

**Cerințele de calificare pentru (imunologie), operatorii economici
includ următoarele:**

Cerințe generale* pentru imunologie, conform anexei nr.2 a ordinului MS
RM nr.701 din 18.10.2010

1. Ofertantul prezintă certificatul de înregistrare cu CE și certificatul de conformitate de la producător, 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 de păstrare 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 producator să fie nu mai mic de 12 luni.

2. La cerere de prezentat monster pentru testare de la operatorul câștigător în termen de 5 zile înainte de semnarea contractului. Ofertantul să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. În 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 99,8%.

Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

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. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare poziție certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Test sistemele, carea activează în paralel să fie de la același producător. Ofertanții 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).

Conținutul prezentei tehnologii, conform anexei nr. 7 a ordinului nr. 23 din 2002 al M.S.P.

1. Oferenții prezintă certificatul de înregistrare cu CE și certificatul de conformitate de la producător, punere pe piață în țara de origine. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător, fără de înscrisuri (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare ale produsului indicat pe etichetă 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.

2. La cererea de prezentat monșter pentru testare de la operatorul obligatoriu în termen de 5 zile înainte de semnarea contractului. Oferenții să asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monșterilor. În 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 soluții.

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 99,8%.

Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, în afară de controlul pozitiv și negativ, calibratori pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.

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 aparatej suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximă (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autotestare să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare pozitie certificatul analitic de la producător. Soluții de subtrat+control într-un singur flacon, proiectate de producător, gata pentru utilizare. Test sistemele, care activează în paralel să fie de la același producător. Oferenții vor