**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-2025-09-19-004644-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 і SeqStudio 5 та системою для автоматичного виділення нуклеїнових кислот Automate Express

**1.** **Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 10 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 реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 150 шт.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні)****характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 2.1. | 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) |

**3. Реагент дитіотреітол / Dithiothreitol (DTT) або еквівалент – 25 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні)****характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 3.1. | 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) |

**4. Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 25 уп.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Технічні (якісні)****характеристики****предмета закупівлі** | **Параметри технічних (якісних) характеристик предмета закупівлі** | **Обґрунтування технічних (якісних) характеристик****предмета закупівлі** |
| 4.1. | 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) |

**5. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Fusion 6C System або еквівалент – 30 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 менше 200  | 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-2025-09-19-004644-a)**

**17 679 392,55 грн**

(загальна очікувана вартість предмета закупівлі)

1. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Y23 System або еквівалент – 10 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 4 262 387,40 грн;

2. Набір реактивів для виділення ДНК в автоматичному режимі PrepFiler Express ВТА або еквівалент – 150 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 3 994 416,00 грн;

3. Реагент дитіотрейтол / Dithiotheitol (DTT) або еквівалент – 25 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 157 020,25 грн;

4. Proteinase K Powder (≥30 U/mg) або еквівалент – 25 уп., очікувана вартість предмета закупівлі – 357 465,50 грн;

5. Набір для генетичної ідентифікації людини PowerPlex Fusion 6C System або еквівалент – 30 шт., очікувана вартість предмета закупівлі – 8 908 103,40 грн;

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Розмір бюджетного призначення | Очікувана вартість предмета закупівлі | Обґрунтування розміру очікуваної вартості |
| 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1-5 | 17 679 392,55 | 17 679 392,55 | Розрахунок очікуваної вартості проводився на підставі закупівельних цін минулих закупівель із врахуванням коефіцієнту курсової різниці відповідно до пункту 2 розділу ІІІ Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275  |