|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 котировочной документацииУтверждаюГлавный врачЧУЗ «РЖД-Медицина» г. Калининград»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Л.М. Сиглаева м.п. |

**Техническое задание**

**на поставку реактивов для работы клинико-диагностической лаборатории**

**ЧУЗ «РЖД-Медицина г. Калининград»**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование параметра | Требуемое значение | Кол-во |
| **1. Общие сведения** |
| 1.1 | Наименование Изделия | Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020 | 20 наборов |
| 1.2. | Соответствие нормативной документации | Технические условия |
| 1.3. | Система менеджмента качества применительно к производству и реализации медицинских изделий | ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO13485:2016) |
| 1.4. | Изделие должно быть зарегистрировано в Российской Федерации в качестве медицинского изделия и сопровождаться регистрационным удостоверением. | соответствие |
| 1.5 | Вариант исполнения | Вариант исполнения 1. 24 определения. |
| 1.6 | Год выпуска Изделия, не ранее | 2020 |
| **2. Назначение медицинского изделия** |
| 2.1 | Набор реагентов для выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из биологического материала в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-002-06931260-2020 (далее по тексту – набор, изделие) предназначен для выделения РНК коронавируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента. | соответствие |
| 2.2 | Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики. | соответствие |
| 2.3 | Набор используется совместно с Устройством пробоподготовки для выделения нуклеиновых кислот вирусов из биологического материала для проведения изотермической амплификации вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.60.12-001-06931260-2020, имеющемся у Заказчика РУ №РЗН 2020/10089 от 31.12.2020 г. | соответствие |
| **3. Область применения** |
| 3.1 | Набор реагентов используется для выделения РНК SARS-CoV-2 из образцов биоматериала, взятых у лиц с симптомами ОРВИ и контактировавшими с заболевшим COVID-19, независимо от их возраста, лицам всех возрастов без признаков ОРВИ (в очагах инфекции / в условиях распространения инфекции) с целью раннего выявления коронавируса для предотвращения дальнейшего распространения инфекции. | соответствие |
| 3.2 | Набор реагентов может быть использован для ранней диагностики коронавируса SARS-CoV-2, для эпидемиологического мониторинга. | соответствие |
| **4. Характеристика изделия** |
| 4.1 | Компоненты набора являются одноразовыми. | соответствие |
| 4.2 | Набор не требует технического обслуживания и калибровки. | соответствие |
| **5. Состав набора:** |
| 5.1 | Раствор SSB | Гуанидин тиоцианат-2,4 МПолиакрилат натрия-0,0025%Буферный раствор TrisHCl, рН 7.4- 25 мМTriton X-100- 0,5%Спирт этиловый-33% |
| 5.2 | Раствор WS1 | Гуанидин гидрохлорид-2,4 МСпирт этиловый -50% |
| 5.3 | Раствор WS2 | Спирт этиловый -95% |
| 5.4 | Раствор EB | Безнуклеазная дистиллированная вода100% |
| 5.5 | Раствор SSB представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковые флаконы с винтовой крышкой. | соответствие |
| 5.6 | Раствор WS1 представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковые флаконы с винтовой крышкой. | соответствие |
| 5.7 | Раствор WS2, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 25 или 100 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковые флаконы с винтовой крышкой. | соответствие |
| 5.8 | Раствор EB, представляет собой прозрачную бесцветную жидкость, расфасованную по 3 или 5 мл (в зависимости от варианта исполнения) в пластиковые пробирки с винтовой крышкой. | соответствие |
| 5.9 | Колонки фильтрующие с пробирками для сбора элюата в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| 5.10 | Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| 5.11 | Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| 5.12 | Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| 5.13 | Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| 5.14 | Наконечники на дозатор 100-1000 мкл в количестве согласно варианту исполнения. | соответствие |
| **6. Принцип метода** |
