

**ОБҐРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ,
РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ**

(відповідно до пункту 4¹ постанови КМУ від 11.10.2016 № 710 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в ЄДР: Комунальне некомерційне підприємство Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня", 34403, Україна, Рівненська область, Вараський район, Вараж, вул. Енергетиків, будинок 23, код за ЄДРПОУ – 33992414

Предмет закупівлі: Лікарські засоби різні (Лабораторні реактиви) код ДК 021:2015: 33690000-3. Відкриті торги з особливостями.

Закупівля зареєстрована за Ідентифікатором закупівлі: UA-2026-08-04-003303-а.

Обґрунтування доцільності закупівлі. Для функціонування медичного закладу Комунального некомерційного підприємства Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня" та надання якісних послуг населенню, проведення лабораторних досліджень.

Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до очікуваної потреби, обрахованої замовником та обсягу фінансування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі. Якісні характеристики визначено з урахуванням загальноприйнятих норм і стандартів для зазначеного предмета закупівлі.

Обґрунтування очікуваної вартості закупівлі/бюджетного призначення. Очікувана вартість обрахована з урахуванням положень Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275; розмір витрат визначено відповідно до розрахунку видатків до фінансового плану Комунального некомерційного підприємства Вараської міської ради "Вараська багатопрофільна лікарня" на 2026 рік.

Очікувана вартість закупівлі: 867701,52грн. (Вісімсот шістьдесят сім тисяч сімсот одна грн.. 52 коп.) з ПДВ.

Строк поставки – до 31 грудня 2026р.

Технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

№п/п	Найменування	Характеристики	Одиниця виміру	Кількість
1	RPR-carbon-тест 500	Діагностика сифілісу для дослідження активної плазми або інактивованої сироватки в реакції мікропреципітації. 500 досліджень. Склад набору: Склад набору 1. Реагент 1. Вугільна суспензія: частинки вугілля, покриті сумішшю ліпідів, кардіоліпіну, лецитину і холестерину в фосфатному буфері, 5 ml (мл) (1 фл.) 2. Реагент 2. Позитивний контроль, який дає реакцію на 3+ або 4+, 0.5 ml (мл) (1 фл.) 3. Реагент 3. Негативний контроль, 0.5 ml (мл) (1 фл.) 4. Палички для розмішування сироваток (250 шт.) 5. Тестовий слайд (5 шт.) Аналітичні характеристики Ефект прозони: ефект прозони не спостерігається до титру $\geq 1/128$.	уп	4
2	Кардіоліпіновий антиген для РМП (VDRL) 500 досл.	Призначений для якісного та кількісного виявлення реакінових антитіл до <i>Treponema pallidum</i> в сироватці та плазмі крові людини в нетрепонемному тесті (VDRL, РМП). Набір повинен бути розрахований на 500 досліджень, включаючи контроль. При дослідженні плазми та сироватки крові від хворих на сифіліс з кардіоліпіновим антигеном повинна спостерігатися позитивна реакція у вигляді випадіння пластівців різної величини. При дослідженні сироватки/плазми крові від здорових осіб повинна спостерігатися опалесценція без формування агрегатів. Проведення аналізу при температурі 18-25°C. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні зберігатися впродовж терміну придатності набору, за умови їх зберігання в щільно закритій первинній упаковці при температурі 2-8°C в захищеному від світла місці. Можливість транспортування набору при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності - не менше одного року. Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1. Кардіоліпіновий антиген (5 x 2 мл). Розчин, що містить кардіоліпін (0,03%), лецитин (0,27%), холестерин (0,9%) в абсолютному етиловому спирті. 2. Холін-хлорид 70% (1 x 5 мл). Холін-хлорид в 0,9% розчині натрію хлориду. 3. Позитивний контроль 4+ (1 x 1 мл). Готовий до використання. Інактивована сироватка, яка містить антитіла до кардіоліпінового антигену. Титр реакінових антитіл до <i>T. pallidum</i> повинен бути достатнім для отримання позитивного результату 4+.	уп	1

