**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-2025-03-26-008347-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, системою Applied Biosystems RapidHIT ID, системою Ion Chef.

**1. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 37 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 основного картриджа RapidHIT ID Primary Cartridge GlobalFiler Express Kit або еквівалент – 30 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 2.1. | Набір основного картриджа, який містить всі необхідні реагенти та витратні матеріали для 150 циклів капілярного електрофорезу | Кількість прогонів не менше 150 | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу з використанням системи RapidHIT ID |

**3.** **Набір картриджів для зразків RapidHIT ID ACE GlobalFiler Express Sample Kit або еквівалент – 90 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 3.1. | Набір готових до використання картриджів, які містять усі необхідні реагенти для підготовки криміналістичних зразків, включаючи хімію GlobalFiler Express.  Склад набору: картриджі для слідів слини та крові RapidHIT ID ACE GlobalFiler Express sample cartridge, картриджі позитивного контролю, картриджі негативного контролю.  Набір має бути сумісний з системою Applied Biosystems RapidHIT ID | Кількість картриджів у наборі не менше 50 | Для забезпечення проведення швидкого аналізу ДНК з використанням системи RapidHIT ID |

**4.** **Набiр Ion S5 Precision ID Chef & Sequencing Kit або еквівалент – 1 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 4.1. | Набір для автоматичної підготовки зразків для емульсійної ПЛР, секвенування і завантаження чіпів.  Набір містить розчин Ion S5 Precision ID Chef, коробки з витратними матеріалами Ion S5 Precision ID Chef, реактиви Ion S5 Precision ID Chef, сіквенсовий розчин Ion S5 Precision ID, реактиви для секвенування Ion S5 Precision ID.  Набiр сумісний з системою Ion Chef та Ion S5 | Кількість проб не менше 8 | Для забезпечення проведення секвенування мітохондріальної ДНК |

**5.** **Стандарт для генетичних аналізаторів PowerPlex 5C Matrix Standard або еквівалент – 6 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 5.1. | Набiр 5-ти барвникового матричного стандарту.  Набір призначений для проведення спектрального калібрування генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Містить ДНК фрагменти мічені п’ятьма флуоресцентними барвниками: Fluorescein, JOE, TMR ET, CXR-ET та WEN. | Кількість запусків не менш 5 | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**6.** **Стандарт для генетичних аналізаторів PowerPlex Matrix 6C Standard або еквівалент – 6 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 6.1. | Набiр 6-ти барвникового матричного стандарту.  Набір призначений для проведення спектрального калібрування генетичних аналізаторів Applied Biosystems серії 31хх, 3500 та SeqStudio.  Містить ДНК фрагменти мічені шістьма флуоресцентними барвниками: FL-6C, JOE-6C, TMR-6C, CXR-6C, TOM-6C та WEN. | Кількість запусків не менш 5 | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**7.** **Стандарт DNA Size Standart 550 (ВТО) або еквівалент – 100 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 7.1. | Внутрішній розмірний стандарт для визначення довжини фрагментів ДНК.  Суміш штучно синтезованих олігонуклеотидних фрагментів довжиною від 60 до 550 пар основ, яка забезпечує 26 одноланцюгових мічених фрагментів: 60, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 250, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 425, 450, 475, 500, 525 і 550.  Кожен з фрагментів ДНК позначений флуорофором ВТО, 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 100 | Для забезпечення проведення капілярного електрофорезу згідно «Методики проведення молекулярно-генетичних досліджень» (реєстраційний код 9.5.01) |

**8.** **Набір Investigator Argus X-12 QS Kit (100) або еквівалент – 90 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні) характеристики предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** |
| 8.1. | 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)**

(назва предмета закупівлі)

**(номер / ідентифікатор закупівлі UA-2025-03-26-008347-a)**

**61 496 402,16 грн**

(загальна очікувана вартість предмета закупівлі)

1. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 37 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 15 813 596,87 грн

2. Набір основного картриджа RapidHIT ID Primary Cartridge GlobalFiler Express Kit або еквівалент – 30 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 9 843 526,20 грн

3. Набір картриджів для зразків RapidHIT ID ACE GlobalFiler Express Sample Kit або еквівалент – 90 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 19 306 710,00 грн

4. Набiр Ion S5 Precision ID Chef & Sequencing Kit або еквівалент – 1 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 230 716,43 грн

5. Стандарт для генетичних аналізаторів PowerPlex 5C Matrix Standard або еквівалент – 6 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 67 416,60 грн

6. Стандарт для генетичних аналізаторів PowerPlex Matrix 6C Standard або еквівалент – 6 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 122 678,76 грн

7. Стандарт DNA Size Standart 550 (ВТО) або еквівалент – 100 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 1 273 397,00 грн

8. Набір Investigator Argus X-12 QS Kit (100) або еквівалент – 90 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 14 838 360,30 грн

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Розмір бюджетного призначення | Очікувана вартість предмета закупівлі | Обґрунтування розміру очікуваної вартості |
| 1 | 60 032 909,80 | 60 032 909,80 | 1-4,8. 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 |
| 2 | 1 463 492,36 | 1 463 492,36 | 5-7. Очікувана вартість визначалася згідно п.п. 2 п.1 розділу 3 «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі», затвердженої наказом Міністерства розвитку, економіки, торгівлі та сільського господарства України № 275 від 18.02.2020 |