

**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))

- 1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:** Одеський державний аграрний університет; Пантелеймонівська, 13, м. Одеса, Одеська область; код за ЄДРПОУ – 00493008; категорія замовника – установа, яка забезпечує потреби держави та територіальної громади
- 2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):**– 85210000-3 - Розплідники домашніх тварин (послуги проведення дослідження відібраних проб матеріалу для дослідження в південних регіонах Одеської області (Вилкове, Приморське , Ізмаїл та Дунайське) для проведення моніторингу транскордонних хвороб, визначених керівним партнером проєкту: токсоплазмоз, лептоспіроз, африканська чума свиней та пташиний грип.)
- 3. Ідентифікатор закупівлі:** — UA-2025-10-17-014393-a
Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Перелік з описом та основними характеристиками Послуг

Найменування послуги: «(послуги проведення дослідження відібраних проб матеріалу для дослідження в південних регіонах Одеської області (Вилкове, Приморське , Ізмаїл та Дунайське) для проведення моніторингу транскордонних хвороб, визначених керівним партнером проєкту: токсоплазмоз, лептоспіроз, африканська чума свиней та пташиний грип»

Строк виконання послуг: 10 (десять) календарних днів з моменту отримання проб на аналіз

1. Виконавець організовує транспортування зразків крові, змивів, патологічного матеріалу та зразків об'єктів довкілля до установи/лабораторії необхідно здійснювати з дотриманням заходів біологічної безпеки та умов холодового ланцюга (охолодження зразків до умов 0-8 С під час транспортування), у відповідності з рекомендаціями Керівництва ВООЗт Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition 2024 та національними нормами ветеринарного законодавства.
2. У ході виконання досліджень повинні бути підготовлені стандартні операційні процедури (СОП) на пробопідготовки (виділення сироваток, їх інактивації, екстракції ДНК та РНК) та лабораторних досліджень за допомогою серологічних (ELISA, реакція мікроаглютинації, РМА/РМА) та молекулярно-генетичних (ПЛР) методів.
3. Під час дослідження дослідних зразків повинні бути застосовані стандартизовані методи ПЛР та ІФА (з можливістю методологічних коригувань відповідно до внесків партнера проєкту) (додаток 2).
4. Забезпечити належне оформлення протоколів результатів дослідження. Всі протоколи повинні мати підпис особи, яка проводила дослідження та печатку установи.
5. Провести опис отриманих результатів досліджень (за кожною з дослідних транскордонних хвороб: токсоплазмоз, лептоспіроз, африканська чума свиней та пташиний грип) з інтерпретацією отриманих результатів не менш ніж на 16 др.арк. (не менш ніж 4 др.арк. за кожною з транскордонних хвороб). Дослідження зразків крові, змивів, патологічного матеріалу та зразків об'єктів довкілля необхідно провести у 2 етапи (2 послуги):

№	Інфекція	Види тварин/зразків	Метод, який буде використано для дослідження матеріалу	Кількість зразків
1	Африканська чума свиней	Свині (домашні/дикі за змоги) – кров стабілізована цитратом натрію або ЕДТА	ПЛР/ПЛР-РЧ (згідно рекомендацій МЕБ)	100 (по 50 за кожен період)

		Зразки фуражу на загрозових територіях Комахи, які є потенційними механічними переносниками (кліщі, мошки тощо), зібрані в районах, що знаходяться під загрозою зникнення, або з туш свиней		До 15 (по 7-8 за кожен період) 20 зразків
2	Пташиний грип	Птиця (домашня водоплавна, кури у випадку загибелі, дика водоплавна) – клоакальні змиви, кров від підозрюваних у захворюванні, трупи птиці за наявності З об'єктів довкілля – воду та ґрунт (у разі позитивних випадків серед птиці) Зразки від ссавців (свиней та великої рогатої худоби), у разі позитивних випадків серед свійської птиці	ПЛР/РЧ – грип А, H5/H7	200 (по 100 на забір) до 15 до 15 до 20
3	Лептоспіроз	Коти, собаки, гризуни, свині та ВРХ – сироватки крові, патматеріал за наявності, сперма ВРХ та свиней З об'єктів довкілля - воду стоячих водойм	ELISA (сироватки) ПЛР (біоматеріал) У випадку позитивів - реакції мікроаглютинації (РМА) ПЛР (вода)	до 200 зразків для серологічних досліджень (по 100 на забір) та до 50 зразків для ПЛР-тестування (по 25-30 на забір) до 50
4	Токсоплазмоз	Вівці, ВРХ, коти – кров та вагінальні змиви З об'єктів довкілля - воду відкритих водойм	ПЛР	До 100 (до 50 на забір) До 20