3	Азур по Романовському в розчині	1фл-0,9кг (1л). Відповідність вимогам ТУ У 24.6-22978657-001:2011	фл	5
4	Азур Еозин по Майн Грюнвальду	1 фл- 0,75 (1л) Відповідність вимогам ТУ У 24.6-22978657-001:2011	фл	14
5	Імерсійна рідина для мікроскопії 100 мл.	Імерсійна рідина для мікроскопії: 1 фл. x 100 ml (мл) Імерсійна рідина для мікроскопії призначена для використання в якості допоміжного компонента для мікроскопічних методів дослідження в клініко-діагностичних лабораторіях. Склад 1. Імерсійна рідина для мікроскопії 1 фл - 100 ml (мл). 2. Інструкція з використання. 3. Паспорт.	фл	6
6	Сульфасаліцилова кислота	Масова частка основної речовини 99-105	кг	0,2
7	Моноклональний реагент анти-А	Моноклональний реагент анти-А для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену А еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-А містить моноклональні антитіла анти-А класу Ig M в титрі $\geq 1:16$ Моноклональний реагент анти-А не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп В(III) і 0(I). Моноклональний реагент анти-А виявляє А1 і А2 антигени еритроцитів. Аглютинація еритроцитів з більш слабкими варіантами антигену А настає пізніше, ніж з еритроцитами А1 і А2. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-А - не пізніше 10s(c) 3. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків блакитного кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення	фл	22
8	Моноклональний реагент анти-В	Моноклональний реагент анти-В для визначення груп крові людини за системою АВ0 призначений для визначення груп крові людини шляхом виявлення антигену В еритроцитів людини за допомогою реакції прямої гемаглютинації. Аналітичні характеристики Реагенти строго специфічні. 1. Моноклональний реагент анти-В містить моноклональні антитіла анти-В класу Ig M в титрі $\geq 1:16$. Моноклональний реагент анти-В не повинен давати аглютинації з еритроцитами груп А(II) і 0(I). 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти-В - не пізніше 10s(c). 3. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією рідина різних відтінків жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення	фл	27
9	Моноклональний реагент анти-D Супер	Моноклональний реагент анти-D Супер для визначення груп крові людини за системою Rhesus застосовується для встановлення резус належності у осіб будь-якої групової приналежності за системою АВ0. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен. 1. Моноклональний реагент анти-D Супер містить моноклональні антитіла анти-D класу Ig M в титрі $\geq 1:16$. 2. Гемаглютинуюча активність на площині моноклонального реагенту анти- D Супер - не пізніше 120 s(c). Моноклональний реагент анти-D Супер має високу гемаглютинуючу активність і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-D Супер специфічен і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора або з незначною опалесценцією безбарвна або жовтувата рідина Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення	фл	33
10	Моноклональний реагент анти-E Супер	Для виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсibilізація до яких призводить до тяжких посттрансфузійних ускладнень. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен. Моноклональний реагент анти-E Супер містить моноклональні антитіла анти-E класу Ig M в титрі $\geq 1:4$. Моноклональний реагент анти-E Супер має високу гемаглютинуючу активність, не пізніше 120 s(c), і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-E Супер специфічний і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора рідина з незначною опалесценцією світло жовтого або світло-рожевого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення	фл	1
11	Моноклональний реагент анти-C Супер	Для виявлення клінічно важливих антигенів еритроцитів людини по системам Rhesus, сенсibilізація до яких призводить до тяжких посттрансфузійним ускладнень. Аналітичні характеристики Реагент строго специфічен. Моноклональний реагент анти-C Супер містить моноклональні антитіла анти-C класу Ig M в титрі $\geq 1:4$. Моноклональний реагент анти-C Супер має високу гемаглютинуючу	фл	1

