

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру
бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:**

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33690000-3 «Лікарські засоби різні». (33696500-0 Лабораторні реактиви). Реагенти для аналізів крові (лабораторні реагенти для діагностики інфекційних, вірусних станів, реагенти для HLA-типування (трансплантології)). (53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53763 «Секреторний IgA – ІФА»; 51798 «анти-Treponema pallidum– ІФА»; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту С нуклеїнова кислота IVD, реагент; 30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту С; 48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; 30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 58366 Система комплекменту білковий розчин IVD; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 63094 Розчин життєздатності клітин IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD), відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами).

1. Інформація про юридичну особу, яка проводить закупівлю (Далі – Замовник):

Комунальне некомерційне підприємство «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради». Україна, 76008, м. Івано-Франківськ, вул. Федьковича буд. 91, код 01993150.

2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за єдиним закупівельним словником:

ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33690000-3 «Лікарські засоби різні». (33696500-0 Лабораторні реактиви). Реагенти для аналізів крові (лабораторні реагенти для діагностики інфекційних, вірусних станів, реагенти для HLA-типування (трансплантології)). (53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53763 «Секреторний IgA – ІФА»; 51798 «анти-Treponema pallidum– ІФА»; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту С нуклеїнова кислота IVD, реагент; 30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту С; 48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнової кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; 30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 58366 Система комплекменту білковий розчин IVD; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 63094 Розчин життєздатності клітин IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD).

Номенклатурні позиції:

(НК 024:2019: 53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53763 «Секреторний IgA – ІФА»; 51798 «анти-Treponema pallidum– ІФА»; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту B нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту C нуклеїнова кислота IVD, реагент; 30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту C; 48307 Вірус гепатиту B ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз; 30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 58366 Система комплекменту білкового розчину ІВД; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 63094 Розчин життєздатності клітин ІВД; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD).

3. Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-03-10-009140-а.

4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі: Технічні та якісні характеристики предмету закупівлі визначено у відповідності до потреб КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради» та з урахуванням вимог законодавства. 33690000-3 «Лікарські засоби різні». (33696500-0 Лабораторні реактиви). Реагенти для аналізів крові (лабораторні реагенти для діагностики інфекційних, вірусних станів, реагенти для HLA-типування (трансплантології)). (53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53763 «Секреторний IgA – ІФА»; 51798 «анти-Treponema pallidum– ІФА»; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту B нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту C нуклеїнова кислота IVD, реагент; 30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту C; 48307 Вірус гепатиту B ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 46989 Тропонин I IVD, набір, імунохроматографічним аналіз, експрес-аналіз; 30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 58366 Система комплекменту білкового розчину ІВД; 56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал; 63094 Розчин життєздатності клітин ІВД; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD), використовується при наданні медичної допомоги пацієнтам КНП «Обласна клінічна лікарня Івано-Франківської обласної ради», які перебувають на лікуванні. **Вимоги до технічних та якісних характеристик предмету закупівлі:**

№	Назва	НК	MTB	Од.вимі ру	Кількіс ть
---	-------	----	-----	---------------	---------------

1	Загальний IgG-ІФА	53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові.	набір	7
2	Загальний IgM-ІФА	53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА)	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 0.5 – 10 г/л. Чутливість: 0.06 г/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (рН 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgM – 0; 0.5; 2; 5; 10 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини пурпурового кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgM, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина пурпурового кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Ресстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.	набір	7

