

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА “ХМЕЛЬНИЦЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ”

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі **Лабораторні реактиви**, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі
(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія: Державна установа “Хмельницький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров’я України”; 29000, м. Хмельницький, вул. Пилипчука, 55; ЄДРПОУ 38481979; категорія: юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

Назва предмету закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): Лабораторні реактиви, 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями UA-2026-10-02-010708-а.

Розмір бюджетного призначення: розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до кошторису на 2026 рік на закупівлю такого товару. Фінансування закупівлі здійснюється за кошти загального фонду державного бюджету за КЕКВ 2220, виходячи з потреби Замовника у даному предметі закупівлі.

Обґрунтування доцільності закупівлі: для забезпечення безперебійної роботи вірусологічної лабораторії та проведення лабораторних досліджень біологічного матеріалу з метою своєчасного виявлення та ідентифікації збудників вірусних інфекцій, зокрема вірусів грипу А/В, респіраторного-синцитіального вірусу, SARS-CoV-2, ротавірусу, аденовірусу, вірусу гепатиту А, кору та краснухи.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 123806,11 грн. без ПДВ (132472,54 з ПДВ).

Очікуванна вартість визначена на підставі комерційних пропозицій від потенційних постачальників та аналізу інформації про ціни предмета закупівлі у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет для закупівлі даного виду товару.

Обґрунтування технічних, якісних характеристик.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб Замовника та з урахуванням вимог нормативних документів до даного виду товару.

№ п/п	Назва предмету закупівлі	Класифікатор медичних виробів НК 024:2023	НК 031:2024 ""Національна номенклатура медичних виробів	Одиниця виміру	Кількість	Технічні вимоги
1	Набір реагентів для виявлення РНК ротавірусу	50248 Ротавірус, нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових	W0105040506 ROTA VIRUS – NA РЕАКТИВИ	набір	1	Набір призначений для якісного виявлення in vitro нуклеїнової кислоти ротавірусу в зразках мазка з уретри у чоловіків і мазка з шийки матки у жінок методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-

		кислот				флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Повинен бути розрахований на не більше як 48 реакцій. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення РНК RV і внутрішнього контролю VIC. RV ПЛР МастерМікс та Позитивний контроль у ліфілізованому стані. Температура зберігання до +30°C. Термін придатності 12 місяців.
2	Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту А	48274 Вірус гепатиту А нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105020105 ВІРУС ГЕПАТИТУ А – НА РЕАКТИВИ	набір	1	Набір призначений для якісного виявлення РНК вірусу гепатиту А у сироватці крові методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Повинен бути розрахований на не більше як 48 реакцій. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення РНК вірусу гепатиту А і внутрішнього контролю VIC. МастерМікс ВГА ЗТ-ПЛР та Позитивний контроль у ліфілізованому стані. Температура зберігання до +30°C. Термін придатності 12 місяців.
3	Набір реагентів для виявлення ДНК аденовірусу	49863 Аденовірус, нуклеїнові кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105040501 АДЕНОВІРУС – НА РЕАКТИВИ	набір	1	Набір призначений для якісного виявлення in vitro нуклеїнової кислоти аденовірусу (EAdv) в зразках калу людини, в зразках з навколишнього середовища, методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР), з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Повинен бути розрахований на 48 реакцій та більше. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення ДНК EAdv та VIC для ВК (для людини). МастерМікс EAdv-ПЛР та Позитивний контроль у ліфілізованому стані. Температура зберігання набору до +30°C. Термін придатності 12 місяців.

