**Обґрунтування**

**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**

**Код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реактиви для проведення молекулярно-генетичних досліджень)**

**(номер/ ідентифікатор закупівлі UA-2024-10-25-012655-a)**

(заповнює відділ закупівель та супроводження договірної роботи)

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі та їх обґрунтування щодо позиції/позицій предмета закупівлі:

**1. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 15 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі |
| 1.1. | Набір призначений для генотипування криміналістичних зразків, зразків для генетичної бази даних та зразків для встановлення батьківства.  Набір повинен мати можливість проведення мультиплексної полімеразної ланцюгової реакції та аналізу продуктів ПЛР по 5-ти барвниках за допомогою генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Набір має бути адаптованим під 5-ти барвникову систему аналізу продуктів ПЛР за допомогою генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх та 3500.  Набір призначений для дослідження ДНК людини по 16-ти генетичних локусах специфічних для чоловічої статі, які знаходяться в Y-хромосомі. Набір обов'язково повинен містити наступні локуси:  DYS389I; DYS389II, DYS448, DYS19, DYS391, DYS438, DYS437, DYS635, DYS390, DYS439, DYS392, DYS393, DYS458, DYS385, DYS456 та Y-GATA-H4.  Можлива наявність додаткових локусів.  Набір містить реакційну суміш, суміш праймерів і флуорисцентних зондів, алельний ледер, контрольну ДНК.  Набір має бути валідованим для застосування у криміналістичних лабораторіях у відповідності до міжнародних визнаних стандартів SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката). | Кількість реакцій не менше 200 | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**2. Набір для генетичної ідентифікації шляхом прямої ампліфікації GlobalFiler Express PCR Amplification Kit або еквівалент – 20 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі |
| 2.1. | Набір призначений для дослідження STR-локусів ДНК людини у відповідності до рекомендації CODIS та ESS.  Набір призначений для проведення прямої ампліфікації без етапу пробопідготовки нуклеїнових кислот.  Набір для досліджень ДНК людини по не менше ніж 22 STR-локусам і маркеру статі амелогеніну.  Набір обов'язково повинен містити наступні STR- локуси: D8S1179, D21S11, D7S820, CSF1PO, D3S1358, TH01, D13S317, D16S539, D2S1338, D19S433, VWA, TPOX, D18S51, D5S818, FGA, D2S441, D22S1045, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, DYS391.  Можлива наявність додаткових локусів.  Набір має бути адаптований під 6-ти барвникову систему аналізу продуктів ПЛР за допомогою генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 3500 31хх та SeqStudio.  Набір повинен бути сумісний для використання з буфером Prep-n-Go™.  Наявність протоколу для роботи зі зразками крові і буккального епітелію, нанесених на тампон або нуклеїнові карти.  Набір має бути валідованим для застосування у криміналістичних лабораторіях у відповідності до міжнародних визнаних стандартів SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката). | Кількість реакцій не менше 200 | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**3. Розмірний стандарт GeneScan 600 LIZ або еквівалент – 40 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 3.1. | Внутрішній розмірний стандарт для визначення довжини фрагментів ДНК.  Суміш штучно синтезованих олігонуклеотидних фрагментів довжиною від 20 до 600 пар основ, яка забезпечує 36 одноланцюгових мічених фрагментів: 20, 40, 60, 80, 100, 114, 120, 140, 160, 180, 200, 214, 220, 240, 250, 260, 280, 300, 314, 320, 340, 360, 380, 400, 414, 420, 440, 460, 480, 500, 514, 520, 540, 560, 580 і 600.  Кожен з фрагментів ДНК позначений флуорофором LIZ, що призводить до єдиного піку при запуску в денатуруючих умовах за допомогою генетичного аналізатора Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Реагент повністю готовий до використання. | Кількість реакцiй не менше 800 | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**4. Реагент формамід для обладнання АВІ серії 31хх/3500 Hi-Di Formamide або еквівалент – 20 фл.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 4.1. | Високоочищений реагент для підтримання ДНК в денатурованому стані.  Формамід має включати стабілізатор. | Об’єм реагента не менше 25 мл. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**5. Полімер POP-4 Polymer for 3500 Genetic Analyzers або еквівалент – 40 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 5.1. | Полімер призначений для фрагментного аналізу за допомогою генетичного аналізатора Applied Biosystems серії 3500.  Реагент повністю готовий до використання. | Мінімальна кількість проб не менше 960. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**6. Набір для визначення кількості ДНК людини по двох мішенях Quantifiler HP DNA Quantification Kit або еквівалент – 20 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 6.1. | Набір призначений для ампліфікації і кількісної оцінки ДНК людини, а також ступеня її деградації в криміналістичних зразках.  Набір повинен містити реакційну суміш для ампліфікації, стандарт людської ДНК, суміш праймерів і флуорісцентних зондів.  Для аналізу використовуються коротка і довга аутосомні мультикопійні мішені.  Можливість оцінки рівня деградації аналізованої ДНК.  Підтвердження про те, що запропонований набір є валідованим у відповідності до міжнародних визнаних стандартів SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката).  Набір має бути валідованим для застосування з системою ПЛР у режимі реального часу Applied Biosystems. | Кількість реакцій не менше 200.  Мінімальна детектована концентрація ДНК в зразку не бiльше 5 пг / мкл. | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**7. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі Prepfiler Express Forensic або еквівалент – 25 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 7.1. | Технологія виділення ДНК на основі магнітних частинок.  Набір повністю готовий до використання та підходить для більшості стандартних об'єктів, таких як кров, плями людських рідин, букальний епітелій, тканини та інші.  В комплекті з набором поставляються спеціальні картриджі з фольгою, з лізуючим буфером, магнітними частинками.  Набір має бути сумісний з системою для автоматичного виділення нуклеїнових кислот Automate Express.  