Обгрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator
П'ятниця, 01 грудня 2023, 13:52 - Останнє оновлення П'ятниця, 01 грудня 2023, 15:14

Державна установа «Закарпатський обласний центр кон профілактики хвороб МОЗ України

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетно очікуваної вартості предмета закупівлі
(відповідно до пункту 4[1] постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання (зі змінами))

1	Назва предмета закупівлі	ВС-100 Набір для виявлення збудника Гепатиту А код 331 реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання за ДК 02 Вірус гепатиту А, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vit нуклеїнових кислот за НК 024:2023),ВС-131 Набір для виявлен 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне о 021:2015 (код 50248 Ротавірус, нуклеїнова кислота IVD (діагности аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023) ВС-002 Набір для грипу А / В, 100 реакцій код 33120000-7 Системи реєстрації медич дослідне обладнання за ДК 021:2015 (код 47277 Вірус грипу кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнови 024:2023), ВС-ЕМ96 Набір для виділення нуклеїнових кисл сорбентом, 96 реакцій код 33120000-7 Системи реєстрації медич дослідне обладнання за ДК 021:2015 (код 52521 Екстракція/ізол кислот, набір IVD (діагностика in vitro) за НК 024:2023)
2	Вид процедури	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливос КМ України № 1178 від 12.10.2022 року)
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2023-11-27-013092-a
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	

№ з\п	Найменування товару
1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А, ВС-100 Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А *клінічних зразках* (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи даного вірусу у зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи сті змивів з поверхні тощо). Сфера використання - *in vitro* діагностика (IVD). Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом пост ПЛР в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку полімераза Taq. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів та зондів, а також наявністю внут ендогенного контролю (ІС) та позитивного контрольного зразка (РС). Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі *HAV*. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів.
	Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій

				Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гострих ки інфекцій (ГКІ), зокрема Rotavirus A. Набір дозволяє проводити детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кал. Сфера використання - *in vitro* діагностика (IVD) Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реаль часі. З цією метою до набору включена термостійка ДНК-поліме із гарячим стартом. Валідність отриманих результатів забезпечу мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутріш ендогенного контролю (ІС) та позитивного контрольного зразка Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 97,0 % Специфічність: 99,0 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призна діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за темп мінус 20±5°С. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен ста не менше 90% від загального терміну придатності набору
			3	Набір для виявлення вірусів грипу А / В, ВС-002 Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики респіратор захворювань. Набір дозволяє проводити *in vitro* детекцію РНК- послідовностей, характерних для збудників вірусу грипу А та гр зразках із дихальних шляхів організму пацієнта. Сфера використ реагентного набору включає *in vitro* діагностику (IVD), епідеміо скринінг і науково-дослідні роботи Виявлення вірусної РНК здійснюється шляхом постановки однокрокової RT-ПЛР зі зворотною транскрипцією. З цією мето набору включені ревертаза вірусу мишачої лейкемії M-MLV і термостійка ДНК-полімераза Taq. Специфічні сайти для детекці локалізуються у геномі вірусів грипу. Валідність отриманих рез забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також на внутрішнього ендогенного контролю (ІС) та позитивного контро зразка (РС). Склад: 100 реакцій / набір Чутливість: 95.5 % Специфічність: 96.1 % Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій / реакцію. Час ампліфікації / повного проходження процедури: 1 год. 15 хв 25 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призна діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за темп

			реальному часі (RT), секвенування, бісульфітної конверсії, рестикційного аналізу та інших молекулярно-генетичних проце Сфера використання реагентного набору включає *in vitro* діагно (IVD), епідеміологічний скринінг і науково-дослідні роботи. Набір дозволяє ізолювати тотальну ДНК / РНК (e.g. рибосомаль вірусну, бактеріальну, мітохондріальну тощо) з біологічних ріди клітинних культур або солідних тканин. Високоефективна екстр нуклеїнових кислот забезпечується використанням технології ма мікрочастинок з афінним Si-покриттям. Склад: 96 реакцій / набір, планшети, гребінка. Номінальний час відпрацювання: 16 хв. Виміряний час відпрацювання: не більше 20 хв. Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призна діагностики «in vitro». Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за темп 18…25°С. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен ста не менше 90% від загального терміну придатності набору.
5	Обґрунтування розміру бюджетного призначення	Розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до наявно вірусологічної лабораторії.	
6	Очікувана вартість предмета закупівлі	58300,00 грн. КЕКВ 2220	
7	Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі	Очікувана вартість закупівлі розрахована на підставі аналізу ри джерел інформації, зокрема і системи ПРОЗОРРО	

Уповноважена особа Олександра БІЛЬ