

Anexa nr. 1 Cerințe față de seturi, reactive și consumabile pentru laboratorul clinic

Lot.1 reagenți pentru investigații biochimice la analizor automat Selectra Pro-M (aflat în dotare la moment)

N d/o	N d/o	Denumi rea testului	Mar caj	Metoda de determinare	Tipul reagenților	Material pentru investigatii	Limia minimă de detecție pentru set	Coefficientul de variație intraserial	Coefficientul de variație extraserial	Interferențe	Ambalaj solicitat	Volum total solicitat, ml
1	1	ASAT (GOT)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau Heparinizată	≤2 U/L	≤2,0	≤1,5	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 3,8 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
2	2	ALAT (GPT)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau Heparinizată	≤4 U/L	≤1,5	≤1.0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 3,8 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
3	3	Albumina (Albumin)	CE	Fotometrică cu BCG	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤2.0g/l	≤0,15	≤0,15	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 5,6 g/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Magneziu pînă la 8 mmol/l	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	
4	4	Fosfataza Alcalină (Alkaline Phosphatas e)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma heparinizată	≤3,0U/L	≤3.0	≤3.0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 2g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
5	5	alfa-Amilaza (alfa-Amylase)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.EPS G7	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤33,0U/L	≤5.0	≤8.0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 11g/l,	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	
6	8	Bilirubina totală (Total)	CE	Fotometrică DCA	Lichid Stabil gata pentru folosire.	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤1.3mmol/l	≤5.0	≤5.0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la	Flacoane cu volumul de 20	

	standard ,fl. Vol.3ml. 2b.		feren.	folosire. Bireagent.						Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Cupru pînă la 6,5 mmol/l, Zinc pînă la 0,06 mmol/l.	de 15 pînă la 25 ml	
14	23	Magneziu (Magnesim)	CE	Fotometrica	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma heparinizată ,urina, LCR	≤0,02mmol/l	≤ 0.03	≤ 0.06	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 10 pînă la 20 ml	
15	24	Proteina Totală Plus (Total Protein)	CE	Fotometrică cu biuret.	Lichid Stabil gata pentru folosire. monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma heparinizată	≤5,0g/l	≤ 0.1	≤ 0.15	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	
16	25	Trigliceride/t /Triglicerides	CE	Fotometrică GPO	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤0,01mmol/l	≤ 3.5	≤ 3.0	Acid Ascorbic pînă la 0,35 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,6 g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	
17	27	Uree (Urea)cu standart vol.3ml-5buc.	CE	Cinetică ureaze UV.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma fara hepariniat de amoniu, urina proaspata	≤0.3mmol/l	≤ 2.0	≤ 3.5	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
18	28	Acidul Uric (Uric Acid)	CE	Fotometrică fermentativă.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată , urina	≤4.2mmol/l	≤ 0.1	≤ 0.15	Bilirubina pînă la 0,18 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	
19	46	Creatin chinaza MB (Creatinkinase MB)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤2 U/L	≤ 2,0	≤ 2,5	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 1,1 mmol/l, Lipemie pînă la 600 mg/dl.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	

20	52	Colinestera za (Cholinesterase)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent.	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 50U/L	≤ 45,0	≤ 88,0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 10 g/l Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, lipemie pînă la 1,5 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
21		Phosphorus UV		Molipdat.							volumul fl.-20ml	
22		Test alcool (lichid) cu calibratori în două niveluri/0,8 și 2,0 gr									flaconului cu reagent- 10mlx10fl	
23		Material de control cu nu mai mic 40 param Normă *									Flacon 5ml	
24		Material de control cu nu mai mic 40 param Patologic *									Flacon 5ml	
25		Calibrator universal nu mai puțin de 40 parametri *									Flacon 3ml	

Lot nr.2 reagenți pentru investigații biochimice la analizor automat Biosistem A-15 (aflat în dotare la moment)