| 6.1 | Метод выделения основан на избирательной сорбции нуклеиновых кислот на материале фильтра колонки. | соответствие |
| 6.2 | Процедура выделения РНК вируса SARS-CoV-2 из мазков со слизистой носоглотки и ротоглотки пациента с использованием Набора и Устройства, проходит в 5 последовательных этапов и заключается в лизировании образца биологического материала в буферном растворе SSB, осаждении РНК вируса на фильтре фильтрующей колонки, очистке и сборе элюата, содержащего очищенную целевую РНК. Полученный образец используется в реакции изотермической амплификации. | соответствие |
| **7. Этапы процедуры выделения РНК с использованием Устройства:** |
| 7.1 | На первом этапе пробоподготовки происходит суспендирование биоматериала в лизирующем буфере SSB. При этом происходит разрушение вириона за счет комплексного действия содержащихся в лизирующем буфере этилового спирта и хаотропного агента (гуанидин тиоционата), обладающих свойством денатурации белков. Таким образом, под действием SSB разрушаются белки вирусного капсида и происходит высвобождение вирусного РНК генома, являющегося мишенью для детекции. | соответствие |
| 7.2 | На втором этапе лизирующий буфер SSB с содержащимися в нем разрушенными вирионами и остатками биоматериала пропускается через фильтровальную колонку. При этом целевая вирусная РНК связывается на фильтре, в то время как большая часть интерферирующих амплификацию веществ и остатки вирусных оболочек проходят через фильтр. | соответствие |
| 7.3 | Для полного удаления возможных интерферирующих веществ с поверхности фильтра, его последовательно промывают промывочным буфером WS1 и этанолом WS2. | соответствие |
| 7.4 | Так как этиловый спирт потенциально может ингибировать амплификацию нуклеиновых кислот, следующим этапом осуществляется просушка фильтра от его остатков. При этом целевая РНК вируса остаётся связанной с фильтром. | соответствие |
| 7.5 | На последнем этапе пробоподготовки происходит элюирование целевой РНК с фильтра безнуклеазной ультрачистой водой. | соответствие |
| **8. Расход реагентов:** |
| 8.1 | Раствор SSB | Лизирующий буфер-1,0 мл |
| 8.2 | Раствор WS1 | Промывочный раствор-0,8 мл |
| 8.3 | Раствор WS2 | Промывочный раствор-1,6 мл |
| 8.4 | Раствор EB | Элюирующий раствор-0,1 мл |
| **9. Комплектация Вариант исполнения 1. 24 определения:** |
| 9.1 | Раствор SSB, прозрачная бесцветная жидкость, 25мл. | 1флакон |
| 9.2 | РастворWS1, прозрачная бесцветная жидкость, 25мл. | 1флакон |
| 9.3 | РастворWS2, прозрачная бесцветная жидкость, 25мл. | 2флакона |
| 9.4 | Раствор EB, прозрачная бесцветная жидкость, 3мл. | 1 пробирка |
| 9.5 | Колонка фильтрующая с пробиркой для сбора элюата. | Не менее 24 шт. |
| 9.6 | Микропробирка типа Эппендорф, 2 мл, пустая. | Не менее 24 шт. |
| 9.7 | Микропробирка типа Эппендорф, 0,2 мл, пустая. | Не менее 24 шт. |
| 9.8 | Микропробирка типа Эппендорф, 0,5 мл, пустая. | Не менее 24 шт. |
| 9.9 | Наконечники на дозатор 0,5-10 мкл. | Не более 96 шт. |
| 9.10 | Наконечники на дозатор 100-1000 мкл. | Не более 96 шт. |
| 9.11 | Инструкция по применению | наличие |
| 9.12 | Паспорт. | наличие |
| **1. Общие сведения** |
| 1.1 | Наименование Изделия | Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020  | 20 наборов |
| 1.2. | Соответствие нормативной документации | Технические условия |
| 1.3. | Система менеджмента качества применительно к производству и реализации медицинских изделий | ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO13485:2016) |
| 1.4. | Изделие должно быть зарегистрировано в Российской Федерации в качестве медицинского изделия и сопровождаться регистрационным удостоверением. | соответствие |
| 1.5 | Вариант исполнения | Вариант исполнения 1. 24 определения. |
| 1.6 | Год выпуска Изделия, не ранее | 2020 |
| **2. Назначение медицинского изделия** |
| 2.1 | Набор для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале методом изотермической амплификации в режиме реального времени в вариантах исполнения по ТУ 21.10.60-004-06931260-2020 (далее по тексту - набор, изделие) предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 в мазках со слизистой носоглотки и ротоглотки, мокроты пациента. | соответствие |