3	Загальний IgA-ІФА	53756 Загальний імуноглобулін А (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 80 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 0.1 – 5 г/л. Чутливість: 0.06 г/л. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2–7.4), що містять відомі кількості загального IgA – 0; 0.1; 0.5; 2; 5 г/л, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом загального IgA, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина синього кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Ресстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.	набір	7
4	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕКРЕТОРНОГО IgA В БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ «Секреторний IgA - ІФА»	53763 «Секреторний IgA – ІФА»	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЗНАЧЕННЯ СЕКРЕТОРНОГО IgA В БІОЛОГІЧНИХ РІДИНАХ «Секреторний IgA-ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - кількісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 5 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 140 хв. Діапазон виявлення концентрацій: 2-400 мкг/мл. Чутливість: 0.6 мкг/мл. Калібрувальні проби на основі трис-буфера (pH 7.2-7.4), що містять відомі кількості секреторного IgA - 0; 2; 20; 40; 100; 400 мкг/мл, готові до використання (по 1 мл кожна), прозорі рідини яскраво-синього кольору (калібрувальна проба С1 – прозора безбарвна рідина). Концентрації калібраторів в різних партіях наборів не змінюються. Контрольна сироватка на основі сироватки крові людини з відомим вмістом секреторного IgA, готова до використання (1 мл), прозора безбарвна рідина. Кон'югат, готовий до використання (14 мл), прозора рідина червоного кольору. Червоний ІФА-буфер, готовий до використання (22 мл), прозора рідина червоного кольору. ІФА-буфер, готовий до використання (100 мл), прозора рідина синього кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Ресстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців.	набір	7

5	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ СУМАРНИХ (IgG, IgA, IgM) АНТИТІЛ ПРОТИ ТРЕПОНЕМА PALLIDUM В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ	51798 «анти-Трепонема pallidum– ІФА»	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ІМУНОФЕРМЕНТНОГО ВИЯВЛЕННЯ СУМАРНИХ (IgG, IgA, IgM) АНТИТІЛ ПРОТИ ТРЕПОНЕМА PALLIDUM В СИРОВАТЦІ (ПЛАЗМІ) КРОВІ «анти-Трепонема pallidum–ІФА» Принцип аналізу – «сендвіч»-варіант імуноферментного аналізу. Метод ІФА аналізу - якісний. Ресстрація ІФА реакції - фотометричний метод при довжині хвилі 450 нм. Формат планшета: 96-лунковий, розділяється на 12 стрипів по 8 лунок. Зразок для аналізу: сироватка (плазма) крові. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Температура інкубації + 37°C. Без струшування. Загальний час інкубації не більше 50 хв. Діагностична чутливість: 100%. Діагностична специфічність: 100%. Негативна контрольна сироватка на основі інактивованого пулу сироватки крові людини, що не містить специфічних антитіл проти Трепонема pallidum, готова до використання (1 мл) прозора безбарвна рідина. Позитивна контрольна сироватка на основі інактивованого пулу сироватки крові людини з високим вмістом специфічних антитіл проти Трепонема pallidum, готова до використання (0.7 мл), прозора рідина червоного кольору. Концентрат кон'югату, (рекомбінантні антигени Трепонема pallidum) 11х-кратний (1.2 мл), прозора рідина червоного кольору. Буфер для розведення концентрату кон'югату готовий до використання (12 мл), прозора рідина блакитного кольору. Розчин субстрату тетраметилбензидину (ТМБ), готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Концентрат розчину для відмивання, 26-х кратний (22 мл), прозора безбарвна рідина. Стоп-реагент, готовий до використання (14 мл), прозора безбарвна рідина. Кольорова індикація внесення реагентів в лунку. Плівка для заклеювання планшета - 2 шт. Інструкція з використання набору українською мовою. Пакування набору – коробка з картону. Лавсанова вакуумна упаковка планшета. Наявність Ресстраційного посвідчення. Термін придатності набору не менше 18 місяців. Остаточний термін придатності на момент поставки не менше 80% від загального терміну придатності набору.	Набір	20
6	HSV 1,2-ПЛР (набір для визначення герпес 1 \ 2 тип, якісний)	49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT)	Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Ресстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: урогенітальний зішкріб. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.3 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців	набір	5

7	Cytomegalovirus-ПЛР (набір для визначення Цитомегаловірусу якісний)	30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу	Принцип аналізу – проведення реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Регстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, HSV 1 і 2 типу, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: кров, сеча, уrogenітальний зішкріб. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. ЗТ-полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	набір	9
8	EBV-ПЛР (набір для визначення Епштейна-Барр, якісний)	49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Регстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59). Зразок для аналізу: уrogenітальний зішкріб. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.13 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	набір	9