N d/o	Denumirea testului	Marcaj	Metoda de determinare	Tipul reagentilor	Material pentru investigații	Limita minimă de detecție pentru set	Coefficient de variație intraserial	Coefficient de variație extraserial	Interferente	Ambalaj solicitat	Volum Total Solicitat, ml
1/1	ASAT(GOT)	CE	Fotometrică Fermentativă. Determinare cinetică	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	≤2U/L	≤2,0	≤1,5	Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 3,8g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
2/2	ALAT(GPT)	CE	Fotometrică Fermentativă.	Lichid stabil Gata pentru	Ser,plazmă EDTA sau				Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l,	Flacoane cu volum de	

3/4	Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase)	CE	Fotometrică Fermentativă. Determinare cinetică	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	≤3,0 U/L	≤3,0	≤3,0	Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 3,8g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	
4/6	Alfa-Amilaza (alfa-Amylase)	CE	Fotometrică Fermentativă Determinare Cinetică CNP-G3	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	≤33,0 U/L	≤5,0	≤8,0	Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	
5/9	Bilirubina Totală (Total Bilirubin)	CE	Fotometrică Indrașec	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	≤1,3 mmol/l	≤5,0	≤5,0	Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
6/12	Calcium (Calcium)	CE	Fotometrică Cu ArsenazolIII	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plazmă heparinizată urina	≤0,01 mmol/l	≤0,3	≤0,3	Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l Magneziu pînă la 8mmol/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
7/14	Cholesterol Total (Cholesterol)	CE	Fotometrică CHOD-PAP	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	≤0,08 mmol/l	≤2,0	≤2,5	Acid ascorbic pînă la 0,3mmol/l, Bilirubina pînă la 0,35 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,1g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
8/15	Creatinina (Creatinine)	CE	Fotometrică Jaffe fără Deproteinizare Determinare Cinetică cu calibrator	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent Cu calibrator	Ser,plazmă heparinizată urina	≤15 mmol/l	≤0,05	≤0,05	Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
9/18	Glucoza (Glucose)	CE	Fotometrică COD-PAP	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent Cu calibrator	Ser,plazmă EDTA, Fluorinizată sau heparinizată, urina	≤0,1 mmol/l	≤7,0	≤3,0	Acid ascorbic pînă la 0,9mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5g/l Lipemie pînă la 20g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	
10/19	Fier (Iron)	CE	Fotometrică Cu feren.	Lichid stabil Gata pentru Folosire.	Ser,plazmă heparinizată	≤0,9	≤3,0	≤4,0	Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1g/l	Flacoane cu volum de la 30	

				Bireagent						Lipemie pînă la 21g/l Cupru pînă la 6,5mmol/l Zinc pînă la 0,06mmol/l	pînă la 50ml.	
11/23	Magneziu (Magnesium)	CE	Fotometrică	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plazmă heparinizată urina LCR	≤0,02 mmol/l	≤0,03	≤0,06		Acid ascorbinc pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	
12/24	Proteina Totală (Total protein)	CE	Fotometrica cu biuret.	Lichid stabil Gata pentru Folosire Bireagent. Cu calibrator	Ser,plazmă heparinizată	≤5,0 g/l	≤0,1	≤0,15		Acid ascorbinc pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 5,5 g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 11g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	
13/25	Trigliceride (Triglycerides)	CE	Fotometrica GPO	Lichid stabil gata pentru folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plazmă EDTA sau heparinizata	≤0,01 mmol/l	≤3,5	3,0		Acid ascorbinc pînă la 0,35 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 2,6 g/l.	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	
14/27	Uree (Urea)	CE	Cinetica ureaza UV	Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent. Cu calibrator	Ser,plazmă fara hepariniat de amoniu, urina proaspata	≤0,3 mmol/l	≤2,0	≤3,5		Acid ascorbinc pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 5,5 g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	
15/28	Acidul Uric (Uric Acid)	CE	Fotometrică fermentativă	Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent. Cu calibrator	Ser,plazmă EDTA sau heparinizata , urina	≤4,2 mmol/l	≤0,1	≤0,15		Bilirubina pînă la 0,18 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	
16	Calibrator biocimieFl.5ml	CE										
17/61	Control ser normal(uman) fl. 5 ml	CE										
18/62	Control ser patologic(uman) fl. 5 ml	CE										
19/3	Albumină (Albumin)	CE	Fotometrică Cu BCG	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plazmă EDTA sau heparinizata	≤2,0 g/l	≤0,15	≤0,15		Acid ascorbinc pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,6g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	

