|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование товара** | **Требования к функциональным, техническим и качественным характеристикам товара\*\*** |
| **Наименование показателя, единица измерения показателя** | **Значение показателя** | **Обоснование** |
| 1 | Набор реагентов для иммунохроматографического выявления антигена коронавируса SARS-CoV-2 в биологическом материале | Назначение: | Одноэтапное быстрое качественное выявление нуклеокапсидного N антигена SARS-CoV-2. | Нуклеокапсидный антиген является консервативным антигеном и не мутирует у всех известных штаммов SARS-CoV-2. |
| Количество определений: | Не менее 20\* |  |
| Биологический материал (подтверждено инструкцией производителя): | Мазок из носоглотки или ротоглотки человека и  | Основные типы биологического материала, используемого при исследовании инфекции COVID-19 Возможность проведения теста по слюне является необходимой при тестировании лиц пожилого возраста и детей до 5 лет  |
| Образец слюны |
| Возможность применения в домашних условиях | Наличие | Для возможности применения лицами, не имеющими медицинской подготовки вне лаборатории |
| Диагностическая чувствительность, подтвержденная инструкцией производителя | Не менее 98,6% | Для минимизации получения ложноотрицательных результатов |
| Возможность выявления основных штаммов: SARS-CoV-2: B.1.1.7 (Альфа), B.1.351 (Бета), B.1.1.28 (P.1) (Гамма), B.1.617.2 (Дельта), B.1.1.529 (Омикрон), ВА.2 (Стелс-Омикрон) и BQ.1 b BQ.1.1 (Цербер)  | Наличие | Для отсутствия ложноотрицательных результатов при заражении пациентов различными штаммами SARS-CoV-2, согласно Временным методическим рекомендациям "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19). Версия 18 (18.08.2022)" (утв. Минздравом России) |
| Специфичность выявления антигена SARS-CoV-2 относительно ПЦР-исследования в ходе проведения клинических испытаний | Не менее 100%  | Для минимизации получения ложноположительных результатов |
| Аналитическая чувствительность, пг/мл | Не более 25 пг/мл | Для возможности выявления заболевания на ранних стадиях  |
| Время достижения устойчивых результатов:  | Не более 5 минут | Необходимо для возможности обследования числа пациентов согласно Приказу от 2 июня 2015 г. N 290н, согласно которому на одного пациента отводится 15 минут. Сокращение времени контакта медицинского персонала с пациентами.  |
| Количество наносимого готового образца из носоглотки и ротоглотки человека: | не более 80 мкл. | Минимальное необходимое количество буфера с образцами мазка носоглотки/ротоглотки для минимизации контакта пациента и мед.персонала. |
| Отсутствие перекрестной реактивности: | МERS-CoV, SARS-CoV, HCoV (НКUl, ос43, 229Е и NL63), респираторно-синцитиальный вирус типа А и В, вирус гриппа А и В, аденовирус, риновирус, вирус Коксаки В4, вирус парагриппа, метапневмовирус, энтеровирус, вирус Эпштейна-Барра, вирус кори, цитомегаловирус, ротавирус, вирус эпидемического паротита, вирус ветряной оспы, эховирус, вирус краснухи, герпесвирус, парамиксовирус, бокавирус, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Hemophilus influenza, Mycoplasma pneumonia, Streptococcus pneumonia, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pyogeпes, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Neisseria sp., Escherichia coli, Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus salivarius, Hemophilus parahaemolyticus, Klebsiella pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, палочка паракоклюша, Candida albicans.  | Для минимизации получения ложноположительных результатов  |
| Условия хранения: | Не менее 2°С, не более 30°С | Для возможности хранения товар без использования дополнительного оборудования |
| Условия транспортировки: | От минус 30°С до плюс 40°С | Для стабильности набора в ходе транспортировки, возможность транспортировки без использования дополнительного оборудования |
| Условия хранения тест-кассеты после вскрытия: | не менее 8 часов | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени в случае случайного вскрытия или повреждения упаковки (при большом потоке пациентов могут быть вскрыто количество упаковок незначительно превышающее количество пациентов). |
|  | Остаточный срок годности на дату поставки: | не менее 24 месяцев. | Для возможности работы с набором в течение необходимого времени после поставки товара. |
| **Состав набора**:  |
| Тест-кассета или тест-картридж | Не менее 20 шт.  |  |
| Буфер для анализа во флаконе-капельнице не менее 0,5 мл.  | Не менее 20 шт. |  |
| Зонд медицинский одноразовый стерильный в индивидуальной упаковке | Не менее 20 шт.  |  |
| Обязательное наличие инструкции с подтверждением вышеуказанных характеристик (для проверки достоверности сведений) и регистрационного удостоверения выданного Федеральной Службой по надзору в сфере Здравоохранения с приложениями | Наличие |  |

**\*Допускается возможность поставки продукции с иным количеством единиц в упаковке при условии соблюдения общего количества закупаемой продукции.**

**\*\* Функциональные, технические и качественные характеристики товара должны быть подтверждены инструкцией производителя**