**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**

на оказание услуг по проведению генетических исследований (далее – Товар)

для нужд ЧУЗ «ЦКБ «РЖД-Медицина»

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование оказываемых услуг, их количество (объем), цены за единицу услуги и начальная (максимальная) цена договора** | | | | | |
| **№**  **п/п** | **Наименование услуг** | **Ед. изм.** | **Кол- во** | Срок исполнения услуги | Цена за услугу |
| 1 | Эффективность лечения препаратом Тамоксифен. Уровень доказательности 1А | Услуга | 1 | 10 | 7900,00 |
| 2 | Мутации лиганд-связывающего домена ESR1 | Услуга | 1 | 14 | 7500,00 |
| 3 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 | 20100,00 |
| 4 | Полноэкзомное секвенирование генов PALB2, TP53, PTEN, CDH1, STK11, CHEK2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 при раке молочной железы (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 | 20100,00 |
| 5 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 | 34000,00 |
| 6 | Полноэкзомное секвенирование генов BRCA1, BRCA2, Гены HRR, и генов наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям (637 генов) методом NGS (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 | 38000,00 |
| 7 | Полноэкзомное (20 000 генов) секвенирование (покрытие 100х) с интерпретацией в соответствии с диагнозом, методом NGS. Предоставление сырых данных секвенирования. (Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 30 | 41000,00 |
| 8 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в 18, 19, 20, 21 экзонах гена EGFR в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 | 7600,00 |
| 9 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операционном) материале1, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 | 3800,00 |
| 10 | Молекулярно-генетическое 1исследование мутаций в генах K1RAS (2,3,4 экзоны) в би1опсийном (операционном) мат1ериале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 | 4400,00 |
| 11 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах NRАS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 | 4500,00 |
| 12 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) и NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Услуга | 1 | 8 | 4900, 00 |
| 13 | Молекулярно-генетическое исследование MMR (mismstch repair system) статус - анализ микросателлитной нестабильности: оценка состоятельности системы репарации неспаренных нуклеотидов (анализ 5 маркеров BAT25, BAT26, NR21, NR24, NR27) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 5 | 6600,00 |
| 14 | Определение мутаций в гене PIK3CA в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 8 | 7800,00 |
| 15 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KIT (9, 11,13,17, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 9 | 5800,00 |
| 16 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций генов KIT (9, 11,13,17 экзоны) и PDGFRA (12, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 8 | 9500,00 |
| 17 | Определение мутаций в генах IDH1 и IDH2 в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 9 | 5200,00 |
| 18 | Определение метилирования гена MGMT в биопсийном (операционном) материале | Услуга | 1 | 10 | 6500,00 |
| 19 | Определение мутаций в гене FGFR3 (мутационнай анализ)1 | Услуга | 1 | 10 | 9000,00 |
| 20 | Определение мутаций в гене TP53, 5, 6, 7, 8 экзоны | Услуга | 1 | 5 | 5800,00 |
| 21 | Определение мутаций в гене POLE (exon 9, 13, 14) | Услуга | 1 | 10 | 7500,00 |
| 22 | Определение транслокаций генов NTRK 1-3 (Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 10 | 7500,00 |
| 23 | Исследование гена FGFR (1/2/3) амплификация/ транслокация (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 10 | 13500,00 |
| 24 | Исследование дополнительного экзона методом прямого секвенирования (Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА) | Услуга | 1 | 5 | 2500,00 |
| 25 | Идентификация биологического материала в биопсийном (операционном) материале Материал FFPE (парафиновый блок) / Венозная кровь с ЭДТА/Буккальный эпителий | Услуга | 1 | 5 | 6300,00 |
