зразків і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.
7	Тест-система імуноферментна для якісного та напівкількісного виявлення Ig G антитіл до вірусу кору (96 досл.)	49287 Вірус кору, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ W0105040702 АНТИТІЛА IGG ДО ВІРУСУ КОРУ	набір	1	Призначена для якісного та напівкількісного виявлення IgG антитіл до вірусу кору у сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Зразки: сироватки та плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C не менше, ніж 8 годин. Чутливість та специфічність тест-системи - не менше 100%. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані антигени вірусу кору. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Позитивний контроль. Імуноглобуліни, специфічні до вірусу кору; консервант. 4.Негативний контроль. Зразок, що не повинен містити специфічних імуноглобулінів до вірусу кору. 5.Калібратор. Імуноглобуліни, специфічні до вірусу кору; консервант. 6.Концентрат розчину для промивання (26х). 7.Розчин для попереднього розведення зразків. 8.Розчин для розведення зразків. 9.Розчин для розведення кон'югату. 10.ТМБ-субстрат. 11.Стоп-реагент. 12.Клейка плівка. Контролі, калібратор, розчини для розведення зразків і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.
8	ІФА-набір для кількісного визначення антитіл класу IgG до вірусу краснухи (96 досл.)	50265 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/	набір	1	Призначена для кількісного виявлення IgG антитіл до вірусу краснухи в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу. Зразки: сироватки або плазми крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим

		КРАСНУХИ			проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Об'єм досліджуваного зразка - 10 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 60 хвилин, без використання термошейкера - не більше 90 хвилин. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи, можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C не менше, ніж 8 годин. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100%. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані антигени вірусу краснухи. Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до вірусу краснухи, ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і T.pallidum. 4.Позитивний контроль I (40 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до вірусу краснухи; консервант. 5.Позитивний контроль II (100 МО/мл). Очищені IgG людини, специфічні до вірусу краснухи; консервант. 6.Концентрат розчину для промивання (26х). 7.Розчин для розведення сироваток. 8.Розчин для розведення кон'югату. 9.ТМБ-субстрат. 10.Стоп-реагент. 11.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.
9	Набір реагентів для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом полімеразної ланцюгової реакції в реальному часі (96 реакцій)	50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105900102 РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ	набір	3	Принцип аналізу: проведення реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Реєстрація реакції – флуориметричний метод по трьом каналам: FAM/Green, Cy5/Red та HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Чутливість: 500 *копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Зразок для аналізу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, бронхоальвеолярний лаваж, аутопсійний матеріал (фрагмент легені),

		ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ			компоненти: Буфер, готовий до використання; ЗТ-полімераза, готова до використання; позитивний контрольний зразок, готовий до використання; негативний контрольний зразок, готовий до використання.
10	Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу (100 реакцій)	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	набір	1	Принцип роботи: оборотне зв'язування молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок 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. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Матеріал для проведення процедури екстракції ДНК/РНК: біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокротиння, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), еякулят, секрет простати, плазма/ сироватка крові, кров цільна/ периферична (клітини і плазма), ліквор, біоптати, плевральна рідина, синовіальна рідина тощо з вмістом клітин від 100 до 10 ⁶ в зразку. Набір повинен забезпечувати виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення A260/280 не менше 1,7. Ефективність виділення ДНК/РНК: від 30 до 70%. Склад набору повинен включати такі компоненти: розчин з магнітними частками, буфер для лізису, буфери для промивання №1 та №2; буфер для елюції.
11	Внутрішній екзогенний контроль (0,5 мл)	52521 Екстракція/ ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/ W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І	набір	3	Призначений для контролю якості виділення нуклеїнових кислот для матеріалу, де імовірно низький або загалом нульовий вміст ДНК людини, наприклад, вода або інший матеріал із зовнішнього середовища; для подальшого використання отриманої нуклеїнової кислоти із ПЛР тест-системами. Кожен набір повинен містити 0,5 мл готового до використання розчину внутрішнього екзогенного контролю.

		БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ			
--	--	---------------------------	--	--	--

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. згідно кошторисних призначень на 2025 рік.

4. Обґрунтування очікуваної вартості. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі сформовано згідно комерційних пропозицій.

Очікувана вартість предмету закупівлі 200 700,00 грн.

Генеральний директор

Начальник сектору закупівель



[Handwritten signature of Igor Matkovskiy]

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

[Handwritten signature of Svitlana Lebid]

Світлана ЛЕБІДЬ