**Обґрунтування**

 **технічних та якісних характеристик предмета закупівлі**

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

 (назва предмета закупівлі)

**(номер / ідентифікатор закупівлі UA-2025-02-19-009449-a)**

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

Замовник зазначає назви реактивів, у зв’язку з їх використанням при роботі з генетичними аналізаторами Applied Biosystems серії 31хх/3500 та SeqStudio, системами серії Ion PGM/Ion S5 та Ion Chef, системами ПЛР у реальному часі Applied Biosystems серії 7500/QuantStudio 5 та системою для автоматичного виділення нуклеїнових кислот Automate Express.

**1. Розчин для деконтамінації DNAzap або еквівалент – 50 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 1.1 | Реагент призначений для проведення деконтамінації робочих поверхонь.Реагент повністю готовий до використання. | Об’єм реагенту 2 фл. х 250 мл. | Для забезпечення проведення деконтамінації робочих поверхонь ДНК лабораторії. |

**2.** **Тести для встановлення наявності крові людини HemDirect Hemoglobin Assay або еквівалент – 100 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 2.1 | Імунохімічний експрес-тест для швидкого виявлення слідів крові людини при проведенні судово-біологічних експертиз. | Вміст упаковки не менше 30 тест-касет з пластиковими піпетками та не менше 30 флаконів з буферним розчином.Діапазон виявлення гемоглобіну від 40 нг/ мл до 500 мкг /мл. | Для встановлення наявності крові людини у слідах біологічного походження згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**3.** **Тести для встановлення наявності слідив сперми PSA-Semiquant або еквівалент – 50 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 3.1 | Імунохроматографічний експрес-тест, який підтверджує наявність простатичного специфічного антигену (ПСА) в пробі, тест може бути використаний при проведенні судово-біологічної експертизи для встановлення слідів сперми. | Вміст упаковки не менше 40 тест-касет з пластиковими піпетками та не менше 40 флаконів з буферним розчином.Діапазон виявлення: 2 нг/мл ПСА - 100 мкг/мл ПСА; при низькій концентрації ПСА до 0,5 нг / мл. | Для встановлення наявності сперми у слідах біологічного походження згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**4.** **Іонообмінна смола для виділення ДНК Chelex 100 Resin або еквівалент – 20 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 4.1 | Iонообмiнна смола призначена для виділення ДНК | Фасування смоли не менше 100 гр. | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**5.** **Реагент дитіотреітол / Dithiothreitol (DTT) або еквівалент – 50 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 5.1 | Реактив – відновлювач дисульфідних зв’язків для лізису клітин.Хімічна формула C4H10O2S2 | Упаковка не менше 1 гр. | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**6.** **Набір для секвенування міДНК Precision ID mtDNA Whole Genome Panel або еквівалент – 2 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 6.1 | Набір реактивів для секвенування генома мітохондріальної ДНК за допомогою системи серії Ion PGM / Ion S5.До набору входять два комплекти пар праймерів по 81 в кожній пробірці.Набір повинен бути адаптований для роботи з деградованими зразками | Кількість проб не менше 96 | Для забезпечення проведення секвенування мітохондріальної ДНК |

**7.** **Набір для підготовки бібліотек в автоматичному режимі Precision ID DL8 Kit або еквівалент – 18 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 7.1 | Набір реактивів призначений для підготовки бібліотек ДНК до таргетного секвенування в автоматичному режимі.Набір містить 4 картриджа з реактивами Ion AmpliSeq Chef DL8, 4 картриджа з розчином Ion AmpliSeq Chef DL8, 4 коробки з витратними матеріалами Ion AmpliSeq, 1 набір IonCode в ПЛР- плашках.Набiр сумісний з системою Ion Chef. | Мінімальна кількість ДНК 125 pg.Кількість бібліотек за 1 запуск не менше 32.Кількість проб не менше 32. | Для забезпечення проведення секвенування мітохондріальної ДНК |

**8. Набiр для ручного виділення ДНК з різноманітних зразків для STR аналізу NucleoSpin DNA Forensic або еквівалент – 75 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 8.1 | Набір має бути призначений для ручного виділення ДНК з криміналістичних зразків.В основу методу роботи набору покладено принцип Silica- мембранної технології.Склад набору: NucleoSpin® колонки, буфери, збірні пробірки (2 мл), рідка протеїназа K, відновлювач TCEP. | Кількість реакцій не менше 50 | Для забезпечення проведення виділення ДНК згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**9.** **Картридж для системи секвенування та фрагментного аналізу SeqStudio Cartridge v2 або еквівалент – 7 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 9.1 | Набір основного картриджа, який містить всі необхідні реагенти та витратні матеріали для 250 прогонів капілярного електрофорезу.Має бути сумісним з генетичним аналізаторм Applied Biosystems серії SeqStudio. | Кількість прогонів не менше 250 / 1000 реакцій | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**10.** **Розмірний стандарт GeneScan 600 LIZ або еквівалент – 140 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 10.1 | 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) |

