

**Техническая спецификация  
на ПЦР реал-тайм комплексе закрытого типа со стартовым набором реагентов**

**Наименование оборудования и техническая характеристика**

**Анализатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени в комплекте с прибором для автоматизированной пробоподготовки, выделения нуклеиновых кислот для количественного определения вируса гепатита В, гепатита С, а также генотипирования гепатита С и стартовым набором реагентов**

Все оборудование одного производителя и имеет сертификаты соответствия Директивы 98/79/ЕС о медицинских системах диагностики in vitro. Система ПЦР в реальном времени обеспечивает выполнение следующих видов анализа:

- Качественный анализ «плюс/минус» на наличие вирусов в образцах крови человека;
- Кинетический анализ в реальном времени накопления продуктов амплификации;
- Количественный анализ инфекционных агентов;
- Мультиплексный количественный анализ с флуоресцентными зондами, позволяющий одновременно выявлять несколько возбудителей;

**Анализатор - амплификатор для проведения ПЦР с регистрацией результатов в реальном времени:**

Количественное и качественное определение ДНК и РНК в исследуемом материале методом ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени.

Измеряемые параметры: а) качественный – HIV DNA, HCV генотипирование, CT/NG, HPV б).количественный - HIV-1, HCV, HBV, CMV

Обеспечение высокой клинической достоверности результатов за счет современных технологий:

- качественного анализа на наличие/отсутствие исследуемого маркера в образце;
- кинетического анализа в реальном времени накопления продуктов амплификации;
- количественного анализа исследуемых маркеров;
- мультиплексного количественного анализа с флуоресцентными зондами, позволяющими одновременно выявлять несколько маркеров.

Совместимость работы с автоматической станцией для пробоподготовки образцов (до 24 образцов за постановку)

Реакционный модуль планшетного формата - 0.2мл x 96

Диапазон температур - +4оС-99оС

Скорость нагрева/охлаждения блока - не менее 3.5оС/сек

Температурный контроль - +0.25оС

Источник возбуждения - Галогенная лампа

Детекция флуоресценции - Охлаждаемая CCD-камера

Диапазон эмиссии - 500-660нм

Фильтры – 5

Флуоресцентные красители - SYBR /FAM; JOE/VIC; TAMRA; ROX

Диапазон возбуждения – 450-700нм

Наличие внешнего калибратора

Чувствительность – не менее 10 геномных эквивалентов

Одновременная детекция нескольких продуктов – не менее 5

Тип охлаждения – Воздушный

Количество фильтров эмиссии – не менее 5 (520, 550, 580,610, 650 нм)

Наличие нагреваемой крышки

Возможность дистанционного анализа результатов амплификатора ПЦР и удаленная диагностика прибора (удаленный защищенный доступ)