| 2.2 | Набор предназначен для клинической лабораторной диагностики. | соответствие |
| 2.3 | Набор используется совместно с изделиемАмплификатор изотермический для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ 26.51.53-003-06931260-2020 РУ №РЗН 2020/10090 от 31.12.2020 г. | соответствие |
| **3. Область применения** |
| 3.1 | Набор реагентов используется в клинической лабораторной диагностике для исследования биологического материала, полученного от лиц с клинической симптоматикой респираторного заболевания, подозрительного на инфекцию, вызванную SARS-CoV-2, в особенности прибывающим из эпидемиологически неблагополучных регионов сразу после первичного осмотра, а также контактным лицам. | соответствие |
| 3.2 | Набор реагентов также может быть использован для лабораторных исследований материала пациентов с установленным диагнозом COVID-19, а также лиц, не имеющих признаков простудных заболеваний и не являющихся контактными с больными COVID-2019. | соответствие |
| 3.3 | Противопоказания отсутствуют, за исключением случаев, когда взятие материала не может быть осуществлено в связи с медицинскими противопоказаниями. | соответствие |
| 3.4 | Диагностическая роль набора заключается в возможности его использования для ранней диагностики коронавируса SARS-CoV-2, для эпидемиологического мониторинга. | соответствие |
| **4. Характеристика изделия** |
| 4.1 | Компоненты набора являются одноразовыми. | соответствие |
| 4.2 | Реагент Е расфасован по 160 мкл или 0,6 мл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: тризма, ацетат калия, сульфат аммония, сульфат магния, Твин 20, смесь дезоксинуклеотидов dNTP, безнуклеазная дистиллированная вода, ДНК-полимераза AacPoll, ревертаза AMV-RT. | соответствие |
| 4.3 | Реагент P расфасован по 110 мкл или 0,4 мл (в зависимости от варианта исполнения) в микропробирку вместимостью 1,2 мл. Состав: безнуклеазная дистиллированная вода, 6 ассиметричных праймеров Смарт Амп. | соответствие |
| 4.4 | Положительный контрольный образец расфасован по 150 мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: водная суспензия синтезированного invitro стабилизированного фрагмента РНК генома коронавируса SARS-CoV-2. | соответствие |
| 4.5 | Отрицательный контрольный образец расфасован по150мкл в микропробирку объемом 1,2 мл. Состав: безнуклеазная дистиллированная вода. | соответствие |
| 4.6 | Компоненты Набора для выявления упаковывают в фольгированный пакет.  | соответствие |
| 4.7 | Расход реагента на одну реакцию.Реагент Е. Ферментативный катализ амплификации целевой НК | 6 мкл.  |
| 4.8 | Расход реагента на одну реакцию.Реагент P. Праймеры, необходимые для инициации процесса изотермической амплификации в режиме реального времени и детекции флуоресцентного сигнала в режиме реального времени | 4 мкл. |
| 4.9 | Расход реагента на одну реакцию.Положительный контрольный образецКонтроль правильности определения целевого аналита – РНК вируса SARS-CoV-2 | 10 мкл. |
| 4.10 | Расход реагента на одну реакцию.Отрицательный контрольный образецКонтроль правильности определения целевого аналита–РНК вируса SARS-CoV-2 | 10 мкл. |
| **5. Принцип метода** |
| 5.1 | В основе метода лежит выявление специфического фрагмента РНК вируса путем получения ДНК-копии (к ДНК) с РНК-матрицы с помощью реакции обратной транскрипции и ее накопления (амплификации) с помощью реакции изотермической амплификации с детекцией в режиме «реального времени».  | соответствие |
| 5.2 | Реакцию амплификации проводят при температуре 65,0-68,0°С в течение 40 минут для «Амплификатора изотермического для детекции РНК вируса SARS-CoV-2 по ТУ26.51.53-003-06931260-2020», имеющемся у Заказчика (ООО «ЭВОТЭК-МИРАЙГЕНОМИКС», Россия, РУ № РЗН2020/10090). | соответствие |
| **6. Ограничения метода** |
| 6.1 | В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине, если титр (концентрация) вируса составляет менее 1 х 104 копий/мл. | соответствие |
| 6.2 | В инфицированном материале РНК вирусов может быть не обнаружена по причине недостаточной эффективности выделения нуклеиновых кислот. | соответствие |
