

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

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір для виявлення РНК вірусу гепатиту А 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 виділення нуклеїнових кислот з магнітним сорбентом (100 реакцій) НК 024:2023 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)/НК 031:2024 W0105900101РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ, Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу автоматичним методом (96 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, Мультиплексний набір для виявлення респіраторних інфекцій (100 реакцій) НК 024:2023 47922 Множинні віруси пов'язані з респіраторними захворюваннями нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105070503 ІНФЕКЦІЇ ДИХАЛЬНИХ ШЛЯХІВ – МУЛЬТИПЛЕКСНІ НА РЕАКТИВИ, Тест-система імуноферментна для якісного виявлення Ig М антитіл до вірусу кору (96 досл.) НК 024:2023 49280 Вірус кору, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)/ НК 031:2024 W0105040703 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ КОРУ, Набір для ПЛР гастробактерій в реальному часі (96 реакцій) НК 024:2023 61058 Численні шлунково-кишкові патогени, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105070504 ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНІ ІНФЕКЦІЇ – МУЛЬТИПЛЕКСНІ НА РЕАКТИВИ)

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-12-06-000370-a

1.Обґрунтування доцільності закупівлі. Забезпечення роботи мікробіологічної та вірусологічної лабораторій 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 виявлення РНК вірусу гепатиту А 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 ендogenous 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.

	кислот з магнітним сорбентом (100 реакцій)	набір IVD (діагностика in vitro)/ W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ			зовнішнього середовища (кал, питна чи стічна вода, змиви з поверхні, продукти харчування тощо). 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. Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Вимірний час відпрацювання: не більше 20 хв. Склад набору повинен включати: Магнітний сорбент; Лізис-буфер; Промивочний буфер; Елюційний буфер.
3	Набір реагентів для екстракції ДНК та РНК з біологічного матеріалу автоматичним методом (96 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 96 реакцій. Матеріал для проведення процедури екстракції ДНК/РНК: біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, слина, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати 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: Планшет з буфером для лізису та розчином з магнітними частками, 1 шт; Планшет з буфером для промивання, 1 шт; Планшет з буфером для елюції, 1 шт; Гребінка, полістиролова, 1 шт.
4	Мультиплексний набір для виявлення респіраторних інфекцій (100 реакцій)	47922 Множинні віруси пов'язані з респіраторними захворюваннями нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105070503	набір	1	Призначений для клінічної ПЛР-діагностики респіраторних захворювань. Набір дозволяє проводити in vitro детекцію РНК-последовностей, характерних для збудників вірусів грипу А та В, а також коронавірусу SARS-CoV-2, у зразках із дихальних шляхів організму пацієнта. Виявлення НК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору

		МУЛЬТИПЛЕКСНІ НА РЕАКТИВИ			захворювань. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Набір повинен бути розрахований на 100 реакцій. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію. Склад набору повинен включати: Ампліфікаційну суміш, Суміш праймерів, Позитивний контрольний зразок, Буферний розчин.
5	Тест-система імуноферментна для якісного 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 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: метод твердофазного ІФА з двоетапною процедурою. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. 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 протягом 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 Staphylococcus aureus, кон'югований з пероксидазою; 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 T.pallidum. 5.Концентрат розчину для промивання (26x). 7.Розчини для розведення зразків (1, 2). 8.Розчин для розведення кон'югату. 10.ТМБ-субстрат. 11.Стоп-реагент. 12.Клейка плівка.
6	Набір для ПЛР гастробактерій в реальному часі (96 реакцій)	61058 Численні шлунково-кишкові патогени, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ W0105070504 ГАСТРОІНТЕСТИ ..	набір	1	Призначений для виявлення нуклеїнових кислот Salmonella spp., Yersinia enterocolitica, Campylobacter coli/jejuni, Campylobacter spp., Vibrio spp., Aeromonas spp., Clostridioides difficile toxin B, ентеротоксигенної кишкової палички, кишкової палички, що продукує токсин Шига, ентероінвазивної кишкової палички та Shigella spp. у зразках випорожнень людини в режимі реального часу. Дві майстер-суміші передбачено

		НА РЕАКТИВИ			включається для перевірки відсутності перенесення інгібіторів ампліфікації та правильності налаштування ампліфікації, контроль складається зі штучного вектора та специфічної олігопари/зонда для його ампліфікації. Майстер-суміш та позитивний контроль – ліофілізовані.
--	--	-------------	--	--	--

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

4. Обґрунтування очікуваної вартості. Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі сформовано з урахуванням комерційних пропозицій наданих дистриб'юторами відповідних виробників.

Очікувана вартість предмета закупівлі – 96 578,17 грн.

Генеральний директор



Начальник сектору закупівель

[Handwritten signature of Igor Matkovskiy]

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

Світлана ЛЕБІДЬ