

**Найменування замовника:**

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

**Місцезнаходження замовника:**

вул. Олени Пчілки, 4, м.Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

**Категорія замовника:**

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

**ОБГРУНТУВАННЯ**

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024 : 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0); Набір реагентів (НК 024: 2023: 62692 Реагент для лізису кліток крові для використання в молекулярній біології IVD (діагностика in vitro)) (33696500-0) (ДК 021: 2015: 33690000-3 Лікарські засоби різні)

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:**

Відкриті торги з особливостями ID: UA-2024-12-25-001980-a

**Обсяги: 6 найменувань**

Розрахунок здійснений на підставі фактичного обсягу лабораторних досліджень, проведених у клініко-діагностичній лабораторії ЦРЛ Ковельського МТМО у минулому році.

**Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:**

**390 020,00 грн.** – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства)

Для визначення очікуваної вартості предмета закупівлі з метою дотримання принципів здійснення закупівель, зокрема максимальної економії та ефективності, було попередньо здійснено моніторинг комерційних пропозицій потенційних постачальників даного товару та закупівель у системі Prozorro.

**Технічні та якісні характеристики:**

| № з/п | Конкретна назва предмета закупівлі                | Назва та опис *  | Одинця виміру | Кількість |
|-------|---|--|---------------|-----------|
| 1.    | Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA | <i>INNO-LiPA HLA-A Update Line Probe Assay / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-A Update в комплекті з набором для ампліфікації (INNO- LiPA HLA-A Multiplex</i> | комплект      | 2         |

|    |  |  |          |   |
|----|--|--|----------|---|
|    | <p>класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p>  | <p><b>/ Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-A Multiplex)</b></p> <p>1. Набір для молекулярного типування А-алелей людського лейкоцитарного антигену (humanleukocyteantigen - HLA) на рівні груп алелей (А*01 - А*80), набір на 20 досліджень.</p> <p>2. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів А-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей.</p> <p>3. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p> <p>4. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>5. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>7. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії.</p> |          |   |
| 2. | <p>Набір реагентів (НК 024 : 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p> | <p><b>INNO-LiPA HLA-B Update Plus Line Probe Assay / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-B Update Plus в комплекті з набором для ампліфікації (INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-B Multiplex Plus)</b></p> <p>1. Набір для молекулярного типування В-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні груп алелей (В*07 - В*83), набір на 20 досліджень.</p> <p>2. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів В-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей.</p> <p>3. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p>   | комплект | 2 |

|    |   |   |          |   |
|----|---|---|----------|---|
|    |   | <p>4. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>5. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>7. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії.</p>  |          |   |
| 3. | <p>Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403<br/>Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0)</p> | <p><b><i>INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus Line Probe Assay / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-DRB1 Plus в комплекті з набором для ампліфікації (INNO- LiPA HLA-DRB1 Amp Plus / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-DRB1 Amp Plus)</i></b></p> <p>1. Набір для молекулярного типування алелей DRB1 людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні груп алелей (DRB1*01 - DRB1*16), набір на 20 досліджень.</p> <p>2. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів DRB1-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей.</p> <p>3. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p> <p>4. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>5. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>7. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою</p> | комплект | 2 |

|    |  |   |          |   |
|----|--|---|----------|---|
|    |  | програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії  |          |   |
| 4. | Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот) (33696500-0) | <p><b><i>INNO-LiPA HLA-C / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-C в комплекті з набором для ампліфікації (INNO-LiPA HLA-C Amplification / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-C)</i></b></p> <p>1. Набір для молекулярного типування С-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні груп алелей (Cw*01 - Cw*18), набір на 20 досліджень.</p> <p>2. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів С-алелей людського лейкоцитарного антигену на рівні груп алелей.</p> <p>3. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p> <p>4. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>5. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>7. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії.</p> | комплект | 2 |
| 5. | Набір реагентів (НК 024: 2023: 56403 Антигени HLA класу I та II, типування тканин нуклеїнової кислоти IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових                      | <p><b><i>INNO-LiPA HLA-DQB1 Update / Набір діагностичний для лінійного зондового аналізу INNO-LiPA HLA-DQB1 Update в комплекті з набором для ампліфікації (INNO-LiPA HLA-DQB1 Multiplex / Набір для ампліфікації INNO-LiPA HLA-DQB1 Multiplex)</i></b></p> <p>1. Набір для молекулярного типування DQB1-алелей людського лейкоцитарного антигену (human leukocyte antigen - HLA) на рівні алелей, набір на 20 досліджень.</p> <p>2. Набір повинен бути призначений для молекулярного типування з використанням нуклеотидних зондів DQB1-алелей людського</p>  | комплект | 2 |

|    |   |  |          |   |
|----|---|--|----------|---|
|    | <p>кислот)<br/>(33696500-0)</p>   | <p>лейкоцитарного антигену на рівні алелей.</p> <p>3. У комплекті має надаватися набір для ампліфікації, призначений для стандартизованої підготовки біотинільованого ампліфікованого матеріалу методом полімеразної ланцюгової реакції.</p> <p>4. Метод типування повинен бути заснований на принципі зворотної гібридизації з утворенням забарвленого продукту реакції на тест-смужках для визначення специфічної послідовності ДНК.</p> <p>5. Тест-смужки повинні містити 2 лінії контрольних зондів для контролю правильності додавання робочих розчинів кон'югату й субстрату та контролю правильності додавання ампліфікованого матеріалу під час гібридизації.</p> <p>6. Набори, які надаються в комплекті, повинні бути сумісні з наявним в лабораторії обладнанням TENDIGO.</p> <p>7. Набори, які надаються в комплекті, повинні мати можливість автоматичної інтерпретації профілю реактивності зондів за допомогою програмного забезпечення LiRAS, наявного в лабораторії</p> |          |   |
| 6. | <p>Набір реагентів (НК 024: 2023: 62692 Реагент для лізису кліток крові для використання в молекулярній біології IVD (діагностика in vitro)) (33696500-0)</p> | <p><b><i>GeneProof PathogenFree DNA Isolation Kit</i></b></p> <p>1. Набір реагентів для ручного виділення ДНК, 50 тестів</p> <p>2. Набір призначений для екстракції ДНК людини, грибів, бактерій і вірусів</p> <p>3. Наявність у складі набору колоноки для зв'язування ДНК з силікатною мембраною</p> <p>4. Тип зразків, не менше ніж: цільна кров, плазма, сироватка, спинномозкова рідина (СМР), сеча, мокротиння, бронхоальвеолярний лаваж (БАЛ), аспірат, сперма, кліщ, слина, мазок</p> <p>5. Призначений для проведення не менше ніж 50 виділень</p> <p>6. Максимальний обсяг проби не менше ніж 200 мкл</p> <p>7. Об'єм зразка елюювання не менше ніж 100 мкл</p> <p>8. Зв'язуюча здатність не менше ніж 60 мкг</p> <p>9. Концентрація не менше ніж 40 нг/мкл</p> <p>Наявність у складі набору буферу для лізису, не менше двох промивних буферів, протеїнази К, протеїназного буферу, колонок для виділення ДНК, буферу для елюції, пробірок</p>                                | комплект | 1 |