9	HBV-screen-ПЛР (набір для визначення гепатиту В, якісний)	48374 Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Принцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Ресстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Для визначення клінічної чутливості та специфічності використовували зразки, що були отримані від пацієнтів з діагнозом інфекційне захворювання вірусом гепатиту В та зразки клінічно здорових донорів (негативних стосовно вірусу гепатитуВ). Клінічна чутливість становила 86,67%, клінічна специфічність-100%. Позитивна прогностична цінність -100%,негативна прогностична цінність - 97,7%. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, HSV 1 та 2 типу, HIV 1та 2 типу, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зооносне захворювання), вірус лихоманки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7. Зразок для аналізу: плазма крові людини Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Об'ємПринцип аналізу базується на проведенні моноплексної ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Ресстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Для визначення клінічної чутливості та специфічності використовували зразки, що були отримані від пацієнтів з діагнозом інфекційне захворювання вірусом гепатиту В та зразки клінічно здорових донорів (негативних стосовно вірусу гепатитуВ). Клінічна чутливість становила 86,67%, клінічна специфічність-100%. Позитивна прогностична цінність -100%,негативна прогностична цінність - 97,7%. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, HSV 1 та 2 типу, HIV 1та 2 типу, HCV, HDV, HAV, EBV, HHV6, HHV8, VZV, B19V, вірус кліщового енцефаліту (зооносне захворювання), вірус лихоманки західного Нілу WNV, аденовірус тип 2, 3, 7. Зразок для аналізу: плазма крові людини Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. Полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	набір	5
---	---	---	--	-------	---

10	HCV-screen-ПЛР (набір для визначення гепатиту С, якісний)	48374 Вірус гепатиту С нуклеїнова кислота IVD, реагент	Принцип роботи набору реагентів «HCV-screen-ПЛР» полягає у проведенні реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Ресстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/ та контроль біоматеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. В результаті проведених досліджень аналітична чутливість набору склала 500*копій/мл (копій специфічної ДНК-мішені на 1 мл біологічного зразка). Набір реагентів «HCV-screen-ПЛР» дозволяє виявити РНК вірусу гепатиту С субтипи 1a, 1b, 2a, 2b, 2c, 2 і, 3, 4, 5a, 6. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК/РНК людини панелі зразків ДНК/РНК наступних мікроорганізмів і вірусів: Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, HSV1 та 2 типу, HIV 1 та 2 типу, HBV, HDV, HAV, CMV, EBV, HHV6, HHV8, парвовірус В19, віруси грипу А, В, С, D. Діагностична специфічність набору не менше 98%. Зразок для аналізу: плазма крові людини, біоптат печінки. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. ЗТ-полімераза, готова до використання (0.13 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (1.0 мл) прозора безбарвна рідина. Об'єми компонентів у кожній партії можуть змінюватися. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Термін придатності набору не менше 12 місяців.	набір	5
11	Набір для кількісного визначення РНК Вірусу гепатиту С	30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту С	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР. Тип зразка: плазма та сироватка людини. Набір повинен бути перевірений на таких пристроях для ПЛР у реальному часі: qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast і Rotor-Gene 3000/6000/Q. Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу на основі флуоресценції. Аналіз повинен виявити всі 8 відомих генотипів вірусу гепатиту С. Внутрішній контроль повинен бути представлений у вигляді спайк-пробірки, покритої нуклеїновою кислотою внутрішнього контролю та носієм нуклеїнової кислоти. Чотири стандарти кількісної оцінки, що входять у склад набору, повинні бути представлені у вигляді стандартних смужок, покритих певною кількістю синтетичної РНК вірусу гепатиту С. Нижня межа виявлення, розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: • Для qTOWER3 – 17,0 МО/мл; • Для CFX96 – 13,6 МО/мл; • Для LightCycler 480 – 14,1 МО/мл; • Для 7500 Fast – 20,2 МО/мл; • Для Rotor-Gene 6000 – 17,4 МО/мл. Лінійний діапазон повинен становити від 50 МО/мл до 4x10¹⁰ МО/мл. Аналітична специфічність набору повинна бути не гірша, ніж 100%.	набір	4