Підтвердження про те, що запропонований набір є валідованим у відповідності до міжнародних визнаних стандартів DAB / SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката) | Кількість реакцій не менше 52 | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**8. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Fusion 6C System або еквівалент– 25 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 5.1. | Набір призначений для дослідження STR-локусів ДНК людини у відповідності до рекомендації CODIS та ESS.  Набір має бути адаптованим під 6-ти барвникову систему аналізу продуктів ПЛР за допомогою генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Набір для досліджень ДНК людини по не менш ніж 22 STR-локусам і маркеру статі амелогеніну.  Набір обов'язково повинен містити наступні STR- локуси: D8S1179, D21S11, D7S820, CSF1PO, D3S1358, TH01, D13S317, D16S539, D2S1338, D19S433, VWA, TPOX, D18S51, D5S818, FGA, D2S441, D22S1045, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, DYS391.  Можлива наявність додаткових локусів.  Набір повинен містити реакційну суміш, суміш праймерів і флуорисцентних зондів, алельний ледер, контрольну ДНК.  Набір призначений для проведення мультиплексної ПЛР.  Набір має бути валідованим для застосування у криміналістичних лабораторіях у відповідності до міжнародних визнаних стандартів SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката). | Кількість реакцій не менш 200 | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**9. Набір реагента Протеїназа К/Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 30 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні)  характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 9.1. | Реагент для видалення білкових домішок та інактивації нуклеаз при виділенні ДНК. | Упаковка не менше 100 мг. Анктивніст ферменту ≥ 30 од/мг. | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**10. Буфер Prep-n-Go Buffer або або еквівалент – 20 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 10.1. | Буфер призначений для забезпечення високоякісної прямої ампліфікації порівняльних зразків, відібраних на тампони або нейлонові щітки.  Реагент повністю готовий до використання | Кількість реакцій не менш 200  Об’єм буфера не менш 80 мл | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**11. Буфер Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series або еквівалент – 20 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 11.1. | Буферний розчин анодний для проведення електрофорезу в середовищі полімеру за допомогою генетичного аналізатора Applied Biosystems серії 3500.  Буфер повністю готовий до використання | Кількість контейнерів в упаковці не менше  4 шт. / уп. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**12. Буфер Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series або еквівалент – 20 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 12.1. | Буферний розчин катодний для проведення електрофорезу в середовищі полімеру за допомогою генетичного аналізатора Applied Biosystems серії 3500.  Буфер повністю готовий до використання. | Кількість контейнерів в упаковці не менше  4 шт. / уп. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**13. Реагент Conditioning або еквівалент – 20 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 13.1. | Реагент призначений для промивання полімерного блоку в генетичному аналізаторі Applied Biosystems серії 3500.  Реагент повинен бути повністю готовий до використання | Кількість пакетів в упаковці  1 шт. / уп. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**14. Буфер SeqStudio Cathode Buffer Container або еквівалент – 10 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 14.1. | Буферний розчин катодний для проведення електрофорезу в середовищі полімеру за допомогою генетичного аналізатора Applied Biosystems SeqStudio.  Буфер повністю готовий до використання. | Кількість контейнерів в упаковці не менше  4 шт. / уп. | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**15. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 25 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 15.1. | Технологія виділення ДНК на основі магнітних частинок.  Набір повністю готовий до використання та спеціально розроблений для складних об'єктів, таких як кістки, зуби і адгезивні матеріали, в тому числі липка стрічка і недопалки сигарет.  Набір має бути сумісний з системою для автоматичного виділення нуклеїнових кислот Automate Express.  В комплекті з набором поставляються спеціальні картриджі з фольгою, з лізуючим буфером BTA, магнітними частинками, протеіназою К.  Підтвердження про те, що запропонований набір є валідованим у відповідності до міжнародних визнаних стандартів DAB / SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката). | Кількість реакцій не менше 52 | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**16. Набір для генетичної ідентифікації людини Investigator Argus X-12 QS Kit (100) або еквівалент – 20 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Технічні (якісні) характеристики  предмета закупівлі | Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі | Обґрунтування технічних (якісних) характеристик  предмета закупівлі |
| 16.1. | Набір призначений для генотипування криміналістичних зразків, зразків для генетичної бази даних та зразків для встановлення батьківства.  Набір призначений для проведення мультиплексної ПЛР  Набір має бути адаптованим під 5-ти барвникову систему аналізу продуктів ПЛР за допомогою генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Набір для досліджень ДНК людини по не менше ніж 12-ти специфічних генетичних локусах, які знаходяться в X-хромосомі. Набір обов'язково повинен містити наступні локуси:  DXS10103, DXS8378, DXS10101, DXS10134, DXS10074, DXS7132, DXS10135, DXS7423, DXS10146, DXS10079, HPRTB, DXS10148.  Можлива наявність додаткових локусів.  Набір повинен містити реакційну суміш, суміш праймерів і флуорисцентних зондів, алельний ледер, контрольну ДНК.  Набір має бути валідованим для застосування у криміналістичних лабораторіях у відповідності до міжнародних визнаних стандартів SWGDAM (надати копію валідаційного сертифіката). | Кількість реакцій не менше 100 | Для забезпечення проведення полімеразної ланцюгової реакції згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**Обґрунтування**