Конкретні підходи до дослідження проб:

АФРИКАНСЬКА ЧУМА СВИНЕЙ

Умови зберігання та транспортування дослідних зразків:

Тип зразка	Умови зберігання	Коментар
Вимивання (орофарингеальні, клоакальні)	4°C до 48 годин, або -80°C	У VTM, стерильні умови
Тканини (органи)	4°C максимум 24-48 год	Заморожування
Сироватка	-20°C або -80°C	Тривале зберігання
Тампони	Мокрий, у VTM	Важливо уникати пересихання.

Кількість дослідних зразків

Мета вибірки	Кількість зразків
Серологічне дослідження	≥ 20 птахів зі зграї
ПЛР-промивки	≥ 10 птахів (можливі змішані зразки 5:1)
Органи	Від 3–5 туш
Фекалії (з навколишнього середовища)	≥ 10 зразків

Особливості біобезпеки під час відбору проб та дослідження.

Вірус АЧС дуже стійкий у навколишньому середовищі, тому зразки вважаються високоризиковими. Усі маніпуляції необхідно проводити в засобах індивідуального захисту. Усі процедури мають виконуватись у відповідності до національних та протоколів з біобезпеки ВООЗт.

ЛЕПТОСПІРОЗ ТВАРИН

Для тестування на лептоспіроз:

Тип зразка	Методологія відбору	Гол
Сироватка крові	Венозний збір, зберігання при температурі -20°C	Серологія (MAT, ELISA)
Сеча	Взяття проби катетером або після масажу сечового міхура	ПЛР, бактеріологія
Цільна кров	З антикоагулянт (ЕДТА)	ПЛР у гострій фазі
Молоко	У молочних тварин стерильний відбір	ПЛР, рідше бактеріологічне дослідження

Для серологічних досліджень методом реакції мікроаглютинації (MAT – мікроскопічна реакція аглютинації):

Орган/рідина	Гол
Нирки	Мікробіологічні дослідження, ПЛР
Печінка	ПЛР
Сечовий міхур/сеча	ПЛР, мікробіологічні дослідження
Кров із серця	ПЛР, серологічні тести
Слізлива таємниця	ПЛР

Умови транспортування та зберігання дослідних зразків:

Зразок	Температура зберігання	Умови
Сироватка	-20°C	Чиста пробірка без антикоагулянту
Кров	4°C, максимум 24-48 годин	ЕДТА або гепарин

Зразок	Температура зберігання	Умови
Сеча	4°C або з консервантом	Негайна доставка до лабораторії
Органи	4°C (до 24 годин) або -80°C	Асептично, герметично

Методи дослідження залежно від типу зразків

Метод	Зразки
ПЛР	Кров, сеча, нирки, печінка, молоко
Серологія (МАТ)	Сироватка
ІФА	Сироватка

Рекомендована кількість зразків для тестування:

- Груповий моніторинг: ≥ 10 тварин зі стада
- У разі підозри на спалах лептоспірозу: усі клінічно хворі + 2–3 без симптомів захворювання.

Заходи біобезпеки:

Оскільки лептоспіроз також є зоонозним захворюванням, зразки необхідно відбирати та досліджувати з використанням ЗІЗ (рукавички, халат, окуляри, маска). Використовують практики та процедури, що супроводжуються мінімальним розбризкуванням рідин та утворенням аерозолів.

ТОКСОПЛАЗМОЗ У ТВАРИН

Основними цілями діагностичних досліджень є підтвердження гострої інфекції, виявлення персистуючих форм (цист), серологічне обстеження стад та моніторинг абортів (вівці, кози).

Проби для дослідження:

Біологічні матеріали від живих тварин (овець, кіз, свиней, великої рогатої худоби, собак, котів):

Тип зразка	Методологія відбору	Метод дослідження
Сироватка крові	З вени (вакуумна трубка без антикоагулянту)	Серологія: ІФА, МАТ
Цільна кров (ЕДТА)	Збір у пробірку з антикоагулянтом	ПЛР (у гострій фазі)
Кал (у котів)	Свіжі зразки, охолоджені	Виявлення ооцист (ПЛР)

Кішки є остаточними носіями токсоплазми, тому фекалії є ключовим зразком для діагностики цього виду.