12	Набір для кількісного визначення ДНК Вірусу гепатиту В	48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Набір повинен бути придатним для кількісного визначення ДНК вірусу гепатиту В методом ПЛР. Тип зразка: плазма та сироватка людини. Набір повинен бути перевірений на таких пристроях для ПЛР у реальному часі: qTOWER 2 & 3; CFX96; LightCycler 480; 7500 Fast i Rotor-Gene 3000/6000/Q, RealLine Cyclet 48/96 i QuantStudio 5 Real-Time-PCR System. Принцип методу: ПЛР у режимі реального часу на основі флуоресценції. Аналіз повинен виявити всі 9 відомих генотипів вірусу гепатиту В, шляхом застосування праймерів і проб, специфічних для S-гена вірусного геному. Внутрішній контроль повинен бути представлений у вигляді спайк-пробірки, що покрита нуклеїною кислотою внутрішнього контролю та нуклеїною кислотою-носієм. Чотири стандарти кількісної оцінки, що входять у склад набору, повинні бути представлені у вигляді стандартних смужок, покритих певною кількістю синтетичної ДНК вірусу гепатиту В. Нижня межа виявлення, розрахована за допомогою аналізу 24 повторів кожного розведення референсного матеріалу на кожному пристрої з достовірністю 95 % для набору при ручному методі очищення повинна бути не гірше, ніж: • Для qTOWER3 – 10,0 МО/мл; • Для CFX96 – 10,4 МО/мл; • Для LightCycler 480 – 8,0 МО/мл; • Для 7500 Fast – 7,3 МО/мл; • Для Rotor-Gene 6000 – 10,4 МО/мл. Лінійний діапазон повинен становити від 9 МО/мл до 2,5x10⁹ МО/мл. Аналітична специфічність набору повинна бути не гірша, ніж 100%. Діагностична специфічність набору повинна бути не гірше, ніж 100%. Для очікуваних рівнів концентрації понад 100 МО/мл середній коефіцієнт варіації повинен становити близько 10%, при найменшій концентрації близько 60 МО/мл коефіцієнт варіації не повинен перевищувати 23%.	набір	4
13	Мycobacterium tuberculosis complex - ПЛР	51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Принцип аналізу – проведення реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Ресстрація реакції – флуориметричний метод по двом каналам: FAM/Green (ген 16S), ROX/Orange (ген 23S) та контроль біометеріалу по каналу HEX/Yellow. Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Чутливість: 5 x 10² копій/мл. Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Були відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Mycobacterium avium, M.intracellulare, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Chlamydia, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis. Зразок для аналізу: екстракти нуклеїнових кислот (НК), виділених з клінічних зразків: біоптат легенів, біоптат лімфатичних вузлів, бронхоальвеолярний лаваж, мокротиння, плевральна рідина, спинномозкова рідина. Об'єм досліджуваного зразка: 10 мкл. Буфер, готовий до використання (1.5 мл), прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору. ЗТ-полімераза, готова до використання (0.1 мл), прозора безбарвна рідина. ПКЗ – позитивний контрольний зразок, готовий до використання (0.1 мл) прозора безбарвна рідина. НКЗ– негативний контрольний зразок, готовий до використання (0.5 мл) прозора безбарвна рідина. Інструкція з використання набору українською мовою. Паспорт контролю якості. Наявність Декларації про відповідність, Сертифікату про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних	набір	5