**розміру бюджетного призначення та очікуваної вартості предмета закупівлі**

**Код ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні (Реактиви для проведення молекулярно-генетичних досліджень)**

**(номер/ ідентифікатор закупівлі UA-2024-10-25-012655-a)**

(заповнює відділ закупівель та супроводження договірної роботи)

33 369 698,45 грн

(загальна очікувана вартість предмета закупівлі)

1. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 15 шт., очікувана вартість – 6 386 360,40 грн;

2. Набір для генетичної ідентифікації шляхом прямої ампліфікації GlobalFiler Express PCR Amplification Kit або еквівалент – 20 шт., очікувана вартість – 5 392 000,40 грн;

3. Розмірний стандарт GeneScan 600 LIZ або еквівалент – 40 шт., очікувана вартість – 1 624 766,80 грн;

4. Реагент формамід для обладнання АВІ серії 31хх/3500 Hi-Di Formamide або еквівалент – 20 фл., очікувана вартість – 64 703,00 грн;

5. Полімер POP-4 Polymer for 3500 Genetic Analyzers або еквівалент – 40 шт., очікувана вартість – 1 464 141,60 грн;

6. Набір для визначення кількості ДНК людини по двох мішенях Quantifiler HP DNA Quantification Kit або еквівалент – 20 шт., очікувана вартість – 2 198 154,80 грн;

7. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі Prepfiler Express Forensic або еквівалент – 25 шт., очікувана вартість – 641 079,75 грн;

8. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Fusion 6C System або еквівалент – 25 шт., очікувана вартість – 7 310 514,00 грн;

9. Набір реагента Протеїназа К/Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 30 уп., очікувана вартість – 426 696,00 грн;

10. Буфер Prep-n-Go Buffer або еквівалент – 20 уп., очікувана вартість – 3 328 252,20 грн;

11. Буфер Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series або еквівалент – 20 уп., очікувана вартість – 198 061,40 грн;

12. Буфер Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series або еквівалент – 20 уп., очікувана вартість – 264 102,80 грн;

13. Реагент Conditioning або еквівалент – 20 уп., очікувана вартість – 46 779,20 грн;

14. Буфер SeqStudio Cathode Buffer Container або еквівалент – 10 уп., очікувана вартість – 72 308,20 грн;

15. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 25 шт., очікувана вартість – 666 004,50 грн;

16. Набір для генетичної ідентифікації людини Investigator Argus X-12 QS Kit (100) або еквівалент – 20 шт., очікувана вартість – 3 285 773,40 грн.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Розмір бюджетного  призначення | Очікувана вартість  предмета закупівлі | Обґрунтування розміру очікуваної  вартості |
| 1 | 33 369 698,45 | 33 369 698,45 | Очікувана вартість визначалася згідно пункту 2 розділу 3 «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі», затвердженої наказом Міністерства розвитку, економіки, торгівлі та сільського господарства України № 275 від 18.02.2020. |