Наличие цифровой камеры с разрешением не менее 240 x 320 пикселей

Блок – элемент Пельтье

**Программное обеспечение:**

Ввод параметров образца и условий эксперимента на модели планшета на экране

Отображение кривых накопления продукта реакции в реальном времени  
Установка базовой линии и порогового цикла автоматически и вручную  
Определение количества ДНК/РНК при одновременном анализе нескольких калибровочных кривых в одном планшете  
Построение кривых плавления  
Мониторинг параметров прибора и источника света  
Возможность сохранения и использования калибровочной (стандартной) кривой для одной серии (лота) реагентов  
Установка базовой линии и порогового цикла автоматически  
Возможность определения количества ДНК/РНК при одновременном анализе нескольких калибровочных кривых в одном планшете  
Автоматический мониторинг параметров прибора, источника света, температуры  
Наличие модуля для количественного расчета содержания исследуемых маркеров с использованием стандартной кривой  
Валидация тестов по калибраторам, внутреннему контролю, положительному и отрицательному образцам  
Представление результатов в копиях/мл, lg копий/мл, МЕ/мл, lg МЕ/мл  
Возможность получения результатов по каждому исследованию и отдельно по каждому образцу  
Возможность экспорта данных в Excel.  
Совместимость с международными стандартами ASTM 1381, ASTM 1394, NCCLs Lis1-A, Lis2-A, Лабораторной Интерфейсной Системой (LIS)  
Программное обеспечение на русском языке  
Автоматическая идентификация образцов, содержащих ингибиторы ПЦР при выполнении качественных +/- анализов с внутренним контролем  
Возможность статистической обработки  
Компьютер, 19" ЖК монитор, принтер, оптическая мышь, клавиатура, сканер штрих-кодов - Pentium IV, 1.4GHz, 256 MB RAM, 20GB HDD  
32MB видеокарта, Windows XP  
Стойка для центра контроля системы  
Источник бесперебойного питания UPS мощностью не менее - 3 КВт  
Комплект вспомогательных материалов (RNAase P Plate verification kit - 1 шт, торцевой ключ - 1 шт, реакционный планшет с 96 лунками - 1 уп (20 шт/уп), клеящаяся крышка для реакционных планшетов - 1 уп (100шт/уп), подставка под реакционный планшет - 1 шт, аппликатор для клеящейся крышки - 1 шт, набор для оптической калибровки - 1 набор, галогеновая лампа - 1 шт) Установленное программное обеспечение - 1 комплект  
Магнитные штативы для пробирок 1,5 мл - 2 шт.  
Магнитные штативы для пробирок 12x75 мм - 2 шт.  
Двухблочный термостат - 2 шт.  
Блок для двухблочного термостата для пробирок 1,5 мл - 2 шт.  
Блок для двухблочного термостата на 20 мест для пробирок 12x75 мм - 2 шт  
Комбинированный штатив для пробирок на 1,5 мл и 12 мм - 2 шт.  
Модуль программного обеспечения для расчета концентрации вирусных частиц гепатитов В и С (на CD)  
Электропитание - 100-240В, 50-60Гц  
Вес, кг - 34,1  
Габариты (дхвхг) - 34см x 49см x 45см

**Прибор для автоматизированной пробоподготовки, выделения нуклеиновых кислот с производительностью до 96 образцов.**

Система должна обеспечивать:

- приготовление лизирующего буфера с магнитными частицами и внутренним контролем;
- забор и раскапывание образцов из первичных пробирок;
- Добавление 1 мл образца плазмы или сыворотки крови;

- проведение инкубации при 50оС;
- сепарацию магнитных частиц;
- многократную промывку буфером;
- элюцию;
- приготовление ПЦР-смеси;
- возможность экстракции РНК и ДНК;
- совместимость работы с амплификатором.

Амплификатор и система пробоподготовки должны выпускаться одним производителем и иметь общее сервисное обслуживание.

Технические требования к системе:

Совместимость работы с наборами реагентов для очистки образцов ASPS

Открытый и закрытый режимы экстракции РНК/ДНК

Пропускная способность: 48 образцов за 110 мин

Считыватель штрих – кодов

Контроль контаминации за счет использования одноразовых наконечников с фильтром

Автоматическое определение уровня жидкости и сгустков в пробирках

Одновременная загрузка до 24 образцов

Роботизированный манипулятор для работы со штативами и планшетами

Система управления подачи жидкостей

Три платформы для пробирок с различной температурой

Блок магнитной сепарации

Потребляемая мощность, ВА – 1200

Типы наконечников, используемых в работе - 200 мкл и 1000 мкл

Типы пробирок, используемых в работе - 13 и 16 мм в диаметре и 75-100 мм в высоту

Сенсоры, контролирующие закрытие двери, уровень жидкости в бутылки для сброса, уровень жидкости в системах, уровень твердых отходов

Возможность работы с первичными пробирками с биоматериалом. Типы образцов биоматериала: плазма, цельная кровь, соскоб, сухие пятна крови.

Компьютер - Pentium M, 1.4GHz, 256 MB RAM, 20GB HDD, 32MB видеокарта, Windows XP

Монитор - 19”жидкокристаллический

Принтер

Оптическая мышь

Стойка для центра контроля системы

Источник бесперебойного питания UPS мощностью не менее - 3 KBT

Установленное программное обеспечение - 1 комплект

Электропитание – 100-240В

Общий вес системы пробоподготовки, кг –293

Габариты (дхвхг) – 145см х138смх79,4см

Руководство пользователя на русском языке

Техническая документация и описание программного обеспечения на русском языке

Обучение двух специалистов на рабочем месте в лаборатории

Гарантийное обслуживание – 12 месяцев

Гарантийный и постгарантийный сервис

#### **Дополнительные требования**

В комплект поставки должны входить все необходимые материалы и комплектующие для обеспечения работоспособности заявленной на конкурс продукции.