У разі абортів або загибелі тварин підлягають дослідженню проби:

Тип зразка	Методологія відбору	Метод дослідження
Плацента	Асептичний відбір фрагментів	ПЛР
Плід (мозок, печінка, селезінка, легені)	Стерильний збір	ПЛР
Амніотична рідина	Шприц під час розтину	ПЛР
Утроба матері	Біопсія або взяття тканини на момент смерті	ПЛР

Лабораторні методи діагностики (залежно від зразка)

Метод	Зразки
ІФА / ІФА / МАТ	Сироватка
ПЛР/ кПЛР	Кров, мозок, плацента, тканини плода

Зберігання та транспортування

Зразок	Температура	Час зберігання	Умови
Сироватка	-20°C	Довгостроковий	Суха трубка
Кров (ЕДТА)	4°C	До 24–48 годин	Уникайте гемолізу
Кал	4°C	До 3 днів	Без консервантів
Тканини	4°C або -20°C / у формаліні	24 години / довше	Залежить від методу
Плацента, плід	4°C або заморожений	24-48 годин / довше	Стандартна біобезпека

Заходи біобезпеки:

При роботі з фекаліями котів, фетальними тканинами та плацентою необхідно застосовувати ЗІЗ (маска, рукавички, окуляри). Утилізація залишків біоматеріалів потребує дотримання стандартів біологічної безпеки. Токсоплазмоз є зоонозом, групою підвищеного ризику є вагітні жінки.

ГРИП ПТИЦІ

Умови зберігання та транспортування:

Тип зразка	Умови зберігання	Коментар
Змиви (ротоглоткові, клоакальні)	4°C до 48 годин, або -80°C	У VTM, стерильні умови
Тканини (органи)	4°C максимум 24–48 год	Заморожування
Сироватка	-20°C або -80°C	Довготривале зберігання
Тампони	Вологі, у VTM	Важливо уникати пересихання

Рекомендована кількість зразків

Ціль вибірки	Кількість проб
Серологічне обстеження	≥ 20 птахів зі стада
ПЛР змиви	≥ 10 птахів (змішані зразки можливі 5:1)
Органи	Від 3–5 тушок
Фекалії (з навколишнього середовища)	≥ 10 проб

Аспекти біобезпеки при відборі зразків:

Грип птиці (особливо H5N1, H7N9) становлять зоонозну загрозу.

Всі процедури необхідно виконувати у ЗІЗ рівня BSL-3 (маска, окуляри, комбінезон, рукавички).

Робота з живим вірусом (ампліфікація кДНК) проводиться з використанням ЗІЗ у шафах біобезпеки (ШББ) класу 2.

МЕТОДИ АНАЛІЗУ

1. Дослідження на всі таргетні хвороби повинно проводитись методом ПЛР згідно зазначених у рекомендаціях Керівництва ВООЗт Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition 2024 протоколів. Із застосуванням комерційних реагентів виробництва компанії Solis Лтд. (Естонія) та праймерів виробництва компанії Юрія-Фарм у форматах класичної ПЛР та ПЛР у реальному часі. Повинні бути використані *in house* протоколи детекції.

2. Серологічні дослідження щодо лептоспірозу повинні ґрунтуватись на рекомендаціях Керівництва ВООЗт Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition 2024. Скринінг зразків сироваток повинен бути проведений методом ELISA, за допомогою комерційних наборів для конкурентного ІФА компанії IDEXX (США). Позитивні проби повинні бути перевірені в реакції мікроаглютинації для визначення серовару циркулюючого збудника згідно Керівництва ВООЗт Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition 2024.

3. При проведенні досліджень повинні бути використані референтні зразки ДНК вірусу АЧС ізоляту UKR12/Заро, надані Референс лабораторією Європейського союзу з африканської чуми свиней CISA-INIA (Мадрид, Іспанія), зразки ДНК вірусу АЧС, виділені з матеріалу від диких та домашніх свиней,

надані Державною референс-лабораторією з АЧС Республіки Польща Національного ветеринарного дослідного інституту (м. Пулави, Польща), а також зразки ДНК вірусу АЧС ізолятів Sardinia, Estonia, Kenia05, Netherlands86, надані Референс-лабораторією ВООЗТ з АЧС в Інституті Фрідріха Леффлера д-р С. Бльоме (Грайфсвальд, Німеччина).