		активність, не пізніше 120 s(c), і надійно виявляє відповідний антиген на еритроцитах як гомо-, так і гетерозиготних фенотипів (в прямій реакції на площині). Моноклональний реагент анти-С Супер специфічний і не дає перехресних реакцій з невідповідними антигенами. Для отримання надійних результатів необхідно дотримання інструкції по призначенню набору. Відтворюваність результатів складає 100%. Реагент (колір) - прозора рідина з незначною опалесценцією безбарвна або світло-жовтого кольору Термін зберігання повинен становити не менше 24 місяців з дня виготовлення		
12	Набір №1 Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системами AB0, Rhesus	Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою AB0 (Стандартні еритроцити 0, Стандартні еритроцити А, Стандартні еритроцити В) призначаються для визначення груп крові за системою AB0 шляхом виявлення антитіл анти-А і анти-В в сироватці крові людини, для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-А, анти-В, анти-AB шляхом виявлення моноклональних антитіл в діагностичних моноклональних реагентах анти-А, анти-В, анти-AB та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-А і анти-В. Стандартні еритроцити для визначення груп крові людини за системою Rhesus (Стандартні еритроцити 0 Rh+ поз. CcDEe, Стандартні еритроцити 0 Rh- neg. ccdee) призначаються для контролю якості діагностичних моноклональних реагентів анти-С IgM, анти-с IgM, анти-D IgM анти-E IgM, анти-e IgM шляхом виявлення моноклональних антитіл проти антигенів еритроцитів С, с, D, E, e та визначення антиеритроцитарних антитіл анти-С, анти-с, анти-D, анти-E, анти-e. Склад набору До складу набору входять Консервовані еритроцити донорів із встановленим фенотипом за системами антигенів AB0 та Rhesus: 20% завись еритроцитів 0 Rh- neg. ccdee 20% завись еритроцитів 0 Rh+ поз. CcDEe 20% завись еритроцитів А Rh+ поз. 20% завись еритроцитів В Rh+ поз., по 5 ml (мл). Завись еритроцитів червоного кольору без ознак гемолізу або помутніння у надосадовій рідині Термін зберігання повинен становити не менше 1 місяця з дня виготовлення	Уп.	2
13	Діагностичний набір для фотометричного визначення хлоридів у біологічних рідинах	Фотометричний з калібратором, 120 напівмікро-, 60 макровизначень. Лінійність - 20-160 ммоль/л .CV до 3 % Відповідність ТУ У 24.4-24607793-019-2003	уп	2
14	Забарвлення по Ціль – Нільсену (набір реактивів)	4x100 Склад: карболовий розчин фуксину, знебарвлюючий розчин 1, знебарвлюючий розчин 2, розчин метиленового синього. На проведення 200 аналізів.	уп	1
15	Натрій хлористий	Масова частка основної речовини 99,2, чда.	кг	0,2