Программное обеспечение анализатора должно обеспечить возможность интеграции в информационные сети любого уровня.

Наличие в амплификаторе и системе пробоподготовки предустановленных производителем клинически валидированных протоколов на определение следующих параметров:

а) качественный – HIV DNA, HCV генотипирование, CT/NG, HPV (с определением клинического cutt-off)

б) количественный - HIV-1, HCV, HBV, CMV

**Стартовый набор реагентов для выделения:** для выделения РНК вируса гепатита С на 96 (4 упаковки на 24 каждая) определений, для выделения ДНК вируса гепатита В на 96 (4 упаковки на 24 каждая) определений

**Набор реагентов, контролей и калибраторов для количественного определения** гепатита С на 96 (4 упаковки на 24 каждая) определений, гепатита В на 96 (4 упаковки на 24 каждая) определений, генотипа вируса гепатита С на 24 определений.

**Тест-система для определения количественной вирусной нагрузки гепатита С** имеет чувствительность при анализе 0,5 мл образца **не менее 12 МЕ/мл**, специфичность- >99,5%, линейный диапазон 30 – 100 000 000 МЕ/мл, принцип метода - гибридационный ПЦР с детекцией в режиме реального времени, мишеневый участок для детекции в регионе 5'-utr, внутренний контроль защищенная протеинами РНК, не имеющая гомологии с мишеневым участком HCV и не конкурирующая в реакции с продуктом амплификации HCV, калибровка по двум точкам в трех повторностях, хранение калибровочной кривой в памяти прибора для повышения точности и воспроизводимости результатов от лота к лоту, выявление субтипов - шести генотипов вируса гепатита С (1-6)

**Тест-система для определения количественной вирусной нагрузки гепатита В** имеет чувствительность - **10 МЕ/мл для объема 0,5 мл**, специфичность- >99,5%, линейный диапазон - 10 – 1000 000 000 МЕ/мл, принцип метода - гибридационный ПЦР с детекцией в режиме реального времени, мишеневый участок для детекции в регионе s- gene, внутренний контроль добавляется к лизирующему буферу во время экстракции и детектируется на всех этапах постановки анализа, калибровку по двум точкам в трех повторностях, хранение калибровочной кривой в памяти прибора для повышения точности и воспроизводимости результатов от лота к лоту, Выявление генотипов – А - Н, возможность одновременного анализа 96 образцов (включая контроли), время амплификации и детекции, не более 3 часов

**Тест – система для определения генотипа вируса гепатита С** имеет чувствительность при анализе 0,5 мл образца не менее 500 МЕ/мл, при анализе 0,2 мл образца не менее 1250 МЕ/мл, Исследование области 5'UTR & NS5b, Специфичность не менее 100%, определение генотипов 1a (NS5b), 1b (NS5b), 1, 2, 3, 4, 5, 6 (5'UTR), соответствие второму международному стандарту ВОЗ для HCV, Внутренний контроль добавляется к лизирующему буферу при выделении РНК и детектируется наряду с вирусной РНК

**Расходный пластик для работы ПЦР комплекса:**

**96-луночные оптически прозрачные плашки**

**Оптически-прозрачная пленка для 96-луночных плашек**

**Набор для оптической калибровки амплификатора**

**Одноразовые наконечники на 1000 мкл** - Используются раскапывающей станцией на всех этапах выделения НК

**Одноразовые наконечники на 200 мкл** - Используются раскапывающей станцией на всех этапах выделения НК

**Мешки для утилизации биологически-опасного материала**

**5 мл реакционные пробирки**

**Контейнеры для реагентов на 200 мл**

**96 Глубоколуночные плашки** - Для сбора конечного элюата и для улавливания капель жидкости под штативом с наконечниками вторичного использования

**Пробирки для Мастер микс**

**Штатив для наконечников повторного использования**

Директор КГКП ПОЦК:

Зав. ЛДИ КГКП ПОЦК:

Главный внештатный лаборант:

Солтанов М.Т.

Жуматаева М.Б.

Мукашева З.С.

