

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

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик **закупівлі Реактиви та контрастні речовини**, 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): Реактиви та контрастні речовини, 33690000-3 Лікарські засоби різні за ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник»

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями UA-2026-09-09-006912-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 роботи лабораторії особливо-небезпечних інфекцій.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: 84 548,99 грн. з ПДВ.

Очікування 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.

№ з/п	Найменування	Код згідно класифікатора НК 024:2023	Код згідно класифікатора НК 031:2024 "Класифікатор медичних виробів"	Технічні характеристики	Кількість	Одиниці виміру
1	Набір для екстракції РНК та ДНК, магнітна сорбція	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)	W0105900101 РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЙ ТА/АБО ВІРУСИ	Набір для виділення ДНК/РНК призначений для екстракції сумарної ДНК/РНК з клінічного матеріалу: плазми, сироватки та клітин крові, мазків, зішкрібів слизових оболонок урогенітального, респіраторного й травного трактів, вмісту везикул та пустул, а також з біологічних рідин (сечі, секрету передміхурової залози, слини, відділяемого конюнктиви, ліквору, плевральної, синовіальної й амніотичної рідини, сперми), фекалій, кровосисних членистоногих, зразків біоптатів та аутоптатів для подальшого дослідження методами ПЛР, ЗТ-ПЛР, в тому числі з детекцією в реальному часі.	1	шт

				Допускається екстракція сумарної ДНК з аліквоти цільної крові об'ємом до 100 мкл. для генетичних аналізів та інших досліджень з урахуванням аналітичної чутливості ампліфікаційних наборів. Формат: 100 реакцій.		
2	Набір для якісного виявлення ДНК BORRELIA spp	43501-Реагент для визначення нуклеїнових кислот множинних видів бактерій, асоційованих з респіраторними захворюваннями, IVD (діагностика in vitro)	W010507059 9 СКРИНІНГ НА ІНФЕКЦІЇ – МУЛЬТИПЛ ЕКСНІ АНАЛІЗИ – ІНШЕ	Принцип аналізу базується на проведенні полімеразної ланцюгової реакції з детекцією результатів у режимі «реального часу» (ПЛР-РЧ) в лабораторній клінічній практиці. Набір реагентів містить у своєму складі фермент урацил-ДНК-глікозилазу (УДГ) і дУТФ, що дає змогу уникнути контамінації ПЛР-суміші продуктами попередніх ПЛР та отримання хибнопозитивних результатів. Формат: 100 реакцій. Склад набору: ПЛР реагент BS (PCR-reagent BS) – 1 пробірка об'ємом 0,5 мл. Праймери BS (Primers BS) - 1 пробірка об'ємом 1 мл. Позитивний контроль BS (Positive Control BS) - 1 пробірка об'ємом 0,5 мл. Негативний контроль (Negative Control) - 1 пробірка об'ємом 1 мл. Екзогенний внутрішній контроль BS (Exogenous internal control BS) - 1 пробірка об'ємом 1 мл. Транспортування набору реагентів здійснюється за температури навколишнього середовища, але не вище +37°C (до 5 діб) або при температурі +2+8°C (до 30 діб).	1	шт
3	Набір для виділення нуклеїнових кислот з магнітним сорбентом	52521 — Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD.	W010590010 1- РЕАКТИВИ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ І ПІДГОТОВКИ ДНК ТА/АБО РНК: БАКТЕРІЇ ТА/АБО ВІРУСИ	Набір призначено для виділення ДНК / РНК (геномної, вірусної, бактеріальної, мітохондріальної тощо) з біологічних зразків. Отримана тотальна ДНК / РНК може в подальшому бути використана для проведення полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) в реальному часі (RT), секвенування, бісульфітної конверсії, рестрикційного аналізу та інших молекулярно-генетичних процедур. Сфера використання реагентного набору включає in vitro діагностику (IVD), епідеміологічний скринінг і науково-дослідні роботи. 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. Склад: 100 реакцій / набір. Склад набору: Магнітний сорбент 2 мл Лізис-буфер 40 мл Промивочний буфер 100 мл Елюційний буфер 20 мл.	2	шт
4	Набір ПЛР для виявлення	51088- Множинний лептоспіроз, нуклеїнова	W010501160 4 СПИРОХЕТИ LEPTOSPIR	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики бактерій роду <i>Leptospira</i> sp загалом та виду <i>Leptospira interrogans</i> зокрема. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-	1	шт

	ння ДНК збудника лептоспірози <i>Leptospira interrogans</i>	кислота IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, аналіз нуклеїнових кислот	А – НА РЕАКТИВИ	послідовностей у таких зразках як кров, сеча, біопсійний матеріал, об'єкти зовнішнього середовища. Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD) Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цієї метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі <i>Leptospira sp.</i> Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендogenousного контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 96,0 % Специфічність: 97,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температури мінус 20±5°C.		
5	Набір для виявлення ДНК <i>Francisella tularensis</i>	50959 Бактерія <i>Francisella tularensis</i> нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105011699 БАКТЕРІОЛОГІЯ – НА РЕАКТИВИ – ІНШЕ	Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики <i>Francisella tularensis</i>. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кров. Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD) Принцип аналізу: Виявлення НК <i>Francisella tularensis</i> здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цієї метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі <i>Francisella tularensis</i>. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Специфікації: Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97.5 % Специфічність: 98.3 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв. / 2 год. 25 хв. Склад набору: ПЛР Мастер Мікс 4X червона 500 µl Суміш праймерів жовта 500 µl Позитивний контрольний зразок (PC) PC чорна 100 µl TE буферний розчин TE біла 500 µl	2	шт
6	Набір для виявлення <i>Legionella pneumophila</i>	61989 <i>Legionella spp.</i> , нуклеїнова кислота IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W0105010503 ВІЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ НА РЕАКТИВІВ	Набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики <i>Legionella pneumophila</i>. Набір дозволяє проводити <i>in vitro</i> детекцію НК-послідовностей у зразках із дихальних шляхів пацієнта. Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD) Виявлення НК <i>Legionella pneumophila</i> здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі. З цієї метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq із гарячим стартом. Специфічні сайти для детекції	1	шт