16	Контроль норма для проведення контролю точності при роботі точності ручними і автоматизованими методами дослідження	Людська ліофілізована сироватка . Фл. х 5 мл. Стабільність після розведення : від 15 до 25 °С-12 годин; від 2 до 8 °С-2 дні; від -25 до -15 °С-2 тижні.Аналіти (методи): сечова кислота, загальний, прямий білірубін, креатинін, глюкоза, сечовина, фруктозамін, лактат, кальцій, хлориди, мідь, залізо, 3333, неорганічний фосфор, літій, магній, калій, натрій, цинк, кисла фосфатаза, простатична фосфатаза, непростатична фосфатаза, лужна фосфатаза, амілаза, креатинкіназа, холінестераза, АСТ, АЛТ, ГГТ, глутаматдегідрогеназа, гідроксибутиратдегідрогеназа, лейцинамінотрипептидаза, фосфогексаза ізомераза, ліпаза, лактатдегідрогеназа -Р, холестерин, HDL- холестерол, LDL- холестерол, фосфоліпіди, тригліцериди, загальний білок, альбумін	фл	2
17	Контроль патологія для проведення контролю точності при роботі точності ручними і автоматизованими методами дослідження	Людська ліофілізована сироватка . Фл. х 5 мл. Стабільність після розведення : від 15 до 25 °С-12 годин; від 2 до 8 °С-2 дні; від -25 до -15 °С-2 тижні.Аналіти (методи): сечова кислота, бікарбонат, загальний, прямий білірубін, креатинін, глюкоза, сечовина, кальцій, хлориди, залізо, неорганічний фосфор, літій, магній, калій, натрій, цинк, лужна фосфатаза, амілаза, креатинкіназа, АСТ, АЛТ, ГГТ, гідроксибутиратдегідрогеназа, ліпаза, лактатдегідрогеназа -Р, холестерин, фосфоліпіди, тригліцериди, загальний білок, альбумін	фл	2
18	Пакет з розчинами K/Na/Cl	Блок розчинів (800 мл) , який складається з реагентів, що вимірюють концентрацію Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ в пробі (реагент 1, реагент 2, реагент 3) у відсотковому співвідношенні. Лише для використання в аналізаторах електродів (Натрій/Калій/Хлорид) EasyLyte	шт	2
19	Комплект розчинів для щоденної промивки для KNaCl	Для діагностичного використання In Vitro в аналізаторах серії EasyLyte, EasyStat, EasyBlodGas Склад: Розчинник-очишувач на кожен день 1 x 90 мл. Порошок очишувач на кожен день 6 флаконів.	пак	2
20	Комплект контрольних розчинів	Контрольний матеріал для ведення внутрішнього лабораторного контролю якості за двома рівнями (10 мл нижче норми, 10мл норма, 10 мл вище норми) при роботі з іонселективними аналізаторами серії EasyLyte	пак	1
21	Азопірам СпЛ	2000 визн P1: 1 x 10 g (г) P2: 1 x 0.6 g (г) Набір Азопірам СпЛ призначений для контролю якості передстерилізаційного очищення виробів медичного призначення. Набір використовується для виявлення прихованих слідів крові, які можуть залишитися на підготовлених до стерилізації медичних виробках в результаті недостатньо ретельного передстерилізаційного очищення. Склад набору 1. Реагент 1. Амідопірін - 1 упак. 2. Реагент 2. Анілін солянокислий – 1 упак. 3. Інструкція з використання. 4. Сертифікат якості.	уп	1
22	Тест-система імуноферментна для виявлення антитіл	Призначена для якісного виявлення IgG та IgM антитіл до Treponema pallidum в сироватці та плазмі крові людини методом імуноферментного аналізу як на ранніх стадіях, так і при хронічному перебігу захворювання. Зразки: сироватки або плазми	набір	2