| 26 | Определение ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) типов 16,18 в биопсийном материале | Услуга | 1 | 5 | 3500,00 |
| 27 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 | 23000,00 |
| 28 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 637 генов, включая гены HRR, определение мутационной нагрузки (TMB), микросателитной нестабильности (MSI) отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 | 57000,00 |
| 29 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1/2 (восемь мутаций) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Услуга | 1 | 8 | 4500,00 |
| 30 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Материал FFPE (парафиновый блок) | Услуга | 1 | 30 | 34000,00 |
| **ИТОГО начальная**  **(максимальная) цена.** | | | **Предельная стоимость оказания услуг по договору 3 000 000,00 (Три миллиона) рублей 00 копеек** | | |
|  | | |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Название | Техническое описание | Количество |
| 1 | Эффективность лечения препаратом Тамоксифен. Уровень доказательности 1А | Для определения дозы Тамоксифена проводится генотипирование гена CYP2D6, это позволяет индивидуально подбирать концентрацию активного метаболита Тамоксифена. Каталитическая активность CYP2D6 влияет на концентрацию активного метаболита Тамоксифена и определяет эффективность лечения. | 1 услуга |
| 2 | Мутации лиганд-связывающего домена ESR1 | При метастатическом раке груди с положительным гормональным рецептором мутации ESR1 являются частой причиной приобретенной резистентности к основе терапии, эстрогеновой депривации путем ингибирования ароматазы. Генотипирование ESR1 является необходимым перед назначением препаратов, называемых селективными регуляторами эстрогеновых рецепторов (SERD). | 1 услуга |
| 3 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS | Наличие клинически значимых патогенных вариантов в этих генах BRCA1 или BRCA2 вызывает потерю функции белков, кодируемых этими генами, в результате чего нарушается основной механизм репарации двухнитевых разрывов ДНК. В связи с этим значительно повышается риск возникновения некоторых злокачественных новообразований (рак молочной железы, рака яичников, рака предстательной железы, рака поджелудочной железы). | 1 услуга |
| 4 | Полноэкзомное секвенирование генов PALB2, ТР53, PTEN, CDH1, STK11, СНЕК2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 при раке молочной железы | Тест предназначен для определения делеций в генах PALB2, ТР53, PTEN, CDH1, STK11, СНЕК2, ATM, BARD1, RAD51C, RAD51D, BRIP1, NF1 для принятия решения о персонализации терапии. | 1 услуга |
| 5 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) | Гены HRR (homologous recombination repair) – это группа генов, продукты которых участвуют в процессе репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации. Дефекты в этих генах могут приводить к нарушению репарации ДНК, увеличению геномной нестабильности и развитию рака. Наиболее значимы гены: BRCA1, BARD1, CHEK1, PALB2, RAD51C, BRCA2, BRIP1, CHEK2, PPP2R2A, RAD51D, ATM, CDK12, FANCL, RAD51B, RAD54L.  Мутации в генах HRR обусловливают наследственные опухолевые синдромы, при которых из поколения в поколение передаётся предрасположенность к тому или иному виду рака.  HRD score — это характеристика опухоли, которая определяется неспособностью точно восстанавливать двуцепочечные разрывы (DSB) в ДНК посредством гомологичной рекомбинации. Оценка дефицита гомологичной рекомбинации (HRD) служит перспективным биомаркером для выявления пациентов, которые подходят для лечения ингибиторами PARP (PARPi). | 1 услуга |
| 6 | Полноэкзомное секвенирование генов BRCA1, BRCA2, Гены HRR, и генов наследственной предрасположенности к онкологическим заболеваниям (637 генов) методом NGS | Исследование включает секвенирование кодирующих областей 637 генов, вовлеченных в развитие всех известных наследственных опухолевых синдромов и онкологических заболеваний. А также имеющих отношение к подбору таргетной терапии для всех локализаций опухолей. | 1 услуга |