**11.** **Реагент формамід для обладнання АВІ серії 31хх/3500 Hi-Di Formamide або еквівалент – 94 фл.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 11.1 | 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) |

**12.** **Полімер POP-4 Polymer for 3500 Genetic Analyzers або еквівалент – 192 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 12.1 | 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) |

**13.** **Набір для визначення кількості ДНК людини по двох мішенях Quantifiler HP DNA Quantification Kit або еквівалент – 256 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 13.1 | 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) |

**14. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі Prepfiler Express Forensic або еквівалент – 237 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 14.1 | 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) |

**15.** **Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 52 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 15.1 | 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) |

**16.** **Буфер Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series або еквівалент – 114 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 16.1 | 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) |

**17.** **Буфер Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series або еквівалент – 114 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 17.1 | 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) |

**18.** **Реагент Conditioning або еквівалент – 100 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 18.1 | 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) |

**19.** **Буфер SeqStudio Cathode Buffer Container або еквівалент – 5 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 19.1 | 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) |

**20. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 233 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 20.1 | 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) |

Перед укладанням договору замовник має право запросити екземпляр продукції для апробації.

**Обґрунтування**

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

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

 (назва предмета закупівлі)

**(номер / ідентифікатор закупівлі UA-2025-02-19-009449-a)**

**67 363 639,90 грн**

(загальна очікувана вартість предмета закупівлі)

1. Розчин для деконтамінації DNAzap або еквівалент – 50 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 500 157,50 грн;

2. Тести для встановлення наявності крові людини HemDirect Hemoglobin Assay або еквівалент – 100 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 733 779,00 грн;

3. Тести для встановлення наявності слідив сперми PSA-Semiquant або еквівалент – 50 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 416 375,50 грн;

4. Іонообмінна смола для виділення ДНК Chelex 100 Resin або еквівалент – 20 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 546 047,60 грн;

5. Реагент дитіотрейтол / Dithiotheitol (DTT) або еквівалент – 50 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 313 560,00 грн;

6. Набір для секвенирования міДНК Precision ID mtDNA Whole Genome Panel або еквівалент – 2 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 434 827,26 грн;

7. Набір для підготовки бібліотек в автоматичному режимі Precision ID DL8 Kit або еквівалент –18 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 5 143 811,58 грн;

8. Набiр для ручного виділення ДНК з різноманітних зразків для STR аналізу NucleoSpin DNA Forensic або еквівалент – 75 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 1 167 096,00 грн;

9. Картридж для системи секвенування та фрагментного аналізу SeqStudio Cartridge v2 або еквівалент – 7 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 917 567,63 грн;

10. Розмірний стандарт GeneScan 600 LIZ або еквівалент – 140 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 5 710 572,00 грн;

11. Реагент формамід для обладнання АВІ серії 31хх/3500 Hi-Di Formamide або еквівалент – 94 фл., очікувана вартість предмета закупівлі – 305 311,06 грн;

12. Полімер POP-4 Polymer for 3500 Genetic Analyzers або еквівалент – 192 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 7 057 038,72 грн;

13. Набір для визначення кількості ДНК людини по двох мішенях Quantifiler HP DNA Quantification Kit або еквівалент – 256 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 28 253 608,96 грн;

14. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі Prepfiler Express Forensic або еквівалент – 237 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 6 037 383,03 грн;

15. Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 52 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 742 483,56 грн;

16. Буфер Anode Buffer Container (ABC) 3500 Series або еквівалент – 114 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 1 133 140,62 грн;

17. Буфер Cathode Buffer Container (CBC) 3500 Series або еквівалент – 114 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 1 511 312,82 грн;

18. Реагент Conditioning або еквівалент – 100 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 235 012,00 грн;

19. Буфер SeqStudio Cathode Buffer Containe або еквівалент – 5 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 36 306,45 грн;

20. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 233 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 6 168 248,61 грн.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Розмір бюджетного призначення** | **Очікувана вартість предмета закупівлі** | **Обґрунтування розміру очікуваної вартості** |
| 1 | **67 363 639,90** | **67 363 639,90** | 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. |