	класів IgG та IgM до <i>Treponema pallidum</i> DIA®-IgG-IgM-Trep(192 досл.)	крові, в тому числі отримані за допомогою антикоагулянту (К2ЕДТА, К3ЕДТА, цитрат натрію) або активатору згортання крові (з розділюючим гелем або без нього). Тест-системи повинні бути стрипової комплектації з можливістю відокремлення кожної лунки. Можливість проведення аналізу як з використанням стандартного обладнання для ІФА, так і за допомогою автоматичних імуноферментних аналізаторів відкритого типу, з використанням валідованого протоколу постановки аналізу. Принцип аналізу повинен базуватися на методі твердофазного непрямого ІФА з двоетапною процедурою. Облік результатів при довжині хвилі 450/620 нм. Під час внесення зразка повинен змінюватися колір розчину в лунці, що забезпечує візуалізацію внесення досліджуваного зразка в лунку. Об'єм досліджуваного зразка - не більше 20 мкл. Наявність двох режимів проведення аналізу: з використанням термошейкера та без використання термошейкера. Тривалість проведення аналізу з використанням термошейкера - не більше 70 хвилин, без використання термошейкера - не більше 120 хвилин. Після первинного відкриття упаковки всі реагенти повинні бути стабільними впродовж терміну придатності тест-системи (за умов зберігання в щільно закритій первинній упаковці в захищеному від світла місці при температурі 2-8°C). Можливість зберігання реагентів в ході проведення аналізу за температури 18-25°C протягом не менше, ніж 8 годин. Можливість транспортування тест-систем при температурі 9-25°C протягом не менше, ніж 10 днів. Загальний термін придатності тест-системи - не менше 18 місяців. Чутливість та специфічність тест-систем - не менше 100% (підтвердити документом виробника). Учасник повинен надати лист виробника або його офіційного представника, яким підтверджується можливість поставки запропонованого товару, який є предметом саме цієї закупівлі. Склад набору повинен включати: 1.Стриповий 96-лунковий планшет, в лунках якого сорбовані рекомбінантні білки Трр 15, Трр 17, Трр 41 та Трр 47 – аналоги антигенів <i>T. pallidum</i> . Планшет повинен бути упакований в вакуумований пакет з ламінованого алюмінію з замком Ziploc. 2.Концентрат кон'югату (11х). Моноклональні антитіла до IgG та IgM людини, кон'юговані з пероксидазою хрому; консервант. 3.Позитивний контроль. Очищені імуноглобуліни людини, специфічні до <i>T.pallidum</i> ; консервант. 4.Негативний контроль. Інактивована сироватка крові людини, яка не повинна містити HBsAg, антиген р24 ВІЛ-1, антитіла до ВІЛ-1/2, вірусу гепатиту С і <i>T.pallidum</i> . 5.Концентрат розчину для промивання (26х). 6.Розчин для розведення сироваток. 7.Розчин для розведення кон'югату. 8.ТМБ-субстрат. 9.Стоп-реагент. 10.Клейка плівка. Розчини для розведення сироваток і кон'югату, ТМБ-субстрат, Стоп-реагент - повинні бути готові до використання.		
23	Касета Е-Са 25 шт/упак, OPTI CCA-TS2	25 шт/упак До аналізатора критичних станів OPTI CCA-TS2	шт	1
24	Контролі OPTI-Check три рівні рН/BG/ELEC 10 ампл/рівень.	Рідкі контролі трьох рівнів. Поставляються в упаковці 10 ампул/рівень: високий, середній, низький. Сумісні з аналізатором газів OPTI CCA TS2	шт	1
25	Експрес-тест РСТ/прокальцитонін(ім унофлуоресценція), 25 т/уп	Витратні матеріали до Імунофлуоресцентних аналізаторів виробництва Getein Biotech, Inc. Експрес-тест для кількісного визначення прокальцитоніну, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160.	пак	14
26	Експрес-тест сТп /тропонін (імунофлуоресценція), 25 т/уп	Витратні матеріали до Імунофлуоресцентних аналізаторів виробництва Getein Biotech, Inc. Експрес-тест для кількісного визначення Тропоніну І, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160.	пак	14
27	Експрес-тест D-димер (імунофлуоресценція), 25 т/уп	Витратні матеріали до Імунофлуоресцентних аналізаторів виробництва Getein Biotech, Inc. Експрес-тест для кількісного визначення D-димеру, тест-система повинна бути сумісна з аналізатором Getein-1160.	пак	14
28	Набір реагентів для визначення тиреотропного гормону ТТГ	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi.	набір	14
29	Набір реагентів для визначення простатспецифічного антигену загального	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi	набір	12
30	Набір реагентів для визначення А/т до тиреопероксидази	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi	набір	1
31	Набір реагентів для визначення Тироксину вільного	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi	набір	4
32	Набір реагентів для визначення вільного трийодтироніну	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi.	набір	1
33	Набір для визначення феритину	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi.	набір	1
34	Промивочний концентрат	Концентрат для промивання повинен бути призначений для розведення в процесі приготування системної рідини, яка використовується для промивання магнітних мікросфер у повністю автоматичному хемілюмінесцентному імуноаналізаторі серії Maglumi. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 15 - 30°C. Фасування: 1х714 мл.	шт	8
35	Старт-реагент набір 1+2	Набір стартерних реагентів повинен використовуватися для генерування хемілюмінометричного світлового сигналу, необхідного для виконання аналізів на повністю автоматичному хемілюмінесцентному аналізаторі серії Maglumi. Фасування: 2 x 230 мл.	пак	10

36	Реагент для генерації сигналу при імунохемілюмінесцентні аналізі ІВД . Контроль Light Check №5	Оптичний контроль повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi. Реагент для світлової проби повинен бути призначений для перевірки придатності стартерів 1 і 2 та функціонування блоків вимірювання й піпетування. Реагенти мають бути придатними до кінця терміну придатності зазначеного на упаковці при температурі зберігання 2 - 8°C.	набір	1
37	Набір реагентів для визначення 25-гідроксिवітаміну D (25-OH)	Кількість тестів у наборі: 100. Метод: імунохемілюмінесценція. Набір повинен бути призначеним для використання з аналізаторами серії Maglumi.	набір	1
38	Реакційна чашка до Маглумі Х3	Фасування: 546. Повинні бути сумісними з хемілюмінесцентними імуноаналізаторами серії Maglumi.	пак	1