| 7 | Полноэкзомное (20 000 генов) секвенирование (покрытие 100х) с интерпретацией в соответствии с диагнозом, методом NGS. Предоставление сырых данных секвенирования. | Секвенирование экзома — стратегия секвенирования всех кодирующих участков генома (экзонов). Человеческий геном содержит 22 000 генов, около 180 000 экзонов, что составляет примерно 1 % от всего генома. Именно эти участки ДНК содержат 85% мутаций, связанных с наследственными заболеваниями.  К преимуществу этого исследования относится возможность получения первичных данных, которые, при необходимости, можно повторно проанализировать. | 1 услуга |
| 8 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в 18, 19, 20, 21 экзонах гена EGFR в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Тест используется для определения наличия активирующих мутаций в гене EGFR для решения вопроса о проведении таргетной терапии. | 1 услуга |
| 9 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене BRAF в биопсийном (операционном) материале | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах BRAF при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 10 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах KRAS при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 11 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Исследование применяют с целью выявления активирующих мутаций в генах NRAS при наличии опухолей щитовидной железы. | 1 услуга |
| 12 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах KRAS (2,3,4 экзоны) и NRAS (2,3,4 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Тест предназначен для определения наличия активирующих мутаций в генах KRAS, NRAS и наличия микросателлитной нестабильности для принятия решения о проведении таргетной и иммунотерапии. | 1 услуга |
| 13 | Молекулярно-генетическое исследование MMR (mismstch repair system) статус - анализ микросателлитной нестабильности: оценка состоятельности системы репарации неспаренных нуклеотидов (анализ 5 маркеров ВАТ25, ВАТ26, NR21, NR24, NR27) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Тест используется для определения наличия микросателлитной нестабильности для решения вопроса о проведении иммунотерапии. | 1 услуга |
| 14 | Определение мутаций в гене PIK3CA в биопсийном (операционном) материале | PIK3CA — ген, который кодирует субъединицу более крупного белка — фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K). Он является звеном каскада биохимических реакций, которые регулируют важные процессы в клетках. В результате генетических нарушений функция и структура этого белка могут изменяться. Происходит патологическая активация сигнального пути, и клетки начинают бесконтрольно размножаться.  Мутации PIK3CA встречаются при многих злокачественных опухолях. Такие злокачественные опухоли резистентны к гормональной терапии.  Алпелисиб - ингибитор фосфатидилинозитол-3-киназы (PI3K), специфично подавляющий РI3Кα. Для назначения препарата Алпелисиб проводится генотипирование гена PIK3CA. | 1 услуга |
| 15 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в гене KIT (9, 11,13,17, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Тест предназначен для определения наличия активирующих мутаций в генах c-KIT для принятия решения для выбора тактики лечения при стромальных опухолях ЖКТ на основании клинических рекомендации. |  |
| 16 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций генов KIT (9, 11,13,17 экзоны) и PDGFRA (12, 18 экзоны) в биопсийном (операционном) материале | Лабораторное исследование для определения генетической мутации гена cKIT, PDGFRА Наличие мутации гена ассоциировано с развитием гастроинтестинальных стромальных опухолей, острого миелоидного лейкоза, меланомы и ряда других опухолей различной локализации. | 1 услуга |
| 17 | Определение мутаций в генах IDH1 и IDH2 в биопсийном (операционном) материале | Ген IDH1 обеспечивает изготовление фермента изоцитратдегидрогеназа 1. Этот фермент в основном содержится в цитоплазме клетки, а также в пероксисомах (клеточные структуры, которые представляют собой небольшие мешочки внутри клеток)  Ген IDH2 обеспечивает изготовление фермента изоцитратдегидрогеназа 2. IDH2 (изотрат дегидрогеназы 2) гомологичен IDH1 и играет важную роль в клеточном метаболизме, процессе преобразования питательных веществ в энергию и строительные блоки для производства новых клеток.  Выявление мутации в IDH 1 и в IDH 2 поможет правильно подобрать тактику лечения, оценить эффективность химиотерапии | 1 услуга |
