

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

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Код НК 024:2023 51088 - Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот; НК 031:2024 W0105011604 - Спірохети Leptospira – NA реактиви, Код НК 024:2023 51852 - Вібріон (Vibrio cholerae), нуклеїнова кислота ентеротоксину IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот; НК 031:2024 W0105011699 - бактеріологія – NA реактиви – інше, Код НК 024:2023 63130 - Нуклеїнова кислота для множинних кліщових бактерій, IVD (діагностика in vitro), набір, метод нуклеїнових кислот (МНК); НК 031:2024 W0105070502 - інші скринінги на інфекції – мультиплексні NA реактиви, Код НК 024:2023 51896 - Yersinia enterocolitica, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот ;НК 031:2024 W0105011606 - єрсинія – NA реактиви, Код НК 024:2023 51904 -Yersinia enterocolitica, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА);НК 031:2024 W0105011706 – єрсинія, Код НК 024:2023 51912 - Yersinia enterocolitica, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА);НК 031:2024 W0105011706 – єрсинія, Код НК 024:2023 51072 - Бактерія Legionella pneumophila, антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА);НК 031:2024 W0105010502 - аналізи на виявлення антитіл до легіонели, Код НК 024:2023 61053 - Численні мікроорганізми тропічних інфекцій, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот;НК 031:2024 W0105070506 - тропічна лихоманка – мультиплексні NA реактиви, Код НК 024:2023 50432 Сибірська виразка, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот; НК 031:2024 W01050116 - бактеріологія, інше – NA реактиви, Код НК 024:2023 50551 Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот/ НК 031:2024 W0105010605 - виявлення збудника хвороби Лайма за допомогою NA реактивів)

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-10-30-012669-а

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

2. Обгрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

	Код НК 024:2023/ Найменування товару	Код НК 031:2024	Медико технічні вимоги	Од. виміру	К-ть
1.	51088 - Множинний лептоспіроз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105011604 - Спірохети Leptospira – NA реактиви	Набір має являти собою ПЛР тест для виявлення та кількісного визначення Leptospira SPP та бути розробленим таким чином, щоб мати максимально широкий профіль виявлення і виявляти всі клінічно значущі штами лептоспір. Праймери та зонди повинні мати дуже високу (>95%) гомологію з усіма референсними даними в базі даних NCBI. Цільовою геномною областю системи має бути ліпопротеїн LipL32, який має унікальну послідовність для цього виду, що робить її ідеальною мішенню для високоспецифічного	набір	1

			Склад набору: Lepto.SPP специфічний праймер/зонд (FAM Probe) – 100 мкл; Ендогенний контрольний праймер/зонд (VIC/HEX Probe) – 100 мкл; Пасивний еталонний барвник ROX – 10 мкл; Вода без ДНКаз/РНКаз – 1,5 мл; Буфер для ресуспендування зразку – 1,5 мл; Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 1,1 мл; Буфер для ресуспендування MasterMix – 1,5 мл; Lepto.SPP позитивний контрольний зразок – 500 мкл; Набір має бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді. Набір має підходити для виявлення <i>Leptospira</i> SPP менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР. Позитивний контрольний зразок має бути кількісно визначений (не менше 10^6 копій/реакції). В інструкції має бути описана процедура кількісного визначення ДНК/РНК збудника в реакції. В інструкції має бути описана процедура розведення пасивного еталонного барвника ROX в залежності від ампліфікаторів, які його використовують. Температура транспортування – не вище +20°C. Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C. Набір має бути упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.		
2.	51852 - Вібріон (<i>Vibrio cholerae</i>), нуклеїнова кислота ентеротоксину IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105011699 - бактеріологія – NA реактиви – інше	Предмет закупівлі має представляти собою набір для якісного виявлення та кількісного визначення ДНК <i>Vibrio cholera</i> (V.chole) у зразках з різних джерел. Праймери та зонди повинні мати дуже високу (>95%) гомологію з усіма довідковими даними в базі даних NCBI. Набір має бути сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5. Склад набору: - V.chole специфічні праймер/зонд – 100 мкл; -Внутрішній контрольний праймер/зонд – 100 мкл ; -Пасивний еталонний барвник ROX – 10 мкл; -Вода без ДНКаз/РНКаз – 1,5 мл; -Буфер для ресуспендування зразку – 1,5 мл; -Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 1,1 мл; -Буфер для ресуспендування MasterMix – 1,5 мл; -Ліофілізований V.chole позитивний контрольний зразок – 500 мкл; -Ліофілізований зразок ДНК внутрішнього контролю виділення – 500 мкл. Набір має бути розрахований на 100 реакцій, поставлятися у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення. Набір має підходити для виявлення <i>Vibrio cholera</i> менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР. Позитивний контрольний зразок має бути кількісно визначений (не менше 10^6 копій/реакції). В інструкції має бути описана процедура кількісного визначення ДНК/РНК збудника в реакції. В інструкції має бути описана процедура розведення пасивного еталонного барвника ROX в	набір	1

			Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C. Набір має бути упакований в пакет з непрозорого багат шарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.		
3.	63130 - Нуклеїнова кислота для множинних кліщових бактерій, IVD (діагностика in vitro), набір, метод нуклеїнових кислот (МНК)	W0105070502 - інші скринінги на інфекції – мультиплексні NA реактиви	Набір реагентів має бути призначений для виявлення ДНК патогенних видів <i>Borrelia spielmanii</i> , <i>Borrelia afzelii</i> , <i>Borrelia garinii</i> , <i>Borrelia valaisiana</i> , <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>Anaplasma phagocytophilum</i> та вірусу кліщового енцефаліту (TBEV). Набір має бути розрахований на 50 тестів. Температура транспортування та зберігання - не вище мінус 20°C. Продукт повинен мати CE маркування.	набір	1
4.	51896 - <i>Yersinia enterocolitica</i> , нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105011606 - єрсинія – NA реактиви	Предмет закупівлі має представляти собою набір для RT-PCR у режимі реального часу, призначений для діагностики гастроентериту, спричиненого <i>Yersinia enterocolitica</i> . Склад набору: <i>Yersinia enterocolitica</i> 8-ми лункові стрипи - суміш ферментів, праймерів, буферів, dNTP, стабілізаторів і внутрішнього контролю в стабілізованому форматі - 12х 8-лункових стрипів; Регідраційний буфер – розчин для відновлення стабілізованого продукту – 1 пробірка x 1.8 mL; <i>Yersinia enterocolitica</i> позитивний контроль - неінфекційна ліофілізована НК – 1 пробірка; Негативний контроль – контроль без шаблону – 1 пробірка x 1 mL; Вода без РНКаз/ДНКаз – 1 пробірка x 1 mL; Відкривні ковпачки для 8 лунок – оптичні ковпачки для герметизації лунок під час термоцикування - 12 x 8-ковпачків. Чутливість ≥ 10 копій ДНК на реакцію. Набір має бути розрахований на 96 досліджень. Набори можна транспортувати та зберігати при температурі 2–40°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Термін придатності 24 місяці. Продукт повинен мати CE маркування.	набір	1
5.	51904 - <i>Yersinia enterocolitica</i> , антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W0105011706 - єрсинія	Набір має являти собою ІФА тест систему для кількісного та напівкількісного виявлення специфічних антитіл IgG проти <i>Yersinia enterocolitica</i> та <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> . До складу набору повинні входити калібратори: калібратор 1 (5 U/ml) – 1x2 мл; калібратор 2 (20 U/ml) – 1x3 мл; калібратор 3 (80 U/ml) – 1x2 мл; калібратор 4 (320 U/ml) – 1x2 мл. В інструкції повинні бути вказані діапазони ОГ контролів. Зчитування проти бланку. Чутливість набору повинна бути не менше 98%, специфічність- 98%, на 96 досліджень.	набір	1
6.	51912 - <i>Yersinia enterocolitica</i> , антитіла класу імуноглобулін M (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір,	W0105011706 - єрсинія	Набір має являти собою ІФА тест систему для напівкількісного виявлення специфічних антитіл IgM проти <i>Yersinia enterocolitica</i> та <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> . До складу набору повинен входити контроль CUT-OFF. В інструкції повинні бути вказані діапазони ОГ контролів. Зчитування проти бланку. Чутливість набору повинна бути не менше 97%, специфічність- 97%, на 96 досліджень.	набір	1

