

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

ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні(Набір для створення бібліотек фрагментів, 10 реакцій (НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Баркоди адаптерів штрих-кодів 1-16, 10 реакцій для кожного баркоду (НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Баркоди адаптерів штрих-кодів 17-32, 10 реакцій для кожного баркоду (НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Баркоди адаптерів штрих-кодів 33-48, 10 реакцій для кожного баркоду (НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Набір реагентів для автоматизованої підготовки бібліотек та проведення секвенування, 8 реакцій (НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Набір чіпів 540, 4 чіпи, 40 зразків на чіп (НК 024:2023 62173 Секвенування нуклеїнових кислот, набір реагентів IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Набір для виділення і очищення геномної ДНК бактерій та дріжджів з широкого спектру зразків, 96 реакцій (НК 024:2023 52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900101 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Контролі HCV Control, високої концентрації, 5 x 1,2 мл. (НК 024:2023 61303 - ПЛР, калібрувальний набір IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ), Контролі HCV Control, низької концентрації, 5 x 1,2 мл(НК 024:2023 61303 - ПЛР, калібрувальний набір IVD (діагностика in vitro), НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ)

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

Ідентифікатор закупівлі: UA-2026-10-08-007607-a

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

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

| № з/п                                                                                                                                                                      | Необхідні технічні та якісні умови | Вимоги | Відповідає/ не відповідає |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|--------|---------------------------|
| 1. Набір для створення бібліотек фрагментів, 10 реакцій – 8 наб.<br>Код НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro) |                                    |        |                           |

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO  
РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК:  
БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                         |                     |  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--|
| 1 | Набір призначений для створення бібліотек фрагментів                                                                                                                                                                                    | Відповідність       |  |
|   | Однорідність покриття зі всього 100 нг вхідної ДНК                                                                                                                                                                                      | Відповідність       |  |
|   | Дозволяє створювати бібліотеки «без ампліфікації» з 1 мкг вхідного матеріалу                                                                                                                                                            | Відповідність       |  |
|   | Набір для бібліотек фрагментів містить реагенти для підготовки зразків для ферментативного зсуву та побудови бібліотеки до 20 бібліотек ДНК (залежно від типу вхідної ДНК) для секвенування напівпровідників                            | Відповідність       |  |
|   | Набір має складатись з 2 компонентів (на кожен має надаватись окремий сертифікат якості):<br>• Fragment Library Kit, зберігається при температурі від -10°C до -30°C<br>• Reagents Kit, зберігається при температурі від -10°C до -30°C | Відповідність       |  |
|   | Кількість реакцій                                                                                                                                                                                                                       | не менше 10 реакцій |  |

**2. Баркоди адаптерів штрих-кодів 1-16, 10 реакцій для кожного баркоду – 1 паков.**  
**Код НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD**  
**(діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO  
РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК:  
БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 2 | Комплект адаптерів штрих-кодів 1-16 містить 16 унікальних адаптерів штрих-кодів, спеціально розроблених та перевірених для оптимальної роботи з напівпровідниковими секвенаторами Ion Torrent PGM™ та Proton™                                                                                                                           | Відповідність |  |
|   | При використанні в поєднанні з набором бібліотек фрагментів цей набір дозволяє користувачам об'єднати до 16 бібліотек фрагментів перед емульсійною ПЛР, а потім проводити мультиплексний аналіз секвенування, спрощуючи робочий процес секвенування напівпровідників Ion для широкого спектру застосувань, включаючи цільове збагачення | Відповідність |  |
|   | Використання цього набору з іншими наборами адаптерів штрих-кодів дозволяє об'єднати до 96 бібліотек фрагментів                                                                                                                                                                                                                         | Відповідність |  |