| 18 | Определение метилирования гена MGMT в биопсийном (операционном) материале | Ген O6-метилгуанин-ДНК-метилтрансферазы (MGMT) расположен на хромосоме 10q26.3 и кодирует высоко эволюционно консервативный и повсеместно экспрессируемый фермент, участвующий в репарации ДНК. MGMT действует путем удаления алкильных продуктов присоединения из положения O6 гуанина на уровне ДНК, тем самым противодействуя летальному воздействию алкилирующих агентов. В процессе репарации метиловый фрагмент продукта присоединения O6-метилгуанина переносится на белок MGMT, который впоследствии подвергается необратимому ингибированию. Метилирование промотора гена MGMT вызывает потерю/низкий уровень функционального белка MGMT, вызывая тем самым неадекватную репарацию алкилирования ДНК в ответ на алкилирующую химиотерапию.  Метилирование гена MGMT отмечается в половине всех случаев глиом со степенью злокачественности G IV. Также аберрация гена MGMT часто ассоциирована с наличием мутаций в гене IDH1/2. Пациенты с глиобластомой и наличием метилирования гена MGMT имеют более благоприятный прогноз по сравнению с пациентами, имеющих негативный статус метилирования. Метилирование гена MGMT является предиктором эффективности терапии алкилирующими препаратами, такими как темозоломид и ломустин.  Исследование применяют для определения наличия метилирования MGMT для возможности персонализации терапии. | 1 услуга |
| 19 | Определение мутаций в гене FGFR3 (мутационный анализ) | Рецептор фактора роста фибробластов 3 (*FGFR3*) является членом семейства рецепторных тирозинкиназ и играет важную роль в активации путей, которые контролируют различные клеточные функции, такие как пролиферация, миграция и дифференцировка. Нарушения в генах семейства FGFR при уротелиальном раке ассоциированы с определенными клинико-морфологическими и биологическими особенностями опухоли. Встречаемость мутаций в гене FGFR3 снижается с увеличением степени злокачественности и стадии опухоли. Наличие мутации *FGFR3* оценивается как маркер рецидива, прогрессирования и выживаемости при раке мочевого пузыря, а также применения анти-FGFR-терапии. | 1 услуга |
| 20 | Определение мутаций в гене ТР53, 5, 6, 7, 8 экзоны | Данное исследование выявляет нарушения структуры короткого плеча 17 хромосомы, а именно перестройку его гена TP53.  Анализ перестройки del(17p)/TP53 используют в основном как прогностический фактор при B-клеточном хроническом лимфоцитарном лейкозе (B-ХЛЛ). Выявление этой аномалии свидетельствует о неблагоприятном прогнозе течения лейкоза, а также связано с быстрым прогрессированием заболевания. У больных с мутировавшим TP53 часто отмечается резистентность — невосприимчивость — к химиотерапии. Таким пациентам подбирают альтернативную таргетную (прицельную) терапию. | 1 услуга |
| 21 | Определение мутаций в гене POLE (exon 9, 13, 14) | Ген POLE кодирует каталитическую субъединицу ДНК-полимеразы эпсилон. Мутации в POLE связаны с гипермутированными опухолями и противоопухолевым ответом на терапию ингибиторами иммунных контрольных точек (ICI). | 1 услуга |
| 22 | Секвенирование NTRK 1-3 | Анализа последовательности РНК — выявление слияния с участием генов NTRK в злокачественных опухолях. Такой метод имеет высокую чувствительность и сводит к минимуму вероятность ошибки.  Эта методика предусматривает разделение молекулы ДНК конкретного человека на отдельные гены с последующим рассмотрением и фиксацией найденных отклонений от нормального строения каждого гена из интересующего списка. | 1 услуга |
| 23 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 431 гена определение мутационной нагрузки (ТМВ), микросателитной нестабильности (MSI) и определением маркера PD-L1, отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. Биоматериал FFPE (парафиновый блок). | Тест, разработанный специально для подбора персонализированного лечения на основе молекулярного профилирования опухоли. | 1 услуга |