	Legionella pneumophila, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	аналізи на виявлення антитіл до легіонели	напівкількісного визначення антитіл класу IgM проти Legionella pneumophila в сироватці або плазмі людини. Інтерпретація результатів в умовних одиницях (NTU). Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів Legionella pneumophila. Діагностична специфічність 95,65%, діагностична чутливість - 100%. Час проведення аналізу: не більше 2-х годин. Принцип методу: імуноферментний аналіз з використанням специфічних антигенів Legionella pneumophila. Склад набору: - мікропланшет: 12 стрипів із 8 лунками; - розчин для розведення зразків; - позитивний контроль; - негативний контроль; - контроль CUT-OFF; - буфер для промивання; - кон'югат; - ТМВ-розчин; - STOP-розчин. Набір зберігається при температурі +2+8 °C. Продукт повинен мати CE маркування.		
8.	61053 - Численні мікроорганізми тропічних інфекцій, нуклеїнові кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105070506 - тропічна лихоманка – мультиплексні NA реактиви	Набір реагентів має бути призначений для специфічного виявлення та диференціації вірусів Зіка (ZIKV), Денге (DENV), Чикунгу́нья (CHIKV), Західного Нілу (WNV), жовтої лихоманки (YFV) та/або Маяро (MAYV) у клінічних зразках від пацієнтів з ознаками та симптомами інфекції, викликаної вірусами Зіка, Денге, Чикунгу́нья, Західного Нілу, жовтої лихоманки та/або Маяро. Склад набору: Tropical Panel І 8-ми лункові стрипи - суміш ферментів, праймерів, буферів, dNTP, стабілизаторів, внутрішнього контролю у стабілізованому форматі - 12x 8-лункових стрипів; Регідраційний буфер – розчин для відновлення стабілізованого продукту – 1 пробірка x 1.8 mL; Tropical Panel І позитивний контроль - неінфекційна ліофілізована НК – 1 пробірка; Негативний контроль – контроль без шаблону – 1 пробірка x 1 mL; Вода без РНКаз/ДНКАз – 1 пробірка x 1 mL; Відривні ковпачки для 8 лунок – оптичні ковпачки для герметизації лунок під час термоциклування - 12 x 8-ковпачків. Чутливість ≥10 копій ДНК на реакцію. Набір має бути розрахований на 24 дослідження. Набори можна транспортувати та зберігати при температурі 2–40°C до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці. Термін придатності 24 місяці. Продукт повинен мати CE маркування.	набір	1
9.	50432 Сибірська виразка, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W01050116 - бактеріологія, інше – NA реактиви	Предмет закупівлі має представляти собою ПЛР набір для якісного виявлення ДНК ДНК збудника бруцельозу у зразках сироватки крові людини, гнійної рідини, ексулату, тощо. Набір адаптований для роботи з ампліфакторами BioperfectusSTC-96A, Bioperfectus STC-96A PLUS, Applied Biosystems 7500, TaqMan™ Express Assays, Bio-Rad LightCycler®480 Bio-Rad	набір	1

			Компоненти набору: Реакційна суміш для ПЛР – 1 флакон, 625 мкл; Суміш для виявлення - 1 флакон, 375 мкл; Позитивний контроль -1 флакон, 50 мкл; Пустий контроль - 1 флакон, 250 мкл		
10.	50551 Бореліоз, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105010605 - виявлення збудника хвороби Лайма за допомогою NA реактивів	Предмет закупівлі має представляти собою набір для якісного виявлення та кількісного визначення ДНК хвороби Лайма (Lyme) у зразках з різних джерел. Праймери та зонди повинні мати дуже високу (>95%) гомологію з усіма довідковими даними в базі даних NCBI та виявляти ген RecA. Праймери в наборі мають бути специфічні для Borreliella burgdorferi, Borreliella Garinii, Borreliella afzelii, а також Borreliella americana, Borreliella andersonii, Borreliella bavariensis, Borreliella bissettiae, Borreliella californiensis, Borreliella carolinensis, Borreliella finlandensis, Borreliella japonica, Borreliella kurtenbachii, Borreliella lanei, Borreliella mayonii, Borreliella tanukii, Borreliella yangtzensis. Набір має бути сумісний з ампліфікаторами Real Time PCR, які мають канали детекції FAM, VIC/HEX, ROX та Cy5. Склад набору: - Lyme специфічні праймер/зонд – 100 мкл; -Внутрішній контрольний праймер/зонд – 100 мкл; -Пасивний еталонний барвник ROX – 10 мкл; -Вода без ДНКаз/РНКаз 1,5 мл; -Буфер для ресуспендування зразку – 1.5 мл; -Ліофілізований Tetra 2X qPCR MasterMix – 1,1 мл; -Буфер для ресуспендування MasterMix – 1,5 мл; -Ліофілізований Lyme позитивний контрольний зразок – 500 мкл; -Ліофілізований зразок ДНК внутрішнього контролю виділення – 500 мкл. Набір має бути розрахований на 100 реакцій, поставляється у ліофілізованому вигляді, містити внутрішній контроль виділення. Набір має підходити для виявлення хвороби Лайма (Lyme) менш ніж 100 копій мішені в реакції ПЛР. Температура транспортування – не вище +20°C. Температура зберігання після відновлення не вище мінус 20°C. Набір має бути упакований в пакет з непрозорого багатошарового металізованого поліетилену з замком Zip-Lock.	набір	1

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 предмету закупівлі – 210 400,00 грн.

Генеральний директор



Ігор МАТКОВСЬКИЙ