4. Матеріали для екстракції нуклеїнових кислот. Екстракцію сумарних нуклеїнових кислот з польового матеріалу повинно бути проведено з використанням комерційного набору MasterPure Complete DNA and RNA Purification Kit (Lucigen, Велика Британія).

5. Матеріали для проведення ампліфікації. Реакцію ампліфікації необхідно провести з використанням полімерази та комплекту реагентів «AmpliTaq Gold DNA Polymerase» (Applied Biosystems, США). ПЛР у режимі реального часу здійснювати з використанням TaqMan Fast Advanced Master Mix (Applied Biosystems, США). Для проведення реакції ізотермічної ампліфікації використовувати ДНК-полімеразу Bst 2.0 (NEB, США) та буфер для неї, «dNTP Set 100 mM Solutions» (Invitrogen, США) та бетаїн (Acros Organics, Китай). Ампліфікацію у режимі реального часу проводити за допомогою приладу iTower (Jena Analytic, Німеччина), класичну ПЛР - за допомогою термоциклера «BioMetra» (Німеччина). Матеріали для проведення горизонтального електрофорезу. Для приготування гелю буде використано ME-агарозу (Biozym, Німеччина).

6. Для ампліфікації кДНК з РНК вірусу грипу повинен бути використаний протокол Spackman E., Ip Hs, Suarez D.L., Slemons R.D. & Stallknecht D.E. (2008). Analytical validation of a real-time reverse transcription polymerase chain reaction test for Pan-American lineage H7 subtype Avian influenza viruses. J. Vet. Diagn. Invest., 20, 612–616.

7. Для виявлення ДНК вірусу АЧС повинен бути використаний протокол King D.P., Reid S.M., Hutchings G.H., Grierson S.S., Wilkinson P.J., Dixon L.K., Bastos A.D.S. & Drew T.W. (2003). Development of a TaqMan® PCR assay with internal amplification control for the detection of African swine fever virus. J. Virol. Methods, 107, 53–61.

8. Для виявлення ДНК патогенних лептоспир повинен бути використаний протокол ампліфікації Picardeau M. (2013). Diagnosis and epidemiology of leptospirosis. Medecine et Maladies Infectieuses, 43, 1–9.

9. Для виявлення ДНК токсоплазм повинен бути використаний протокол Lass A, Kontogeorgos I, Ma L, Zhang X, Li X, Karanis P. Investigation of Toxoplasma gondii in wastewater and surface water in the Qinghai-Tibet Plateau, China using real-time PCR and multilocus genotyping. Sci Rep. 2022 Mar 31;12(1):5428. doi: 10.1038/s41598-022-09166-0. PMID: 35361820; PMCID: PMC8971506.

10. Для приготування ТАЕ буферу повинен бути використаний EDTA, Tris та оцтова кислота (Serva, США). У роботі використовувати маркери молекулярної маси «Quick load 100 bp purple DNA-ladder» та «GeneRuler Low Range DNA Ladder» (ThermoFisher Scientific, США). Амплікони будуть фарбувати барвником «6x TriTrack DNA Loading Dye» (ThermoFisher Scientific, США). Для візуалізації ДНК повинен бути використаний бромід етидію (Sigma-Aldrich, США). Електрофорез у агарозному гелі необхідно провести в електрофоретичній камері Sub Cell з наступною візуалізацією результатів в УФ-світлі в транслюмінаторі Gel Doc XR (Biorad, США).

11. Серологічні дослідження на лептоспіроз повинні бути проведені згідно листівок-вкладок до використаних комерційних тест-систем.

4. Обґрунтування розміру бюджетного призначення: розмір бюджетного призначення визначено Законом України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» за КПКВК 2201390 "Підтримка пріоритетних напрямів наукових досліджень і науково-технічних (експериментальних) розробок, наукова і науково-технічна діяльність закладів вищої освіти та наукових установ" відповідно до бюджетного запиту на 2025 рік.

5. Очікувана вартість предмета закупівлі: 1 617 000,00 без ПДВ

6. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:

Очікувана вартість предмету закупівлі розрахована відповідно до Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 р. № 275 на підставі аналізу загальнодоступної інформації щодо цін на відповідні Послуги, яка міститься у відкритих джерелах, інформації, отриманої шляхом проведення ринкових консультацій та аналізу цін на відповідні Послуги.

7. Процедура закупівлі: Застосовується процедури відкритих торгів (*у порядку, визначеному Особливостями*).