20/11	Bilirubina Directă(Direct Bilirubin)	CE	Fotometrică Indrașec	Lichid stabil Gata pentru Folosire.Bire agent	Ser.plazmă EDTA sau heparinizată	≤1,8 mmol/l	≤0,03	≤0,01	Lipemie pînă la 5,6g/l Magneziu pînă la 8mmol/l Acid ascorbic pînă la 1,7mmol/l, Hemoglobina pînă la5,5g/l Lipemie pînă la 11g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml
-------	--------------------------------------	----	-------------------------	--	--	----------------	-------	-------	---	--

Cerințe generale lot 1, 2.

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă **în mod obligatoriu** cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; linearitatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.

Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți , adică să fie de la același producător.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Lot 3 Seturi pentru investigații imunologice

N d/o	N d/o	Denumirea testului imunologic	Cerințele pentru test	Metoda	Cantitatea Teste
1	1	HBsAg	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii.	ELISA	
2	2	AntiHBsAg	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși calibratorii pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA	
3	3	AntiHBcoreAg sumar	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii	ELISA	
4	4	AntiHBcoreAg IgM	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși calibratorii pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA	
5	5	HbeAg/ Ab	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii.	ELISA	
6	6	Anti HCV sumar	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii.	ELISA	
7	8	Anti HDV sumar	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii.	ELISA	
8	10	Anti HAV IgM	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratorii.	ELISA	
9	14	Anti chlamydia trh. IgG	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși calibratorii pentru	ELISA	

11	17	Anti HSV (tip I,II) IgG	determinarea cantitativă a anticorpilor.	
			Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA
13	19	Anti CMV IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA
14	23	Anti mycoplasma hominis IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA
15	25	Anti ureaplasma urealyticum IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA
16	34	Anti Helicobacter pylori IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor.	ELISA
17	42	CPR – LATEX cu control +/-	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST
18	43	ASLO – LATEX cu control +/-	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST
19		PSA x 96 cu sol TMB, (3,7+- 0.56 cut off) cu soluțiile colorate cu nu mai puțin de 6 calibratori și linearitatea-120.	Cerințe generale*	ELIZA
20		PSA cu sol TMB liber	Cerințe generale*	ELIZA
21		Anti toxocara canis IgG	Cerințe generale*	ELIZA
22		Anti lamblia inestinalis IgG+ IgM	Cerințe generale*	ELIZA
23		Anti ascarida lumbricoides IgG	Cerințe generale*	ELIZA
24		Imunoglobulina E cantitativ	Cerințe generale*	ELIZA
25		RF-LATEX cu control +/-	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST
26		Ser aglutinant monoclonal antiID (IgM+IgG) tub placă	Cerințe generale* CE	

Cerințe generale*

- Ofertantul prezintă certificatul CE sau echivalentul lui, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile depăștate) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni
- La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul câștigător în termen de 5 zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. În instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9% și specificitatea 100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpiilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpiilor.

4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.

Notă **

În set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitatemaximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).

Calibratori și standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificat analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare.

Oferanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Pentru loturile Reagenți pentru investigații la analizorul hematologic PSE, Reagenți pentru investigații la analizorul hematologic Benesfera, reagenți pentru hematologie la analizorul ELItc 3, vor fi achiziționați reagenți de la un singur producător, deoarece reagenți de la diferiți producători în lucru la analizor nu sunt compatibili.