

«ПОГОДЖЕНО»

В.о.директора Комунального некомерційного
підприємства «Міський клінічний шкірно-
венерологічний диспансер №5» Харківської
міської ради

Андрій ВІННІКОВ

20 25 р.



**ОБГРУНТУВАННЯ
ТЕХНІЧНИХ, ЯКІСНИХ ТА КІЛЬКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ,
РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ
(на вимогу постанови КМУ від 11.10.2026 №710)**

Назва предмета закупівлі: Лабораторні реактиви
ДК 021:2015: 33690000-3 — Лікарські засоби різні

Процедура закупівлі: Відкриті торги з особливостями

Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-01-24-015598-a

Обґрунтування обсягів закупівлі: Обсяги визначено відповідно до наявної потреби відповідно до заявки завідувача лабораторією, лікаря-лаборанта.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

№ з/ п	Номенклатура позиція предмета закупівлі	Код та назва відповідно до національного класифікатора НК 024:2023 «Класифікатор медичних виробів»	Медико-технічні характеристики	Одиниця виміру	Кількість
1	2	3	4	5	6
1	IФА-набір "EQUI "Anti-HCV" 192 визн.	48365- Вірус гепатиту С, загальні антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	1.Запропоновані ІФА-набори повинні виявляти антитіла класів IgG та IgM до білків віrusу гепатиту С в сироватці або плазмі крові людини. Виявлення антитіл специфічних до віrusу гепатиту С в ІФА- наборах повинен базуватися на принципі «непрямого» твердофазного імуноферментного аналізу. 2.У кожній лунці планшета засорбовані рекомбінантні антигени ВГС: core, NS3, NS4 та NS5. 3.Зберігання ІФА-планшета після першого за температури 2-8°C не більше 6 місяців. 4.Позитивний контроль - Розчин імуноглобулінів людини, специфічних до ВГС, з консервантом (рожевий), об'єм 0,8 мл. 5.Негативний контроль - негативна сироватка крові людини з консервантом (жовтий), об'єм 1,9 мл. 6. Розчин для розведення сироваток - буферний розчин з екстрактом молока, дегтергентом та консервантом	шт	1

			(коричневий), об'єм 21 мл. 7. Кон'югат (готовий до використання) - Буферний розчин моноклональних антитіл до IgG та IgM людини, кон'югованих з пероксидазою хрону, зі стабілізаторами та консервантом (зелений), об'єм 22 мл. 8. Об'єми, що вносяться в лунку для аналізу: досліджувані сироватки та контролі – 40 мкл; розчин кон'югату – 100 мкл. 9. ІФА-набори повинні мати чутливість та специфічність не менше 100%, що підтверджено документально. 10. Стрипова комплектація планшета з можливістю відокремлення лунок та сумісні з універсальним обладнанням відкритого типу для імуноферментного аналізу. 11. Стабільність ІФА-планшету після розкривання вакуумної упаковки повинна бути 6 місяців, а усіх інших реагентів набору – протягом загального терміну придатності. 12. ІФА-набори повинні містити у своєму складі готовий до використання розчин ТМВ об'ємом не менше 22 мл, стабільний протягом загального терміну придатності набору. 13. Час проведення аналізу – 2 год. 14. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповісти вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповісти вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність)		
2	IФА-набір "EQUI HBsAg"-96 визн.	48315- Вірус гепатиту В, загальні антитіла до оболонки IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	- Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; кольорова індикація етапів аналізу.- Принцип аналізу запропонованих тест-систем повинен базуватися на методі твердофазного одностадійного «сендвіч»-варіанту ІФА, час проведення аналізу не більше 2 годин 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні білки - аналоги HBsAg субтипів ad та ay. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 70 мкл. Система забезпечення якості виробництва для ІФА-наборів повинна відповісти вимогам ISO 13485:2016 та бути визнаною Міжнародним форумом з акредитації (IAF), (надати завірену копію сертифікату на систему управління якістю), вся продукція повинна відповісти вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	шт	2
3	IФА- набір "EQUI Ureaplasma urealyticum IgG", 96 визн	51830-Ureaplasma urealyticum, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Ureaplasma urealyticum</i> , 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок;	шт	3