**3. Баркоди адаптерів штрих-кодів 17-32, 10 реакцій для кожного баркоду – 1 паков.**

**Код НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 3 | Комплект адаптерів штрих-кодів 17-32 містить 16 унікальних адаптерів штрих-кодів, спеціально розроблених та перевірених для оптимальної роботи з напівпровідниковими секвенаторами Ion Torrent PGM™ та Proton™                                                                                                                          | Відповідність |  |
|   | При використанні в поєднанні з набором бібліотек фрагментів цей набір дозволяє користувачам об'єднати до 16 бібліотек фрагментів перед емульсійною ПЛР, а потім проводити мультиплексний аналіз секвенування, спрощуючи робочий процес секвенування напівпровідників Ion для широкого спектру застосувань, включаючи цільове збагачення | Відповідність |  |
|   | Використання цього набору з іншими наборами адаптерів штрих-кодів дозволяє об'єднати до 96 бібліотек фрагментів                                                                                                                                                                                                                         | Відповідність |  |

**4. Баркоди адаптерів штрих-кодів 33-48, 10 реакцій для кожного баркоду – 1 наков. Код НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |               |  |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 4 | Комплект адаптерів штрих-кодів 33-48 містить 16 унікальних адаптерів штрих-кодів, спеціально розроблених та перевірених для оптимальної роботи з напівпровідниковими секвенаторами Ion Torrent PGM™ та Proton™                                                                                                                          | Відповідність |  |
|   | При використанні в поєднанні з набором бібліотек фрагментів цей набір дозволяє користувачам об'єднати до 16 бібліотек фрагментів перед емульсійною ПЛР, а потім проводити мультиплексний аналіз секвенування, спрощуючи робочий процес секвенування напівпровідників Ion для широкого спектру застосувань, включаючи цільове збагачення | Відповідність |  |
|   | Використання цього набору з іншими наборами адаптерів штрих-кодів дозволяє об'єднати до 96 бібліотек фрагментів                                                                                                                                                                                                                         | Відповідність |  |

**5. Набір реагентів для автоматизованої підготовки бібліотек та проведення секвенування, 8 реакцій – 1 наб.**

**Код НК 024:2023 62604 - Набір для створення "бібліотеки" нуклеїнових кислот IVD (діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                    |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--|
| 5 | Набір реагентів призначений для автоматизованої підготовки бібліотек та проведення секвенування на системах Ion Chef та Ion S5                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідність      |  |
|   | Набір реагентів поставляється у готових до використання картриджах                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Відповідність      |  |
|   | Набір має можливість запуску 2 сіквенсів за одну ініціалізацію                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Відповідність      |  |
|   | Набір має складатись з 5 компонентів (на кожен має надаватись окремий сертифікат якості):<br>• Solutions, зберігається за кімнатної температури<br>• Supplies, зберігається за кімнатної температури<br>• Reagents, зберігається при температурі від -5°C до -30°C<br>• Sequencing Solutions, зберігається за кімнатної температури<br>• Sequencing Reagents, зберігається при температурі від -5°C до -30°C | Відповідність      |  |
|   | Кількість реакцій                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | не менше 8 реакцій |  |

**6. Набір чіпів 540, 4 чіпи, 40 зразків на чіп – 1 паков.**

**Код НК 024:2023 62173 - Секвенування нуклеїнових кислот набір реагентів IVD (діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                           |               |  |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 6 | Набір чіпів 540 4 штуки в упаковці                                                        | Відповідність |  |
|   | Кількість зчитувань на 1 чіп від 60 до 80 М                                               | Відповідність |  |
|   | Набір чіпів для секвенування зразків за допомогою систем секвенування Ion S5 та Ion S5 XL | Відповідність |  |
|   | Час секвенування 200 пар основ не більше ніж 2,5 години                                   | Відповідність |  |
|   | Сумісні із сучасними методами підготовки бібліотек                                        | Відповідність |  |

**7. Набір для виділення і очищення геномної ДНК бактерій та дріжджів з широкого спектру зразків, 96 реакцій – 3 паков.**