14	ВГЛ-6, 96 (набір для визначення герпесу 6-й т и п , якісний)	49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Формат: на 96 реакцій. Загальний час проведення реакції приблизно 120 хвилин. Аналітична чутливість 1*10 ³ копій/мл Діагностична чутливість не менше 98%. Діагностична специфічність не менше 98%. Відсутні перехресні реакції при тестуванні зразків ДНК людини і панелі зразків ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia trachomatis, Chlamydia pneumoniae, Gardnerella vaginalis, HSV 1,2 та 7 типів, Lactobacillus crispatus, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria flava, Neisseria subflava, Neisseria sicca, Neisseria mucosa, Treponema pallidum, Trichomonas vaginalis, Toxoplasma gondii, Ureaplasma urealyticum, Ureaplasma parvum, CMV, HPV (типи 6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59).	набір	9
15	НАБОРУ РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ РНК КОРОНАВІРУСУ SARS-CoV-2 МЕТОДОМ ПОЛІМЕРАЗНОЇ ЛАНЦЮГОВОЇ РЕАКЦІЇ У РЕАЛЬНОМУ ЧАСІ «COVID-19-ПЛР»	50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот	Принцип дії набору реагентів «COVID-19-ПЛР» полягає в проведенні реакції зворотної транскрипції та ПЛР у реальному часі з гібридизаційно-флуоресцентною детекцією. Метод полягає в отриманні комплементарного ланцюга ДНК (кДНК), синтезованого на основі матриці РНК вірусу SARS-CoV-2, та подальшому багаторазовому подвоєнні специфічної ділянки ДНК за допомогою ДНК полімерази in vitro. У результаті утворюються копії ДНК в кількості необхідній для достовірного визначення результату. У ході реакції копіюється тільки задана ділянка ДНК, яка задовільняє умови специфічності, що визначаються послідовністю праймерів і флуоресцентного зонда, і лише в тому випадку, якщо вона присутня у досліджуваному зразку. Виявлення РНК коронавірусу SARS-CoV-2 в досліджуваних зразках складається з трьох етапів: 1) екстракція нуклеїнових кислот (РНК/ДНК); 2) синтез кДНК на матриці РНК коронавірусу SARS-CoV-2; 3) ампліфікація специфічних ділянок кДНК методом ПЛР у реальному часі. Інтерпретація результату проходить у два етапи: 1) оцінка біоматеріалу (КБ) - валідно/невалідно; 2) реєстрація результатів - знайдено/не знайдено. Чутливість. Аналітична чутливість набору складає 5 x 10 ² *копій/мл (копій специфічної РНК-мішені на 1 мл біологічного зразка) для наступних видів клінічного матеріалу: мазок з носоглотки, мазок з ротоглотки, мокрота, ендотрахеальний аспірат, бронхоальвеолярний змив, осад сечі, ректальний мазок, плазма крові людини. Специфічність. Були відсутні неспецифічні реакції при тестуванні зразків РНК/ДНК людини і панелі зразків РНК/ДНК наступних мікроорганізмів: Chlamydia pneumoniae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Treponema pallidum, Toxoplasma gondii, HSV 1 та 2 типу, CMV, EBV, HHV6, HCV, HBV, HIV 1 та 2 типу, респіраторно-синцитіального вірусу (hRSv), метапневмовірусу (hMPv), вірусів парогрипу 1, 2, 3 і 4 типів (hPIV1-4), коронавірусів людини (за винятком коронавірусу SARS-CoV-2), риновірусів (hRv), ДНК аденовірусів груп В, С і Е (hAdv), бокавірусу (hBov). Компонент: 1. Буфер SARS-CoV-2 прозора рідина від безбарвного до рожевого кольору 1.5 мл, 1 шт 2. ЗТ-Полімераза прозора безбарвна рідина 0.1 мл, 1 шт 3. Позитивний контрольний зразок набору «COVID-19-ПЛР» прозора безбарвна рідина 0.1 мл, 1 шт 4. Негативний контрольний зразок прозора безбарвна рідина 0.5 мл, 1 шт 5. Інструкція з використання набору реагентів «COVID-19-ПЛР» 1 шт 6. Паспорт контролю якості набору реагентів «COVID-19-ПЛР» 1 шт	набір	16
16	IF1003 Експрес-тест hs-CRP+CRP (Імунофлуоресценція)	41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор	Експрес-тест для кількісного визначення hs-CRP+CRP, тетс-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100, склад набору: тест – касета Getein для визначення hs-CRP у герметичній упаковці з осушувачем – 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків – 1 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт	Паков / упаковка	5

