

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА «ХАРКІВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА
ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі.

(оприлюднюється на виконання постанови Кабміну № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне
використання державних коштів» (зі змінами))

Назва предмета закупівлі: Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С, набір
реагентів для виявлення ДНК вірусу гепатиту В, за кодом ДК 021:2015 33120000-7 -
Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання.

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги з особливостями, UA-2025-
08-05-009297-а.

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
19700,00 грн., очікувальна вартість предмета закупівлі визначена на підставі комерційних
пропозицій від потенційних постачальників та аналізу інформації про ціни предмета
закупівлі у відкритих інформаційних джерелах мережі Інтернет.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Кількість товару визначена з урахуванням реальних потреб установи. Строк поставки
Товару - до 31.10.2025 року.

№ з/п	Найменування товару	Медико-технічні вимоги	Одиниця виміру	Код НК 024:2023	Кількість
1.	Набір реагентів для виявлення РНК вірусу гепатиту С, 100 реакцій	Принцип аналізу базується на проведенні одностадійної ЗТ-ПЛР з детекцією результатів у режимі «реального часу» 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. Наявна підвищена надійність до мутантних форм вірусів за рахунок використання двох незалежних мішеней. Формат: на 100 реакцій. Час проведення реакції: 80-90 хвилин. Аналітична чутливість: 15 МО/мл при виділенні з 1 мл досліджуваного зразка. Аналітична специфічність 100%. Екзогенний внутрішній контроль, що дозволяє оцінити правильність проведення етапу виділення біологічного матеріалу та реакції ампліфікації. Результат ампліфікації екзогенного внутрішнього контролю реєструється в каналі FAM/Green, результат ампліфікації РНК збудника (HCV) – в каналі HEX/VIC/Yellow. Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові. Об'єм РНК досліджуваного зразка: 30 мкл Склад набору: ЗТ-ПЛР-реагент HCV (RT-PCR Reagent HCV) – 1 пробірка об'ємом 1 мл Праймери HCV (Primers HCV) - 1 пробірка об'ємом 1 мл Позитивний контроль HCV (Positive Control HCV) - 1 пробірка об'ємом 0,5 мл Негативний контроль (Negative Control) - 1 пробірка об'ємом 1 мл Екзогенний внутрішній контроль (Exogenous Internal Control HCV) - 1 пробірка об'ємом 1 мл	набір	48374 - Вірус гепатиту С, нуклеїнова кислота IVD (діагностик a in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	1

		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). Набір реагентів зберігається в упаковці виробника при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору реагентів до 10 разів. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність: Сертифікату відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Сертифікату про відповідність системи управління якістю ДСТУ EN ISO 13485:2018. Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців від дати виготовлення.			
2.	Набір реагентів для виявлення ДНК вірусу гепатиту В, 100 реакцій	Принцип аналізу базується на проведенні полімеразної ланцюгової реакції з детекцією результатів у режимі «реального часу» (ПЛР-РЧ) у 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. Наявна підвищена надійність до мутантних форм вірусів за рахунок використання двох незалежних мішеней. Формат: на 100 реакцій. Час проведення реакції: 80-90 хвилин. Аналітична чутливість: 5 МО/мл при виділенні з 1 мл досліджуваного зразка. Аналітична специфічність 100%. Екзогенний внутрішній контроль, що дозволяє оцінити правильність проведення етапу виділення біологічного матеріалу та реакції ампліфікації. Результат ампліфікації екзогенного внутрішнього контролю реєструється в каналі FAM/Green, результат ампліфікації генетичного матеріалу вірусу (HBV) реєструється в каналі HEX/VIC/Yellow. Зразок для аналізу: сироватка, плазма крові. Об'єм ДНК досліджуваного зразка: 30 мкл Склад набору: ПЛР-реагент HBV (PCR Reagent HBV) – 1 пробірка об'ємом 1 мл Праймери HBV (Primers HBV) - 1 пробірка об'ємом 1 мл Позитивний контроль HBV (Positive Control HBV) - 1 пробірка об'ємом 0,5 мл Негативний контроль (Negative Control) - 1 пробірка об'ємом 1 мл Екзогенний внутрішній контроль (Exogenous Internal Control HBV) - 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). Набір реагентів зберігається в упаковці виробника при температурі від -24 до -16°C. Дозволяється заморожування/відтавання компонентів набору реагентів до 10 разів. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність: Сертифікату відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Сертифікату про відповідність системи управління якістю ДСТУ EN ISO 13485:2018. Декларації про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців від дати виготовлення.	набір	48307 - Вірус гепатиту В, ядерна нуклеїнова кислота IVD (діагностик a in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	1

Уповноважена особа



Ольга КАРПЕНКО