| 24 | Исследование дополнительного экзона методом прямого секвенирования | Исследования позволяют выявить спектр резистентных к тем или иным ИТК мутаций посредством определения 50% максимальной ингибирующей концентрации. | 1 услуга |
| 25 | Идентификация биологического материала в биопсийном (операционном) материале | Соскоб буккального эпителия.  Пакет исследований, позволяющий определить принадлежность гистологического опухолевого материала (парафиновый блок) конкретному пациенту. | 1 услуга |
| 26 | Определение ДНК вирусов папилломы человека (ВПЧ) типов 16, 18 в биопсийном (операционном) материале, сыворотке крови | Вирус папилломы человека. Исследование позволяет обнаружить в урогинекологическом мазке и дифференцировать 12 штаммов ВПЧ, которые чаще всего приводят к онкологическим заболеваниям, оценить онкогенный потенциал инфекции и спланировать тактику наблюдения и лечения. | 1 услуга |
| 27 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1 и BRCA2 методом NGS | Выявление мутаций в анализируемых генах имеет прогностическое значение для определения риска развития рака молочной железы и/или яичников. Обнаружение генного дефекта у женщин позволяет провести своевременную диагностику в случае возникновения онкологических заболеваний молочной железы и/или яичников и предупредить их тяжелые последствия.  Патологический генотип BRCA1/2 также по­вышает риск возникновения рака желудка, толстой кишки, эндометрия, поджелудочной железы, мочевого пузыря, опухолей головы и шеи, желчевыводящих путей, а также возникновения меланомы. | 1 услуга |
| 28 | Комплексное геномное профилирование ДНК солидных опухолей с анализом 637 генов, включая гены HRR, определение мутационной нагрузки (TMB), микросателитной нестабильности (MSI) отчетом о значимых геномных нарушениях для подбора клинически эффективной терапии. | Исследование включает секвенирование кодирующих областей 637 генов, вовлеченных в развитие всех известных наследственных опухолевых синдромов и онкологических заболеваний. А также имеющих отношение к подбору таргетной терапии для всех локализаций опухолей.  Дополнительно исследуются биомаркеры для подбора терапии: HRD score, Total Mutation Burden (TMB), Microsatellite instability (MSI). Также проводится анализ последних данных клинических исследований по обнаруженным в результате исследования мутациям. | 1 услуга |
| 29 | Молекулярно-генетическое исследование мутаций в генах BRCA1/2 (восемь мутаций) в биопсийном (операционном) материале, жидкой крови с ЭДТА | Выявление мутаций в анализируемых генах имеет прогностическое значение для определения риска развития рака молочной железы и/или яичников. Обнаружение генного дефекта у женщин позволяет провести своевременную диагностику в случае возникновения онкологических заболеваний молочной железы и/или яичников и предупредить их тяжелые последствия.  В рамках исследования проводится определение 10 наиболее частых мутаций в генах BRCA1, BRCA2 | 1 услуга |
| 30 | Генетическая предрасположенность к онкологическим заболеваниям. Гены HRR (35 генов) (Материал FFPE (парафиновый блок) | генетическое тестирование на наличие герминальных мутаций генов, участвующих в репарации ДНК путем гомологичной рекомбинации (HRR) рекомендуется для всех пациентов с местно-распространенным раком предстательной железы (РПЖ) и метастазами в регионарных лимфоузлах. Тестирование опухоли на наличие соматических мутаций в генах HRR методом NGS рекомендуется для всех пациентов с метастатическим РПЖ. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Цели оказания услуг | Проведение молекулярно-генетических исследований образцов биопсийного (операционного) материала. |
| 2. Требования к документам.  Документы и материалы перед сдачей должны быть согласованы с Заказчиком | Направление на исследование должно содержать следующую информацию: ФИО пациента, дата рождения, пол, идентификационный номер биоматериала, код исследования. |
| 4. Результат услуг | Заключение о проведении молекулярно-генетического исследования образца биопсийного (операционного) материала |