17	Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23	50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз	Швидкий тест для визначення антигена COVID-19, COV-S23, Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd -швидкий імунохроматографічний тест для швидкого якісного виявлення антигенів коронавірусу із мазка з носоглотки або ротоглотки. Комплектація: -індивідуальне саше з тест-касетою -екстракційна пробірка для зразків із буферним розчином та крапельницею -зонд-тампон (сваб) -інструкція -документ, що підтверджує верифікацію (лабораторії Центру громадського здоров'я або обласні лабораторні центри МОЗ України) Лист-підтвердження від виробника, що тест виявляє штами B.1.1.7 (Alpha), B.1.351, P1, B.1.617.1 та B.1.617.2 (Delta), B.1.1.529 (Omicron) Зберігати при температурі 2-30 C Загальний термін придатності 24 міс	шт.	1125
18	IF1006 Експрес-тест D-Dimer (Імунофлуоресценція)	47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий.	Експрес-тест для кількісного визначення Д-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення D-Dimer у герметичній упаковці з осушувачем, фосфатно-буферний фізіологічний розчин, білки, миючий засіб, консервант, стабілізатор - 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків - 25 шт SD карта – 1 шт інструкція з використання – 1 шт	набір	5
19	IF1007 Експрес-тест PCT (Імунофлуоресценція)	54316 Прокальцитонін IVD, реагент.	Експрес-тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення PCT у герметичній упаковці з осушувачем – 25 шт одноразові піпетки – 25 шт розріджувач для зразків цільної крові – 25 шт SD карта - 1 шт інструкція з використання – 1 шт	набір	20
20	IF1001 Експрес-тест Cardiac Troponin I (Імунофлуоресценція)	46989 Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз	Експрес-тест для кількісного визначення тропоніну I, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1100; склад набору: тест – касета Getein для визначення cTnI у герметичній упаковці з осушувачем - 25 одноразові піпетки - 25 буфер для зразків цільної крові - 1 SD карта - 1 інструкція з використання - 1	набір	5
21	Набір для молекулярного – генетичного типування 11 HLA-локусів HLA A, B, C, DRB1/3/4/5, DQA, DPB1	30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів	Комплект реагентів для HLA-типування методом ріал-тайм ПЛР: достатньо для 10 типувань 11 HLA локусів: HLA A, B, C, DRB1/3/4/5, DQA, DQB1, DPA1, DPB1. Формат 96-лунок. Містить: ПЛР-планшети (ПЛР-стріпи), що містять ліофілізовані реагенти - сиквенс-специфічні праймери і зонди алелів HLA A, B, C, DRB1/3/4/5, DQA, DQB1, DPA1, DPB1. А також HGH контрольні праймери і зонди (олігонуклеотиди) • Реакційний Буфер для ампліфікації геномної ДНК • ДНК-полімераза для ампліфікації геномної ДНК • Оптичні плівки для ПЛР. Сумісність з приладами виробництва BioRad формату 96-лунок	набір	7
22	Розділювальне середовище для виділення лімфоцитів ГІСТОПРЕП	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD	Розділювальне середовище для виділення лімфоцитів зі щільністю 1,077 г/мл, виготовлене з високоміцного полімеру сахарози. Розчин має бути готовий до використання. Забезпечує високу життєздатність лімфоцитів після їх відділення.	шт	2
23	Реагент для промивання клітин RPMI 1640	42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD	Стерильний розчин для промивання клітин, у тому числі лімфоцитів	шт	3
24	Ліофілізований кролячий комплемент, (10 × 1мл)	58366 Система комплементу білковий розчин IVD	Ліофілізований кролячий комплемент, що використовується в тестах на мікролімфоцитотоксичність для виявлення HLA антигенів. Об'єм в упаковці не менше 10 × 1мл	шт	1