4	Набір реагентів «KleverTest Flu/RSV» для виявлення НК збудників гострих респіраторних вірусних інфекцій людини: РНК вірусу грипу людини (Influenza A/B virus) та РНК респіраторного синцитіального вірусу (Human Respiratory Syncytial Virus) в біологічному матеріалі або еквівалент	43501 Реагент для визначення нуклеїнових кислот множинних видів бактерій, асоційованих з респіраторними захворюваннями, IVD (діагностика invitro)	W0105070599 СКРИНІНГ НА ІНФЕКЦІЇ – МУЛЬТИПЛЕКСНІ АНАЛІЗИ – ІНШЕ	набір	2	Набір реагентів призначений для виявлення НК збудників гострих респіраторних вірусних інфекцій людини: РНК вірусу грипу людини (Influenza A/B virus) та РНК респіраторно-синцитіального вірусу (Human Respiratory Syncytial Virus) в біологічному матеріалі. методом одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів у режимі «реального часу» у лабораторній клінічній практиці. Набір реагентів є високочутливим набором реагентів для виявлення НК: ліміт детекції становить 500 копій/мл при виділенні зі 100 мкл. зразка. Комплектація набору реагентів розрахована на проведення 100 реакцій
5	Тест-система призначена для визначення антитіл IgM до вірусу кору методом імуноферментного аналізу, 96 визначень	49280 Вірус кору, імуноглобулін М (IgM), антитіла IVD (діагностика invitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W0105040703 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ КОРУ	набір	1	Набір для імуноферментного аналізу для виявлення антитіл класу IgM до вірусу кору в сироватці або плазмі людини. Цей аналіз призначений лише для використання in vitro. Кількість визначень 96. Набір заснований на методі ІФА. Під час аналізу контролю та зразки інкубують у лунках для мікротитрування, покритих очищеним та інактивованим антигеном вірусу кору. Після інкубації та промивання лунки обробляють кон'югатом, що складається з антитіл до людських IgM, мічених пероксидазою. Після другого етапу інкубації та промивання лунки інкубують із субстратом тетраметилбензидином (ТМВ). Потім додають кислий стоп розчин і визначають ступінь ферментативної реакції субстрату через вимірювання поглинання довжини хвилі при 450 нм. Вимірювана абсорбція прямо пропорційна концентрації присутніх антитіл IgM до вірусу кору.

						Склад набору: -Стрипи з нанесеними антигенами: один тримач стрипів, що містить 12x8 (96) лунок для мікротитрування, покриті антигеном вірусу кору. -Промивний концентрат: одна пляшка, 100 мл. -Розчинник зразка: одна пляшка, 100 мл. -Контролі IgM до кору: три флакони, негативний, cut off і позитивний, кожен по 2 мл людської сироватки в 0,01 М фосфатному буфері. - Кон'югат 2-х антитіл: одна пляшка, 12 мл, що містить моноклональні антитіла до IgM людини, мічені пероксидазою, у фосфатному буферному розчині з 0,02% Proclin. -ТМВ-субстрат: одна пляшка, 12 мл. -Стоп розчин: одна пляшка, 15 мл.
6	ІФА-набір для якісного виявлення антитіл класу IgM до вірусу краснухи	50268 Вірус краснухи, антитіла класу імуноглобулін М (IgM) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W0105040103 АНТИТІЛА IGM ДО ВІРУСУ КРАСНУХИ	набір	1	Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем «непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано очищені антигени інактивованого вірусу краснухи; - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 10 мкл. -Обов'язкове розведення зразків та контролів перед внесенням у лунку.
7	Ротавірус антиген ІФА набір 96 досліджень	50244 Ротавірус, антигени IVD (діагностика in vitro, набір, імуноферментний аналіз	W0105040606 РОТАВІРУС	набір	1	Ротавірус — це IVD-тест для якісного визначення антигену VP-6 (капсидного білка) ротавірусів групи А у зразках калу людського походження професійним лабораторним користувачем. Він призначений для допомоги в діагностиці асоційованого з ротавірусом гастроентериту у зразках пацієнтів із симптомами