				локалізуються у геномі <i>Legionella pneumophila</i>. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 98,1 % Специфічність: 98,5 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro». Фасування : 100 реакцій Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температури мінус 20±5°C.		
7	Індикатор біологічний	13732 - Біологічний індикатор контролювання стерилізації	M110702 - Засоби контролю стерилізації	Індикатор біологічний призначений для контролю парової стерилізації за температури 132°C. Гравітаційний цикл. Візуальний результат зчитується через 24 години (шляхом зміни кольору живильного середовища в ампулі).	5	шт
8	Агар цитратний Крістенсена	58691-Агар із сечовиною, живильне середовище IVD (діагностика in vitro)	W010401010 3- СИРОВИНА (АГАР, ПЕПТОНІ,...)	Диференціація ентеробактерій за здатністю ферментувати цитрат. У процесі ферментації цитрату утворюються лужні продукти, що змінюють забарвлення індикатора і середовище набуває червоного забарвлення.	0,250	кг
9	Реактив для тесту Фогеса - Проскауера	43509- Реагент для мікробіологічного тесту Фогеса-Проскауера, IVD (діагностика in vitro)	W01010502 СПЕЦІАЛІЗОВАНИ КОНТРОЛЬНІ МАТЕРІАЛИ (КЛІНІЧНА ХІМІЯ)	Набір реагентів для постановки реакції Фогес-Проскауера призначений для біохімічної диференціації мікроорганізмів за ступенем ферментації глюкози з утворенням ацетону. Фасування : 6г, 3 фл.(15мл)	1	пак
10	Тест-система для виявлення IgG до збудника хантавірусу	49975 - Hantavirus, імуноглобулін G (IgG), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	W010504061 4- ХАНТАВІРУС / БУНЬЯВІРУС	Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл базується на методиці ELISA (імуноферментний аналіз). Мікропланшети покриті специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додається кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується із захопленими антитілами. На другому етапі промивання незв'язаний кон'югат видаляють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізується шляхом додавання субстрату етраметилбензидину (ТМВ), який дає синій продукт реакції. Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Оптичну щільність при 450/620 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування ELISA	1	шт

				Microtiterplate.		
11	Тест систем а для виявлення IgM до збудника хантавірусу	49968-Hantavirus, імуноглобулін М (IgM), антитіла (виявлення антитіл класу IgM до вірусу ханта)	W010504061 4-ХАНТАВІРУС / БУНЬЯВІРУС	Якісне імуноферментне визначення специфічних антитіл базується на методиці ELISA (імуноферментний аналіз). Мікропланшети покриті специфічними антигенами для зв'язування відповідних антитіл зразка. Після промивання лунок для видалення всього незв'язаного матеріалу зразка додається кон'югат, мічений пероксидазою хрому (HRP). Цей кон'югат зв'язується із захопленими антитілами. На другому етапі промивання незв'язаний кон'югат видаляють. Імунний комплекс, утворений зв'язаним кон'югатом, візуалізується шляхом додавання субстрату тетраметилбензидину (TMB), який дає синій продукт реакції. Інтенсивність цього продукту пропорційна кількості специфічних антитіл у зразку. Щоб зупинити реакцію, додають сірчану кислоту. Це створює жовтий колір кінцевої точки. Оптичну щільність при 450/620 нм зчитують за допомогою пристрою для зчитування ELISA Microtiterplate.	1	шт
12	Набір для виявлення ДНК Legionella pneumophila	61989 Legionella spp., нуклеїнові кислоти IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, аналіз нуклеїнових кислот	W010501050 3 ВІЯВЛЕННЯ ЛЕГІОНЕЛИ ЗА ДОПОМОГОЮ НА РЕАКТИВІВ	Якісне виявлення ДНК Legionella pneumophila методом ПЛР у реальному часі з використанням специфічних праймерів та флуоресцентних зондів. Якісне виявлення ДНК Legionella pneumophila методом ПЛР у реальному часі з використанням специфічних праймерів та флуоресцентних зондів. Склад набору (для 25 тестів) L. pneumophila RM 1 – 350 мкл; L. pneumophila RM 2 – 25 мкл; L. pneumophila Positive Control – 100 мкл; L. pneumophila Negative Control – 100 мкл. Зберігання: Зберігання при -25°C...-15°C; RM 1 та RM 2 не заморожувати-розморожувати більше 3 разів, можлива аліквотація.	1	шт
13	Набір для виявлення ДНК бактерій роду Leptospira spp.	51109 Множинний лептоспіроз, загальні антитіла IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імунохроматографічний тест (IXT)	W010501170 4 СПІРОХЕТИ LEPTOSPIRA	Якісне виявлення ДНК Leptospira spp у цільній крові, спинномозковій рідині та сечі у осіб із симптомами Лептоспірозу. Склад набору (для 25 тестів). Зберігання- Всі компоненти: від - 25°C до - 15°C. Уникати зберігання при вищих температурах. RM 1 не заморожувати розморожувати понад 3 рази Діагностична специфічність ≥99 %	1	шт

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