

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

Державна установа «Закарпатський обласний центр ко профілактики хвороб МОЗ України

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмету закупівлі, розміру бюджетної очікуваної вартості предмету закупівлі
(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання (зі змінами)»

1	Назва предмета закупівлі	Набір для виявлення збудника Гепатиту А код 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання за ДК 021:2015 (код 47277 Вірус грипу А/В нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro) нуклеїнових кислот за НК 024:2023), Набір для виявлення Rotavirus Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (код 50248 Ротавірус, нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro) нуклеїнових кислот за НК 024:2023) Набір для виявлення вірусів реакцій код 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання за ДК 021:2015 (код 47277 Вірус грипу А/В нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот за НК 024:2023) виділення нуклеїнових кислот із магнітним сорбентом, 96 реакцій Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (код 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro) за НК 024:2023)				
2	Вид процедури	Процедура закупівлі – відкриті торги (у порядку, визначеному особливостями Закону України № 1178 від 12.10.2022 року)				
3	Ідентифікатор закупівлі	UA-2023-12-07-019594-a				
4	Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі	<table border="1"><thead><tr><th>№ з/п</th><th>Найменування товару</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Набір для виявлення збудника Гепатиту А, Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (у зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявленні зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні) Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD). Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом пост-ампліфікації в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімеразу (Taq), Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю системи та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та контрольної зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються на нуклеїновій кислоті. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96</td></tr></tbody></table>	№ з/п	Найменування товару	1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А, Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (у зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявленні зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні) Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD). Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом пост-ампліфікації в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімеразу (Taq), Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю системи та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та контрольної зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються на нуклеїновій кислоті. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96
№ з/п	Найменування товару					
1	Набір для виявлення збудника Гепатиту А, Цей набір призначено для клінічної ПЛР-діагностики гепатиту А (у зразках (таких як плазма крові, кал, біоптат печінки) чи виявленні зовнішньому середовищі (наприклад, питної чи стічних вод, змивів з поверхні) Сфера використання - <i>in vitro</i> діагностика (IVD). Виявлення патогенної нуклеїнової кислоти здійснюється шляхом пост-ампліфікації в реальному часі. З цією метою до набору включено термостійку ДНК-полімеразу (Taq), Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю системи та зондів, а також наявністю внутрішнього ендogenous контролю (IC) та контрольної зразка (PC). Специфічні сайти для детекції локалізуються на нуклеїновій кислоті. Набір повинен бути розрахований на проведення 100 тестів. Чутливість: 98,0%. Специфічність: 98,0%. Нижня межа аналітичної чутливості: 10 копій/реакцій. Час ампліфікації / повного проходження процедури для Bio-Rad CFX-96					

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

		<p>детекцію ДНК-послідовностей у таких зразках, як кал. <u>Сфера <i>in vitro</i> діагностика (IVD)</u></p> <p>Виявлення ДНК здійснюється шляхом постановки ПЛР в реальному часі з метою до набору включена термостійка ДНК-полімераза Taq з високим рівнем активності на початку реакції з температурним циклом запуском. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендогенного контролю (IC) та позитивного контролю (PC).</p> <p>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 Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>».</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температурою 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору</p>
3		<p>Набір для виявлення вірусів грипу А / В, Цей набір призначено для ПЛР-діагностики респіраторних захворювань. Набір дозволяє проводити детекцію РНК-послідовностей, характерних для збудників вірусів грипу В, у зразках із дихальних шляхів організму пацієнта. Сфера референтного набору включає <i>in vitro</i> діагностику (IVD), епідеміологічний скринінг і науково-дослідні роботи</p> <p>Виявлення вірусної РНК здійснюється шляхом постановки одноканальної ПЛР зі зворотною транскрипцією. З цією метою до набору включено вірусу мишачої лейкемії М-MLV і термостійка ДНК-полімераза Taq. Специфічні сайти для детекції локалізуються у геномі вірусів грипу А та В. Валідність отриманих результатів забезпечується мультитаргетністю суміші праймерів, а також наявністю внутрішнього ендогенного контролю (IC) та позитивного контрольного зразка (PC).</p> <p>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 Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «<i>in vitro</i>».</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою. Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватися за температурою 20±5°C. Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p>

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05

		<p>бактеріальну, мітохондріальну тощо) з біологічних рідин, клітин або солідних тканин. Високоєфективна екстракція нуклеїнових кислот забезпечується використанням технології магнітних мікрочастинки Si-покриттям.</p> <p>Склад: 96 реакцій / набір, планшети, гребінка.</p> <p>Номінальний час відпрацювання: 16 хв.</p> <p>Вимірний час відпрацювання: не більше 20 хв.</p> <p>Всі реагенти, що входять до складу набору, повинні бути призначені для діагностики «in vitro».</p> <p>Інструкція з використання набору українською мовою.</p> <p>Реагенти набору мають зберігатися та транспортуватись за температурою 18...25°C.</p> <p>Термін придатності набору не менше 12 місяців.</p> <p>Остаточний термін придатності на момент поставки повинен становити не менше 90% від загального терміну придатності набору.</p>
5	Обґрунтування розміру бюджетного призначення	Розмір бюджетного призначення, визначений відповідно до наявності 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 ринку з джерел інформації, зокрема і системи ПРОЗОРРО

Уповноважена особа

Олександра БІЛЬ

Обґрунтування характеристик предмету закупівлі

Написав Administrator

П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:00 - Останнє оновлення П'ятниця, 08 грудня 2023, 16:05