		й аналіз (ІФА)	-кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність		
4	IФА- набір "EQUI Ureaplasma urealyticum IgA", 96 визн	63045- Уреаплазмологічний імуноглобулін А (IgA), антитіла IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Ureaplasma urealyticum, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Ureaplasma urealyticum. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 20 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	шт	3
5	IФА- набір "EQUI- Mycoplasma hominis IgG", 96 визн	51207- Mycoplasma pneumoniae, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени Mycoplasma pneumoniae. - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	шт	3
6	IФА- набір "EQUI- Mycoplasma hominis IgA", 96 визн	63030- Mycoplasma hominis, антитіла класу імуноглобулін А (IGA) IVD (діагностика in vitro), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до Mycoplasma, 96 тестів, стриповий . Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години	шт	3

			30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Mycoplasma hominis</i> . - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність		
7	IФА- набір "EQUI-Chlamydia trachomatis IgG", 96 визн	50768-Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін G (IgG) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgG до <i>Chlamydia trachomatis</i> , 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Chlamydia trachomatis</i> . - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	шт	2
8	IФА- набір "EQUI Chlamydia trachomatis IgA", 96 визн	50773-Бактерія Chlamydia trachomatis, антитіла класу імуноглобулін A (IgA) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, імуноферментний аналіз (ІФА)	IФА-набір для якісного та напівкількісного виявлення антитіл класу IgA до <i>Chlamydia trachomatis</i> , 96 тестів, стриповий - Вимоги до використання: процедура аналізу розрахована для ручної постановки з автоматичними піпетками та стандартним обладнанням; -стрипова комплектація набору з можливістю відокремлення лунок; -кольорова індикація етапів аналізу. - Принцип аналізу запропонованих тест-систем -«непрямий» твердофазний ІФА у двоетапній інкубації; - час проведення аналізу не більше 1 години 30 хвилин. -У лунках планшета засорбовано рекомбінантні антигени <i>Chlamydia trachomatis</i> . - Об'єм досліджуваного зразка, що вноситься в лунку – 40 мкл.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	шт	2
9	"Глюкоза - Ф"-набір для визначення концентрації глюкози у біологічних рідинах глюкозооксидазний методом 200 мл (Філісіт)	53301-Глюкоза IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору 1. Ензими (роздріб) - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - пероксидаза (2200 ± 220) У/л; - \pm ,D-глюкозооксидаза (18000 ± 1800) У/л; - 4-амінофеназон (110 ± 11) мг/л; - стабілізатори, активатори. 2. Буферний розчин - 1 флакон з (100 ± 2) мл або 2 флакони по (50 ± 2) мл; - фосфатний буфер (рН 7,2 - 7,4) $(0,10 \pm 0,01)$ моль/л, - фенол (190 ± 19) мг/л; - стабілізатори. 3. Антикоагулянт - 1 флакон або пакет; 4. Калібрувальний розчин глюкози $((10,0 \pm 0,5)$ ммоль/л	набір	3