		(ІФА)				гастроентериту. імуноферментний аналіз, заснований на поліклональних антитілах проти епітопу групспецифічного антигену VP-6, основного білка ротавірусів групи А. Розведені необроблені зразки калу, а також негативний і позитивний контроль розподіляються одночасно з міченими пероксидазою (HRP) поліклональними анти-ротавірусними антитілами в лунки мікропланшета, покриті поліклональними антиротавірусними антитілами. Після інкубації незв'язані компоненти видаляються за допомогою етапу промивання. HRP перетворює безбарвний розчин субстрату на синій продукт реакції на наступному етапі ферментативної реакції. Реакцію зупиняють додаванням стоп-розчину, що призводить до зміни кольору з синього на жовтий. Оптична щільність (ОП) продукту реакції, виміряна при вимірюванні 450 нм і референсному фільтрі ≥ 620 нм відповідно, прямо пропорційна концентрації специфічно зв'язаного ротавірусного антигену.
8	Набір реагентів для екстракції нуклеїнових кислот (РНК/ДНК) з клінічного матеріалу (100 виділень)	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір	W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	набір	2	Набір реагентів призначений для екстракції сумарної РНК/ДНК зі зразків з верхніх дихальних шляхів (мазки із зіву, мазки з носа, носоглоткові секрети), нижніх дихальних шляхів (мокротиння, секрети дихальних шляхів, рідина бронхоальвеолярного лаважа), кон'юнктивального секрету. Набір підходить як для ручного, так і автоматичного формату виділення нуклеїнових кислот. При автоматичному виділенні машинний час становить до 30 хвилин. Отримана НК може бути використана для проведення досліджень: зворотної транскрипції, ПЛР, ПЛР у реальному часі, секвенування, молекулярного клонування. Набір реагентів розрахований на 100 виділень. До складу набору входять: Лізуючий буфер– 1 флакон 12 мл Реагент для осадження– 1 флакон 30 мл

						Буфер для промивання-1– 1 флакон 30 мл Буфер для промивання-2– 1 флакон 30 мл Реагент для елюції– 1 флакон 6 мл Протеїназа К– 1 флакон 10 мг Буфер для Протеїнази К– 1 пробірка 0,5 мл Магнітний сорбент– 1 пробірка 1,2 мл.
9	Набір діагностичний для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 методом ЗТ-ПЛР у реальному часі (100 реакцій)	50284 - Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика invitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105040519 Коронавірус – NA реактиви	набір	1	Набір діагностичний призначений для виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 (Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2, Коронавірус тяжкого гострого респіраторного синдрому-2), що викликає гостру респіраторну хворобу COVID-19 (Coronavirus disease 2019) у людини, методом полімеразної ланцюгової реакції з ізоляцією зворотної транскрипцією в режимі реального часу (ЗТ-ПЛР-РЧ, rRT-PCR). Набір має одну пробіркову одиницю в дійсному форматі, без окремого етапу синтезу кДНК на матриці вірусної РНК. Етап зворотної транскрипції (ЗТ) відбувається в реакційній суміші безпосередньо перед стартом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Проведення аналізу ґрунтується на TaqMan-технології методу ПЛР-РЧ. Для запобігання виникнення хибнопозитивних результатів внаслідок перекресної контамінації, а також контролю виділення РНК і проходження ЗТ-ПЛР-РЧ реакції, в Набір використовуються урацил-ДНК-глікозилаза (УДГ, UDG) та внутрішній ендегенний контроль (БК - ген RNase P людини). Набір розрахований на 100 реакцій об'ємом 20 мкл. До складу Набору входять такі компоненти: ПЛР-РЧ суміш (4х) – 1 пробірка 0,5 мл; Суміш праймерів та зондів – 1 пробірка 1 мл; НКЗ (негативний контрольний зразок) – 1 пробірка 0,15 мл; ПКЗ (позитивний контрольний зразок) – 1 пробірка 0,15 мл.

10	Набір реагентів для виявлення РНК вірусів грипу А/В	47277 Вірус грипу А / В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105070503 Інфекції дихальних шляхів — мультиплексні NA реактиви	набір	1	Набір реагентів призначений для якісного виявлення in vitro вірусу грипу А та вірусу грипу В у зразках мазків із горла, методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією продуктів ампліфікації в режимі «реального часу». Повинен бути розрахований на не більше як 48 реакцій. У наборі використовуються праймери та флуоресцентні зонди FAM для виявлення РНК вірусу грипу В, ROX для виявлення РНК вірусу грипу А і для внутрішнього контролю VIC. МастерМікс грип А/В ЗТ-ПЛР та Позитивний контроль у ліфілізованому стані. Температура зберігання до +30°C. Термін придатності 12 місяців.
----	---	--	---	-------	---	---

Місце поставки (передачі) товару: 29000, Хмельницька область, місто Хмельницький, вул. Пилипчука, 55. Строк (термін) поставки (передачі) товару: до 24. 12.2026 р.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Микола ГАБРИКЕВИЧ

Анна БІЛА