

## Техническая спецификация на исследование бактерицидных свойств образцов с покрытиями из Nb-Cu и Ta-Cu в условиях *in vivo*

### (Лот 1)

Услуга должна содержать оценку безопасности и биосовместимости бактерицидных покрытий, содержащих TaCu, NbCu на основе из Ti, VT-6 (Ti6Al4V) на экспериментальных животных – кроликах (24 кролика), в сравнении с контрольной группой.

Услуга должна включать дополнительно гистологические исследования, конфокальную микроскопию, написание научного отчета по результатам оценки безопасности и биосовместимости бактерицидных покрытий.

Исследования должны быть проведены для не менее 20 (NbCu - 8; TaCu - 8; Ti6Al4V – 8. Total-24) образцов бактерицидных покрытий, на не менее 4 группах экспериментальных животных - кроликах.

Услуга должна быть оказана для образцов бактерицидных покрытий, имеющих следующие характеристики: диск диаметром 6 мм и толщиной 3 мм.

Сроки оказания услуги – до 15 октября 2024 г., включая отчет о работе.

Поставщик должен иметь все необходимые разрешающие документы в соответствии с действующим законодательством РК (в том числе - сертификат о прохождении курсов по надлежащей лабораторной практике – Гуд Лаборатори Практик (Good Laboratory Practice - GLP) для проведения данного вида исследований.

Все манипуляции, проводимые на лабораторных животных, должны быть проведены с обязательным соблюдением Хельсинской декларации защиты позвоночных животных, используемых для экспериментов и других научных целей (от 1975 года и ее пересмотренного варианта 2013 г.).

Всем лабораторным животным должна быть произведена хирургическая процедура по моделированию костных дефектов на длинной трубчатой кости (бедренная кость). Имплантация титановых блоков с вариантами напыления из NbCu, TaCu и контрольных образцов из Ti6Al4V будет производиться в искусственно созданный дефект бедренной кости и установлен интра и экстремедулярно для получения большей информации о контакте металла с тканями (внутрикостно, на костно и в мягких тканях).

После лабораторное животное выводится из эксперимента для проведения морфологического анализа.

Забор материала для морфологических исследований должно осуществляться согласно стандартным требованиям забора и изготовления гистологических препаратов.

Забор материала для гистологических исследований включает: составление протоколов, вскрытия экспериментальных животных с описанием макроскопического исследования (для обнаружения возможных осложнений).

Для гистологического исследования должен производиться забор тканей (косной, надкостницы, мягких тканей), вместе с образцом сплава.

После фиксации в 10% растворе нейтрального формалина и декальцинации (2 недели для костной ткани), имплантированные в ткани (косной, надкостницы, мягких тканей), компоненты образца сплава должны быть извлечены с максимальным сохранением структуры прилежащих к нему тканей.

Окраска срезов различными методами (гематоксилином и эозином, по Трихром Массона) для выявления особенностей морфологических структурных изменений в тканях на фоне внедренного сплава. Также измерение бактериальной биопленки методом конфокальной микроскопии.

Фотографирование микропрепаратов должно проводиться с помощью цифрового микроскопа последующим описанием каждого образца.

Данная работа осуществляется двумя отдельно оплачиваемы этапами:

1. закуп лабораторных животных и экспериментальной оснастки;
2. проведение исследований измерения бактериальной биопленки методом конфокальной микроскопии.

### Задачи и ожидаемые результаты

№	Наименование работ (задачи)	Ожидаемые результаты реализации программы (в разрезе задач и мероприятий), форма завершения
1	Проведение хирургических процедур по моделированию костных дефектов на длинной трубчатой кости (бедренная кость) кроликов.	Будут созданы полнослойные окончатые дефекты на метафизарной части длинных трубчатых костей (бедренная кость) кроликов.
2	Имплантация титановых блоков с вариантами напыления из NbCu, TaCu и контрольных образцов из Ti6Al4V.	В область дефекта будет производиться имплантация титановых блоков с вариантами напыления из NbCu, TaCu и контрольных образцов из Ti6Al4V.
3	Рентгенография животных и описание рентген-снимков, проводимых в период исследования.	Всем животным будет произведена рентгенография оперированных конечностей кроликов после имплантации, через 2, 4 и 6 недель с момента хирургических процедур с последующим анализом полученных данных.



4	Выведение животных из исследования контрольной и испытуемых групп после рентгенографии и удаление длинных трубчатых костей для дальнейшего микроскопического исследования (конфокальная микроскопия).	Будет произведено выведение из исследования животных основной и контрольной групп. Будут удалены конечности кроликов.
5	Заготовка материала для макроскопического исследования.	Будут заготовлены макропрепараты для дальнейшего гистологического исследования.

#### Ожидаемые результаты и сроки

Исполнитель, по завершению оказания Работ должен предоставить Заказчику подписанные с его стороны Отчет о предоставленной работе по форме, согласованной с Заказчиком (в бумажном и электронном формате). В дополнение к данному Отчету Исполнитель предоставляет:

- Рентген - снимки животных контрольной и испытуемых групп, включающих снимки, снятые на 2, 4 и 6 неделе после хирургического вмешательства
- Анализ полученных данных по рентгенологическому исследованию
- Сводная таблица с данными испытуемых животных, включая возраст, вес, пол, остальные физические параметры
- Внедренный титановый блок и трубчатая кость животного будут изъяты для дальнейшего применения.

Результатом оказания работ являются данные, предоставленные в виде вышеуказанного Отчета о предоставленной работе, включая все дополнения (рентген-снимки, сводные таблицы, результаты оценок).

Председатель правления ректор



Рахметуллина С.Ж.

Председатель правления проректор по науке и инновациям

Конурбаева Ж.Т.

Руководитель темы

Джес А.В.

#### УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ И ПОСТАВКИ

Стоимость указана с НДС на условиях DDP (с доставкой до покупателя и включает в себя все возможные платежи, налоги и пошлины) г. Усть-Каменогорск.

Условия оплаты: по факту поставки.

Срок поставки: 60 календарных дней с момента подписания договора