25	Анти- HLA позитивний контроль	56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал	Ліофілізована позитивна контрольна сироватка Анти- HLA, що складається з лімфоцитарного глобуліну IgG зв'язаного з поліспецифічними людськими імунними сироватками. Об'єм не менше 2,00 мл	шт	1
26	Анти- HLA негативний контроль	56400 HLA I і II класу антигени типування тканин IVD, контрольний матеріал	Ліофілізована негативна контрольна сироватка Анти- HLA, що складається з лімфоцитарного глобуліну IgG зв'язаного з поліспецифічними людськими імунними сироватками. Об'єм не менше 2,00 мл	шт	1
27	Барвник трипанового синього з еозином	63094 Розчин життєздатності клітин IVD	Комплект містить: Барвник трипанового синього для оцінювання життєздатності клітин. Об'єм в упаковці не менше 2×50 мл Молекулярне бар'єрне масло для використання в молекулярній біології Об'єм в упаковці не менше 100мл	шт	1
28	НАБІР РЕАГЕНТІВ ДЛЯ ЕКСТРАКЦІЇ ДНК ТА РНК З БІОЛОГІЧНОГО МАТЕРІАЛУ «DNA/RNA-Mag»	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	Принцип роботи набору реагентів «DNA/RNA-Mag» ґрунтується на оборотному зв'язуванні молекул нуклеїнових кислот на поверхні магнітних часток. Досліджуваний зразок обробляється розчином для лізису в присутності магнітних часток. В результаті відбувається деструкція клітинних мембран, вірусних оболонок та інших біополімерних комплексів і вивільнення нуклеїнових кислот. Розчинені нуклеїнові кислоти зв'язуються з магнітними частками, в той час як інші компоненти лізованого біологічного матеріалу залишаються в розчині і видаляються при осадженні часток на магнітному штативі з подальшим відмиванням магнітних часток. При додаванні буфера для елюції до магнітних часток відбувається елюювання нуклеїнових кислот з поверхні сорбенту в розчин, який потім відділяється від магнітних часток. В результаті зазначеної процедури отримується високоочищений препарат ДНК і РНК, вільний від інгібіторів реакції ампліфікації, що забезпечує високу аналітичну чутливість ПЛР-дослідження. Матеріалом для проведення процедури екстракції ДНК/РНК слугує біологічний матеріал (клінічні зразки), у тому числі: мазки, зішкріби, мокрота, лейкоцитарна фракція цільної крові, сеча (осад), фекалії, еякулят, секрет простати з вмістом клітин від 100 до 106 в зразку. Загальний час проведення процедури виділення ДНК/РНК з 1 зразка ручним способом становить 40-50 хвилин, напівавтоматичним способом - 35-40 хвилин. Набір реагентів «DNA/RNA-Mag» забезпечує виділення ДНК/РНК з біологічного матеріалу з чистотою виділення за показником співвідношення A260/280 не менше 1,7. Ефективність виділення ДНК/РНК становить від 30 до 70%. Форма випуску розрахована на проведення 100 виділень ручним чи напівавтоматичним методом Склад: 1. Розчин з магнітними частками, суспензія бурого кольору 1,1 мл, 1 шт 2. Буфер для лізису, прозора безбарвна рідина 45 мл, 1 шт 3. Буфер для промивання №1, прозора безбарвна рідина 80 мл, 1 шт 4. Буфер для промивання №2, прозора безбарвна рідина 80 мл, 1 шт 5. Буфер для елюції, прозора безбарвна рідина 12 мл, 1 шт 6. Інструкція із застосування набору реагентів «DNA/RNA-Mag» 1 шт 7. Паспорт контролю якості набору реагентів «DNA/RNA-Mag» 1 шт	набір	54
29	Набір для виділення вірусної ДНК/РНК Набір для виділення вірусної ДНК/РНК	52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD	Набір повинен бути придатним для швидкого приготування високоочищених вірусних РНК і ДНК із біологічних зразків безклітинної рідини. Набір повинен бути оптимізований для роботи з такими типами зразків, як плазма та сироватка, мокротиння та спинномозкова рідина. Об'єм зразка: 400 мкл. Процедура виділення з використанням набору повинна поєднувати в собі лізис вихідного матеріалу з подальшим зв'язуванням вірусної РНК і ДНК на поверхні мембрани Spin Filter. Набір повинен бути придатним для виділення вірусної РНК/ДНК із мазків та для ізоляції з використанням IC спайк-пробірки.	набір	10