Требования, предъявляемые к качеству биологического материала

1. Биологическим материалом является гистологический препарат - образец ткани, зафиксированный в формалине и заключенный в парафиновый блок.

2. Сбор и подготовка биологического материала

2.1. Образец ткани, зафиксированный в Формалине и заключенный в парафиновый блок. Сбор биологического материала для указанных целей осуществляется Заказчиком.

Преаналитические требования к Гистологическим образцам (парафиновые блоки), предназначенным для проведения генетических исследований:

(в процессе обработки образца формалином и последующей заливки в парафиновый блок всегда происходит фрагментация и перекрестная сшивка нуклеиновых кислот (РНК и ДНК) в образце. Чтобы уменьшить повреждения РНК и ДНК, и получить наиболее достоверные результаты генетических исследований, мы рекомендуем соблюдать следующие преаналитические требования при подготовке образцов)

• Максимально быстро проводить обработку образца формалином (4-10%) после его хирургического получения;

• Проводить фиксацию при температуре +4...+10°С и не более 24 часов, так как более продолжительное время обработки критически ухудшает качество нуклеиновых кислот в образце.

• Рекомендуется использовать буферный раствор формалина, вместо “закисленного” небуферизированного формалина.

• Пригодным для ПЦР материалом являются ткани, фиксированные в этаноле или ацетоне и залитые в парафин. Несколько худшие результаты будут получены при фиксации тканей фиксаторами Кларка и Замбони, параформальдегидом, формалином / этанолом уксусной кислотой, метакар ном. Непригодны для исследований образцы, приготовленные с использованием фиксаторов: Зенкера, Карнуа, Буэна, В-5. Обработка препаратов кислыми растворами, декальцифицирующими костную ткань, обычно приводит к деградации ДНК и тем самым препятствует амплификации и проведению исследований.

• Рекомендуется использовать парафин с низкой температурой плавления, так как использование парафина с высокой температурой плавления усиливает фрагментацию нуклеиновых кислот в образце. Нельзя использовать для фиксации парафин с примесями (например, пчелиного воска);

• При заливке ткани в парафин нужно убедиться, что образец полностью обезвожен (остаточная вода может вызвать деградацию ДНК/РНК). Для обезвоживания следует использовать свежие растворы спиртов;

• Также важна толщина образца. Чем толще образец, тем меньше скорость проникновения формалина вглубь ткани, что приводит к неравномерной фиксации образца. Оптимальная толщина образца не должна превышать 5 мм. Если кусочки ткани слишком большие их необходимо разрезать на более мелкие фрагменты.

• Образцы, предназначенные для выделения ДНК/РНК, рекомендуется не окрашивать (допустима окраска только крезилвиолетом).

• Парафинизированные образцы допустимо хранить при температуре не выше от 0 до +10°С, так как хранение при комнатной температуре усиливает деградацию образцов. Нужно учитывать, что при длительном хранении, процент деградированных ДНК/РНК в образцах повышается.

• Для исследований принимаются срезы ткани FFPE, 3-8 секций толщиной 5-10 мкм из целевого участка препарата.

3. Хранение, транспортировка и передача биологического материала для проведения исследований должны осуществляться в следующих условиях:

3.1. Хранение, транспортировка и передача биологического материала от Заказчика Исполнителю осуществляются в той же специализированной емкости, в которую материал был собран изначально. Какие-либо манипуляции по перемещению биологического материала из одной специализированной емкости в другую, смешивание образцов биологического материала или их

разделение, а также добавление посторонних веществ в специализированную емкость, содержащую биологический материал или подготовленную для сбора биологического материала, не допускаются.

4. На этикетку специализированной емкости, содержащей биологический материал, должна быть чётко и разборчиво нанесена следующая обязательная информация: штрих-код, идентифицирующий образец биологического материала, ФИО физического лица.

5. К каждому образцу биологического материала должен быть приложен сопроводительный документ - «Направление на исследование», содержащий следующую информацию: код и наименование Заказчика, штрих-код, идентифицирующий образец биологического материала, ФИО физического лица, пол физического лица (Ж/М), дата рождения; код и наименование исследования.

|  |  |
| --- | --- |
| **3. Требования к результатам:**  *Услуги должны быть предоставлены в полном объеме, в установленный срок и соответствовать предъявляемым в соответствии с документацией и договором требованиям* | |
| **4. Место, условия и порядок поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг** | |
| Место поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг | *Исполнитель обязуется оказать по поручению Заказчика медицинские услуги по проведению молекулярно-генетических лабораторных исследований, предоставляемых Заказчиком образцов биологического материала физических лиц, являющихся пациентами Заказчика*  *Услуги оказываются по адресу местонахождения Исполнителя* |
| Условия поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг | *Исполнитель оказывает услуги по заявкам Покупателя.* |
| Сроки поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг | Срок исполнения одного исследования составляет от 5 до 30 рабочих дней |
| **5. Форма, сроки и порядок оплаты** | |
| Форма оплаты | *Оплата Товара производится Заказчиком путем перечисления денежных средств на расчетный счет Исполнителя* |
| Срок и порядок оплаты | *В течение 60 (шетидесяти) календарных дней с даты подписания Сторонами акта сдачи-приемки оказанных услуг, при условии получения Заказчиком оригинального комплекта документов, подписанного со стороны Исполнителя: счета на оплату, актов сдачи-приемки оказанных услуг (2 экз.), счет-фактуры (с указанием номера,даты, предмета Договора, адреса оказания услуг).* |
| **6. Документы, предоставляемые в подтверждение соответствия предлагаемых участником товаров, работ, услуг** | |