| 6.3 | Для достижения показателей аналитической чувствительности используемый набор для выделения должен обеспечивать эффективность выделения НК на уровне не менее 20%. | соответствие |
| 6.4 | Причиной получения ложноположительного результата может быть ингибирование реакции, недостаточная эффективность выделения НК. | соответствие |
| **7. Аналитические и диагностические характеристики изделия** |
| 7.1 | Аналитическая чувствительность:Предел обнаружения при использовании контрольного образца чувствительности SmartAmpLiquidReagentforIPCRNAdetection, представляющего собой фрагмент синтетической РНК коронавируса SARS-CoV-2. | 1х104 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл). |
| 7.2 | Аналитическая чувствительность:Предел обнаружения при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культурыклеток VeroЕ6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2 «ГК2020/1»:Примечание: \*TCID50–пятидесятипроцентная инфекционная доза культуры ткани;  | 1х104 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл (копий/мл);1х102TCID50на1мл(TCID50/мл\*);  |
| 7.3 | Аналитическая чувствительность:Предел обнаружения при использовании препарата суммарных нуклеиновых кислот культуры клеток VeroЕ6 и штамма коронавируса SARS-CoV-2, изолят В:Примечание: \*\*БОЕ –бляшкообразующие единицы.  | 1х104 копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1мл (копий/мл);12,6БОЕ\*\*на1мл(БОЕ/мл) или1,1lgБОЕ/мл. |
| 7.4 | Аналитическая специфичность:Набор реагентов не дает перекрестных реакций при исследовании ДНК/РНК следующих микроорганизмов: *Streptococcuspneumoniae CCBH-101/14, Streptococcuspneumoniae ATCC®49619™, Haemophilusinfluenzae ATCC®49247™,* вирус парагриппа1-го типа Сендай, вирус гриппа АA/Anhui/1/2013(H7N9), аденовирус 5типа 394, вирус гриппа B В/Москва/46/2019, метапневмовирус человека НМ-1,2476.  | соответствие |
| 7.3 | Диагностическая чувствительность набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 составляет 100,0% (95% ДИ:94,8-100). | соответствие |
| 7.4 | Диагностическая специфичность набора для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 составляет 100,0% (95% ДИ:96,3-100). | соответствие |
| **8. Интерферирующие вещества и ограничения по использованию проб исследуемого материала** |
| 8.1 | В общем случае, следующие эндогенные и экзогенные вещества могут ингибировать выделение РНК, снижая эффективность реакции: | соответствие |
| 8.2 | Эндогенные факторы: гемоглобин при проведении реакции уменьшает выход при концентрации в реакционной смеси >1 мг/мл, мочевина (в моче ~350 мМ), в среднем, начинает ингибировать при >20 мM. | соответствие |
| 8.3 | Экзогенные факторы: гепарин (ингибирует реакцию при концентрации более 0,15 Ед./мл). | соответствие |
| 8.4 | Иные сведения об интерферирующих веществах, связанных с исследуемыми пробами, при условии соблюдения правил взятия и предварительной подготовки материала отсутствуют | соответствие |
| 8.5 | Концентрация гемоглобина (кровь), не оказывающая интерферирующего действия и не влияющая на эффективность выделения РНК при проведении реакции методом изотермической амплификации. | Концентрация в пробе 5%v/v |
| 8.6 | Концентрация Хлоргексидина не оказывающая интерферирующего действия и не влияющая на эффективность выделения РНК при проведении реакции методом изотермической амплификации. | Концентрация в пробе 0, 5% |
| 8.7 | Воспроизводимость: Коэффициент вариации | неболее20%. |
| 8.8 | Каждый набор комплектуется Положительным и Отрицательным контрольными образцами для контроля реакции. ПЦР-реакция для выявления РНК коронавируса в тестовых и контрольных образцах выполняется параллельно. | соответствие |
| **9. Комплектация: Вариант исполнения 1. 24 определения** |
| 9.1 | Реагент Е, прозрачная бесцветная жидкость, 160 мкл. | 1 пробирка. |
| 9.2 | Реагент Р, прозрачная бесцветная жидкость, 110 мкл. | 1 пробирка. |
| 9.3 | Положительный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл. | 1 пробирка. |
| 9.4 | Отрицательный контрольный образец, прозрачная бесцветная жидкость, 150 мкл. | 1 пробирка. |
| 9.5 | Инструкция по применению.  | Наличие |
| 9.6 | Паспорт. | Наличие |

Согласовано \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Федосеенко Е.О.