5. Обґрунтування розміру бюджетного призначення: Розмір бюджетного призначення сформований з урахуванням наявної потреби в закупівлі даного виду продукції.

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі: Очікувана вартість предмета закупівлі визначена відповідно до Методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275. При визначенні очікуваної вартості застосовується метод порівняння ринкових цін, обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено на підставі отриманих комерційних пропозицій, та моніторингу ринкових цін, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах виробників та/або постачальників відповідної продукції, спеціалізованих торговельних майданчиках, в електронних каталогах, рекламі, прайс-листах, в електронній системі закупівель «PROZORRO» та на аналогічних торговельних електронних майданчиках. Відповідно до Методики для визначення очікуваної вартості була розрахована очікувана ціна як середньоарифметичне значення отриманих даних. Очікувана вартість предмета закупівлі визначалась як добуток очікуваної ціни за одиницю на кількість товару. Таким чином очікувана вартість закупівлі **ДК 021:2015 Єдиний закупівельний словник 33690000-3 «Лікарські засоби різні». (33696500-0 Лабораторні реактиви). Реагенти для аналізів крові (лабораторні реагенти для діагностики інфекційних, вірусних станів, реагенти для HLA-типуювання (трансплантології)).** (53783 Загальний імуноглобулін G (загальний IgG) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53792 Загальний імуноглобулін M (загальний IgM) IVD, комплект, імуноферментний аналіз (ІФА); 53756 Загальний імуноглобулін A (IgA) IVD, набір, імуноферментний аналіз (ІФА); 53763 «Секреторний IgA – ІФА»; 51798 «анти-Treponema pallidum– ІФА»; 49539 Вірус простого герпесу 1 і 2 (HSV1 і 2) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот (NAT); 30798 Набір реагентів для кількісного визначення нуклеїнової кислоти цитомегаловірусу; 49653 Вірус Epstein-Barr (EBV) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту В нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 48374 Вірус гепатиту С нуклеїнова кислота IVD, реагент; 30742 Набір для виявлення нуклеїнових кислот вірусу гепатиту С; 48307 Вірус гепатиту В ядерна нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 51178 Mycobacterium tuberculosis нуклеїнові кислоти IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 49743 Вірус людського герпесу 6 (HHV6) нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD, набір, аналіз нуклеїнових кислот; 41838 С-реактивний білок (CRP) IVD, калібратор; 50280 Коронавірус (SARS-CoV), антигени IVD, набір, імунохроматографічний, експрес-аналіз; 47343 D-dimer IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT), швидкий; 54316 Прокальцитонін IVD, реагент; 46989 Тропонін I IVD, набір, імунохроматографічний аналіз, експрес-аналіз; 30608 Комплект для типізації людського антигену лейкоцитів; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 42651 Буферний ізотонічний сольовий розчин, IVD; 58366 Система комплекменту білковий розчин IVD; 56400 HLA I і II класу антигени типуювання тканин IVD, контрольний матеріал; 56400 HLA I і II класу антигени типуювання тканин IVD, контрольний матеріал; 63094 Розчин життєздатності клітин IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD; 52521 Екстракція/ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD) становить - **3 442 830,00 UAH з ПДВ.**

7. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі відповідно до вимог пункту 4¹ постанови Кабінету Міністрів України від 11 жовтня 2016 року № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами), розміщено за посиланням www.okl.if.ua/index.php/обґрунтування-закупівель.