

Утверждаю:
 Главный врач ЧУЗ
 «РЖД-Медицина» г. Сочи»
 А.А. Пидронова



Техническое задание

Наименование объекта закупки: поставка набора реагентов для качественного обнаружения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека

№п/п	Наименование товара	Функциональные характеристики (потребительские свойства и качественные характеристики товара)	Единица измерения	Количество
1.	Набор реагентов для тест-системы определения антигена к коронавирусу SARS-CoV-2 иммунохроматографическим методом (индивидуальны й)	<p>Набор реагентов для качественного обнаружения методом иммунохроматографии антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале человека (мазок из носоглотки).</p> <p>Набор реагентов должен работать по принципу реакции "антиген-антитело" и методу иммуноанализа. Тест-кассета содержит моноклональные антитела нуклеокапсида N коронавируса, меченные коллоидным золотом и предварительно нанесенные на мембрану, а также моноклональные антитела нуклеокапсида N коронавируса, иммобилизованные в области тестирования (Т), и соответствующие антитела в области контроля качества (С). Во время тестирования нуклеокапсид N, содержащийся в образце, связывается с антителами нуклеокапсида N коронавируса, которые мечены коллоидным золотом и предварительно нанесены на мембрану. Затем конъюгаты под действием капилляров движутся вверх, где связываются с моноклональными антителами нуклеокапсида N, иммобилизованным в области тестирования (Т). Чем выше содержание нуклеокапсида N в образце, тем больше антител было связано, и тем темнее становится красный цвет тестовой области (Т). Если в образце не содержится коронавирус, или содержание вируса ниже предела обнаружения, то цвет тестовой области Т не изменится.</p> <p>Набор реагентов не должен иметь перекрестной реактивности с эндемическим коронавирусом человека ОС43, вирусом гриппа А, вирусом гриппа В, респираторно-синцитиальным вирусом, аденовирусом, вирусом Эпштейна-Барра, вирусом кори, цитомегаловирусом, ротавирусом, норовирусом, вирусом эпидемического паротита, вирусом ветряной оспы, микоплазмой пневмонии и метапневмовирусом.</p> <p>Набор реагентов должен содержать встроенный процедурный контроль, подтверждающий достаточный объем образца, адекватную впитываемость мембраны, активность реагентов и правильную технику проведения процедуры.</p> <p>Результат чувствительности при соотношении Истинно положительного результата тестирования к сумме Истинно положительного и Ложно- отрицательного результатов тестов при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 – должен быть не менее 97%</p> <p>Специфичность при обнаружении антигена вируса SARS-CoV-2 – не менее 100%</p> <p>Упаковка с набором реагентов должна быть укомплектована кассетой для тестирования в количестве 1</p>	Шт	1000

		<p>шт. в упаковке. Кассета должна состоять не менее, чем из 2 частей.</p> <p>Тестовая область кассеты должна быть чистой и цельной, без заусенцев, повреждений и загрязнений; все мембраны должны быть прочно закреплены; маркировки должны быть четкими и не иметь повреждений. Буфер для разведения образца должен быть прозрачным, без примесей и хлопьев.</p> <p>Скорость миграции жидкости должна составлять не менее 10 мм/мин.</p> <p>Ширина мембранной полосы тестовой области кассеты должна быть $\geq 2,5$ мм.</p> <p>Тестовая область кассеты должна содержать не менее одного двустороннего клейкого защитного слоя, предотвращающего разбрызгивание жидкости.</p> <p>Упаковка набора реагентов должна быть защищена от подделки знаком защиты завода-производителя и должна содержать следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • наименование изделия и номер регистрационного удостоверения; • наименование и адрес производителя и уполномоченного представителя производителя; • номер партии; • номер в каталоге производителя; • дата изготовления (месяц, год); • гарантийный срок хранения; • обозначение диагностики «in vitro»; • условия хранения. <p>СОСТАВ НАБОРА:</p> <ul style="list-style-type: none"> • пакет из фольги, содержащий кассету для тестирования и пакетик с осушителем – 1 шт., • буфер для образца во флаконе – 1 шт. не менее 2,5 мл, • инструкция по применению на русском языке, • зонд для взятия образца пробы в индивидуальной упаковке – не менее 1 шт. <p>Считывание результатов проводится не более чем через 15 минут после внесения исследуемого образца. Температура хранения тестов в диапазоне от +2 до +30 градусов Цельсия.</p> <p>Необходимо наличие клинических исследований российский и международных лабораторий, подтверждающих показатели чувствительности и специфичности набора реагентов.</p> <p>Остаточный срок годности продукции: не менее 4 месяцев.</p> <p>Транспортирование набора реагентов должно производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами, установленными на данном виде транспорта в соответствии с требованиями СП 1.2.036-95 «Порядок учета, хранения, передачи и транспортирования микроорганизмов I-IV групп патогенности».</p>		
<p>Два типа наборов должны быть одного завода-производителя</p>				
<p>Вместе с товаром передаются относящиеся к нему документы: регистрационное удостоверение, декларация соответствия, инструкция на русском языке и/или другие документы, предусмотренные законом или иными правовыми актами</p>				

Разработал:

Заведущая КДЛ

 Р.А. Яшина