			л або (1802 ± 90) мг/л) - 1 ампула з $(5,0 \pm 0,5)$ мл АНЛІТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ Набір розрахований на 50 макро-, 100 напівмікро- чи 200 мікровизначень (сумарний об'єм робочого розчину 200 мл) з урахуванням холостих та калібрувальних проб. Діапазон визначених концентрацій - від 0,056 ммоль/л до 25 ммоль/л або від 10 мг/л до 4500 мг/л. Коефіцієнт варіації визначення - не більше 5 %.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність		
10	Аспартатамі нотрансфер аза- кін.СПЛ(АС Т-кін СПЛ) 100 визн.	52954- Загальна аспартатамінотрансфераза (AST) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометр ичний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 7.8 - 80 ммоль/л; ЛДГ - 800 Од/л; МДГ - 600 Од/л; L-аспартат - 200 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л; α-кетоглутарат - 15 ммоль/л. Р1 1x 80 мл, Р2 1x20 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л., 2. Чутливість не менш 3 Од/л., 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	пак	2
11	Аланінамін отрасфераза - кін.СПЛ(АЛ Т- кін (СпЛ) 100 визн.	52923- Аланінамінотрансфераза (ALT) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометр ичний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 7.8 - 100 ммоль/л, ЛДГ - 1200 МО/л, L-аланін - 500 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: NADH – 0.18 ммоль/л, α-кетоглутарат - 15 ммоль/л. Р1 1x 80 мл, Р2 1x20 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 4 Од/л до 260 Од/л. 2. Чутливість не менш 3 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 7%.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	пак	2
12	Лужна фосфотаза- кін.СпЛ(ЛФ - кін.СпЛ)80в изн.	52928- Загальна лужна фосфатаза (ALP) IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометр ичний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: діетаноламін pH 10.4 -1 ммоль/л; магнію хлорид – 0.5 ммоль/л. 2. Реагент 2. Субстрат: п-нітрофенілфосфат - 10 ммоль/л. Р1 1x80 мл, Р2 1x20 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 20 Од/л до 800 Од/л. 2. Чутливість не менш 10 Од/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%.), вся продукція повинна відповідати вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	пак	4
13	Холестерин(СпЛ) 100мл/ 100 опр	53359- Загальний холестерин IVD (діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометр ичний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. PIPES pH 6.9 - 90 ммоль/л; фенол - 26 ммоль/л; ХЕ - 1000 Од/л; ХО - 300 Од/л, пероксидаза - 650 Од/л; 4-амінофеназон – 0.4 ммоль/л. 2. Стандарт. Розчин холестерину - 5.2 ммоль/л. Р1 1x100 мл Стандарт 1x2 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.25 - 20	набір	1

			ммоль/л. 2. Чутливість не менш 0.1 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%), вся продукція повинна відповісти вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність		
14	Тригліцериди СпЛ, 100мл/ 100 опр	53460- Тригліцериди IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. GOOD pH 6.3 - 50 ммоль/л; р-хлорофенол - 2 ммоль/л; ЛПЛ - 150000 Од/л; гліцеролкіназа – 500 Од/л; гліцерол-3-оксидаза - 3500 Од/л; 4-АФ – 0.1 ммоль/л; АТФ – 0.1 ммоль/л. 2. Стандарт. Розчин тригліцеридів – 2.25 ммоль/л. Р1 1x100 мл, Стандарт 1x2 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 0.11 ммоль/л до 11 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 0.06 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%), вся продукція повинна відповісти вимогам Технічного регламенту (надати декларації про відповідність	набір	1
15	Глюкоза, 200 мл (СпЛ)	53301- Глюкоза IVD (діагностика in vitro), набір, ферментний спектрофотометричний аналіз	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: трис pH 7.4 - 92 ммоль/л; фенол – 0.3 ммоль/л; глукозооксидаза - 1500 Од/л; пероксидаза - 1000 Од/л; 4-амінофеназон – 2.6 ммоль/л. 2. Стандарт. Водний розчин глюкози – 5.55 ммоль/л. 3. Антикоагулянт. Концентрат 25х: натрію хлористого ≤ 4.2 г, натрію фтористому ≤ 0,11 г., ЕДТА ≤ 0,2 г. Р1 1x200 мл, Стандарт 1x3 мл, Антикоагулянт 1x20 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 1 ммоль/л до 30 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 0.5 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Декларація про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro	набір	3
16	Тест на виявлення антитіл до сифілісу (HIV))	51801- Treponema pallidum загальні антитіла IVD, набір, імунохроматографічний тест (IXT)	Швидкий тест на виявлення сифілісу у вигляді касети. Матеріалом для дослідження є сироватка, плазма та цільна кров. Процедура тестування проводиться при температурі від +10 до +30 С. Тест-касета, зразок та буфер мають бути доведені до вказаної температури. Чутливість тест-системи не нижча 99,9% Специфічність тест-систем не нижча 98%. Тривалість проведення аналізу 15 хв. Не враховувати результати після 30 хвилин Температура зберігання тесту від +2 до +30 С. Кількість – 1 шт в індивідуальній упаковці. Упаковка містить тест-касету, флакон буферного розчину, піпетку, поглинач вологи, інструкцію українською мовою. Діюча декларація відповідності Технічному регламенту в Україні	шт	200
17	Сечовина-кін(УФ)	53587- Сечовина (Urea) IVD	Склад набору 1. Реагент 1. Буфер: фосфат - 50 ммоль/л; ЭДТА - 2	набір	2