**Код НК 024:2023 52521 - Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)**

**НК 031:2024 W0105900101 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO  
РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО  
ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                            |               |  |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--|
| 7 | Призначення: виділення і очищення геномної ДНК бактерій та дріжджів з широкого спектру зразків                                             | Відповідність |  |
|   | Метод виділення: технологія магнітних частинок                                                                                             | Відповідність |  |
|   | Тип зразків: тканини тварин, бактерії, гриби, тканини людини, комахи                                                                       | Відповідність |  |
|   | Об'єм елюції: 50–100 мкл                                                                                                                   | Відповідність |  |
|   | Теоретична зв'язуюча здатність: 0,4 мкг/мкл кульок                                                                                         | Відповідність |  |
|   | Об'єм зразка: < 40 мг комах, < 40 мг ( $10^8$ – $10^9$ ) бактерій, < 30 мг грибів, < 30 мг тканин, багатих на ліпіди, < 40 мг інших тканин | Відповідність |  |
|   | Кількість виділень: не менше 96                                                                                                            | Відповідність |  |

**8. Контролі HCV Control, високої концентрації, 5 x 1,2 мл – 1 паков.  
Код НК 024:2023 61303 - ПЛР, калібрувальний набір IVD (діагностика in vitro)  
НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO  
РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ  
ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 8 | Контролі HCV Control дозволяються відстежити щоденні варіації тестів, результативність наборів для тестування від партії до партії та варіації операторів                                                                                                  | Відповідність                         |  |
|   | Концентрація вірусної РНК в контролі висока                                                                                                                                                                                                                | Відповідність                         |  |
|   | Кількість пробірок та об'єм                                                                                                                                                                                                                                | Не менше 5 пробірок об'ємом по 1,2 мл |  |
|   | Ці контролі виявляють випадкові або систематичні помилки в процедурах тестування нуклеїнових кислот для кількісного та якісного визначення РНК вірусу гепатиту С (РНК ВГС) та можуть допомогти у виявленні збільшення випадкових або систематичних помилок | Відповідність                         |  |
|   | Контролі HCV не призначені для використання з аналізами, що використовуються для скринінгу кровопостачання. Вони призначені для діагностики in vitro                                                                                                       | Відповідність                         |  |

**9. Контролі HCV Control, низької концентрації, 5 x 1,2 мл – 1 паков.  
Код НК 61303 - ПЛР, калібрувальний набір IVD (діагностика in vitro)  
НК 031:2024 W0105900102 - МЕДИЧНІ ВИРОБИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO  
РЕАКТИВИ ДЛЯ АМПЛІФІКАЦІЇ ТА/АБО ВИЗНАЧЕННЯ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ  
ТА/АБО ВІРУСИ**

|   |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                       |  |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--|
| 9 | Контролі HCV Control дозволяються відстежити щоденні варіації тестів, результативність наборів для тестування від партії до партії та варіації операторів                                                                                                  | Відповідність                         |  |
|   | Концентрація вірусної РНК в контролі низька                                                                                                                                                                                                                | Відповідність                         |  |
|   | Кількість пробірок та об'єм                                                                                                                                                                                                                                | Не менше 5 пробірок об'ємом по 1,2 мл |  |
|   | Ці контролі виявляють випадкові або систематичні помилки в процедурах тестування нуклеїнових кислот для кількісного та якісного визначення РНК вірусу гепатиту С (РНК ВГС) та можуть допомогти у виявленні збільшення випадкових або систематичних помилок | Відповідність                         |  |
|   | Контролі HCV не призначені для використання з аналізами, що використовуються для скринінгу кровопостачання. Вони призначені для діагностики in vitro                                                                                                       | Відповідність                         |  |

**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 річного плану закупівлі - 2 492 052 грн з ПДВ

Очікувана вартість предмету закупівлі – 2 076 710 грн без ПДВ

Генеральний директор

Начальник сектору закупівель



*[Handwritten signature of Igor Matkovskiy]*  
*[Handwritten signature of Svetlana Lebid]*

Ігор МАТКОВСЬКИЙ

Світлана ЛЕБІДЬ