

ОБҐРУНТУВАННЯ 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-2025-10-30-009261-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 зразка). Відсутність

					Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV 1 та 2 типу, HBV, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зоонозне захворювання), вірус лихоморади 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; 3Т-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 зворотною транскрипцією. Для якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А, розрахований на 100 реакцій. В наборі повинні використовуватися урацил-ДНК-глікозилаза (УДГ, UDG) та внутрішній ендогенний контроль (БК - ген RNase P 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 зворотною 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 ендогенний контроль (БК - ген RNase P 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 (4x); Суміш праймерів та зондів (2x); 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 Shigella spp та ентероінвазивна Escherichia coli, Salmonella spp, Campylobacter spp, Adenovirus F, Rotavirus A, Astrovirus, Norovirus 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 Staphylococcus aureus, 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 T pallidum. 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	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

		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