	(СпЛ),100 мл	(діагностика <i>in vitro</i>), набір, ферментний спектрофотометр ичний аналіз	ммоль/л; натрію саліцилат - 400 ммоль/л; натрію нітропрусид - 10 ммоль/л. 2. Реагент 2. Буфер: Натрію гіпохлорит - 140 ммоль/л; натрію гідроксид - 150 ммоль/л. 3. Реагент 3. Ензими: уреаза - 3000 Од/мл. 4. Стандарт. Водний розчин сечовини – 8,3 ммоль/л. Р1 1x100 мл, Р2 1x100 мл Р3 1x1 мл, Стандарт 1x1 мл Аналітичні характеристики 1. Лінійність вимірювального діапазону: від нижньої межі 2 ммоль/л до 33.3 ммоль/л. 2. Чутливість не менш 1 ммоль/л. 3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5%. Декларація про відповідність Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики <i>in vitro</i>		
18	СпЛ Контроль сечі - ССК з калібраторами	30219-Множинні аналіти сечі IVD (діагностика <i>in vitro</i>), контрольний матеріал	Набір «СпЛ Контроль сечі» призначений для контролю правильності та відтворюваності результатів дослідження в сечі: білків (з сульфосаліциловою кислотою, тест-смужками), глюкози (глюкозоксидазним методом, якісним методом за реакцією Бенедікта, з тест-смужками), pH (з тест-смужками) в клініко-діагностичних та біохімічних лабораторіях. Склад набору 1. Реагент 1. Контроль 1 рівня. 2. Реагент 2. Контроль 2 рівня 3. Реагент 3. Калібратор 1 з концентрацією білку 0.1 g/l (г/л). 4. Реагент 4. Калібратор 2 з концентрацією білку 0.2 g/l (г/л). 5. Реагент 5. Калібратор 3 з концентрацією білку 0.4 g/l (г/л). 6. Реагент 6. Калібратор 4 з концентрацією білку 0.8 g/l (г/л). 7. Інструкція з використання. 8. Паспорт або сертифікат. Аналітичні характеристики 1. Білок 0.1-0.8 g/l (г/л) ±10%. 2. Глюкоза 1.5-7.5 mmol/l (ммоль/л) ±5%. Контрольний матеріал готовий до використання. Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, не менше 12 міс.	пак	1

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення:

Закупівля здійснюється за рахунок коштів НСЗУ та становить 89 533, 00 грн.

Очікувана вартість предмета закупівлі визначена із застосуванням Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275, зокрема було використано загальнодоступну інформацію щодо цін, які містяться у відкритих джерелах та згідно комерційних пропозицій від учасників торгів. Окрім того, з метою об'єктивного визначення очікуваної вартості був здійснений аналіз ринку через систему Prozorro.

Розрахунок очікуваної вартості ціни за одиницю, проведений як середньоарифметичне значення отриманих даних.

Фахівець з публічних закупівель

Людмила ДУБИНА