

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 0,7mmol/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 2g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	
5	5	alfa-AmiIaza (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	

20	52	Colinestera za (Cholinesteraze)	CE	Fotometrică. fermentativă. Determinare Cinică.	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 (afat 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	Interferențe	Ambalaj solicitat	Volum Total Solicitat, ml
1/1	ASAT(GOT)	CE	Fotometrică. Fermentativă. Determinare cinetică	Lichid stabil Gata pentru Bireagent	Ser,plazmă EDTA sau heparinizată	$\leq 2U/L$	$\leq 2,0$	$\leq 1,5$	Acid ascorbinc 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 ascorbinc pînă la 1,7mmol/l,	Flacoane cu volum de	

3	3	AntiHbcoreAg sumar	Cerinte generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori și control intern	ELISA	
4	4	AntiHbcoreAg IgM	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
5	5	HbeAg/ Ab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. și control intern	ELISA	
6	6	Anti HCV sumar	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. și control intern	ELISA	
7	8	Anti HDV sumar	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. și control intern	ELISA	
8	10	Anti HAV IgM	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori. și control intern	ELISA	
9	14	Anti chlamydia trh. IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
11	17	Anti HSV (tip I,II) IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
13	19	Anti CMV IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
14	23	Anti mycoplasma hominis IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
15	25	Anti ureaplasma urealyticum IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
16	34	Anti Helicobacter pylori IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	
17	42	CPR – LATEX cu control +/- (metoda cantitativă)	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST	
18	43	ASLO – LATEX cu control +/- (metoda cantitativă)	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. Cu streptavidină	Cerințe generale* de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă	ELIZA	
20		PSA cu sol TMB liber	Cerințe generale*	ELIZA	
21		Anti toxocara canis IgG(metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	
22		Anti lamblia intestinalis IgG+ IgM(metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	

23	Anti-ascarida lumbricoides IgG(metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	
24	Imunoglobulina E cantitativ cu Streptavidină	Cerințe generale*	ELIZA	
25	RF-LATEX cu control +/- în volum nu mai mic de 1,0 ml	Cerințe generale* + Notă **	LATEX- TEST	
26	Ser aglutinant monoclonal anti D (IgM+IgG) tub placă	Cerințe generale* CE		

Cerințe generale*

1. 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 depăștării) 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
2. La cerere de prezentat mostre pentru testare de la operatorul cîștigător 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 cînd nu sînt liofilizați.** Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9%și specificitatea100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in 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 godou. Să fie posibil de a testa cite o probă.

Notă **

In 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). 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. 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).

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