CERINȚE TEHNICE

**Lista reagentilor si consumabilelor necesare DM SIS RM pentru anul 2020**

**Lotul I Reactive pentru investigaţii biochimice pentru analizatorul Respons 910 (tip inchis)**

**Anexa nr.1 l**a ordinul MS nr.701 din 18.10.2010

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N d/o | Denumirea testului | Marcaj | Metoda de determinare | Tipul reagenţilor | Material pentru investigatii | Limita minimă de detectie pentru set | Coeficientul de variaţie intraserial | Coeficientul de variaţie extraserial | Interferenţe | Ambalaj standart | Volum total solicitat, ml | |
| 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 pînă la pînă la 50ml | 6000 test | |
| 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 pînă la pînă la 50ml | 6000 test | |
| 3 | Albumina (Albumin) | CE | Fotometrică cu BCG | Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 2.0 g/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 pînă la 50ml | 600 test | |
| 4 | Bilirubina totală (Total Bilirubin) | CE | Fotometrică Indraşec | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 1.3 mmol/l | ≤ 5.0 | ≤ 5.0 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l, | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 5000 test | |
| 5 | Bilirubina directă (Direct Bilirubin) | CE | Fotometrică Indraşec | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 1.8 mmol/l | ≤ 0.03 | ≤ 0.01 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă la 11 g/l, | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 5000 test |
| 6 | Calciu (Calcium) | CE | Fotometrică cu Arsenazo III | Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. | Ser, plasma heparinizată , urina | ≤ 0.01m mol/l | ≤ 0.3 | ≤ 0.3 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Magneziu pînă la 8 mmol/l | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 600 test | |
| 7 | Cholesterol total (Cholesterol) | CE | Fotometrică CHOD-PAP | Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 0,08 mmol/l | ≤ 2.0 | ≤ 2.5 | Acid Ascorbic pînă la 0,3 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,35 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 4000 test | |
| 8 | Creatinina (Creatinine) | CE | Fotometrică Jaffe fără deproteinizare. Determinare cinetică | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată , urina | ≤ 15 mcmol/ | ≤ 0.05 | ≤ 0.05 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 5000 test | |
| 9 | Gamma-GT (Gamma-GT) | CE | Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată | ≤ 2 U/L | ≤ 1,5 | ≤ 1,0 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 4,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 1000 test | |
| 10 | Glucoza (Glucose) | CE | Fotometrică cu GOD-PAP | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma EDTA, fluorinizată sau heparinizată , urina | ≤ 0.1 mmol/l | ≤ 7.0 | ≤ 3.0 | Acid Ascorbic pînă la 0,9 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5 g/l, Lipemie pînă la 20 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 6000 test | |
| 11 | Fier (Iron) | CE | Fotometrică cu feren. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată | ≤ 0.9 mcmol/ l | ≤ 3.0 | ≤ 4.0 | Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l, 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. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 600 test | |
| 12 | LDH (LDH) | CE | Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 5,0 U/L | ≤ 10,0 | ≤ 8,0 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 200 test | |
| 13 | Lipaza (Lipase) | CE | Colorimetric fermentativa | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată | ≤ 2,0 U/L | ≤ 1,5 | ≤ 1,0 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11g/l. Hemoglobina pînă la 5,5 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 20ml | 720 test | |
| 14 | Proteina Totală (Total Protein) | CE | Fotometrică cu biuret. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată | ≤ 5,0 g/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 pînă la 50ml | 600 test | |
| 15 | Trigliceride (Triglicerides) | CE | Fotometrică GPO | Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 0,01 mmol/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 pînă la 50ml | 3000 test | |
| 16 | Uree (Urea) | CE | Cinetică ureaze UV. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma fara hepariniat de amoniu, urina proaspata | ≤ 0.3 mmol/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 pînă la 50ml | 4000 test | |
| 17 | Acidul Uric (Uric Acid) | CE | Fotometrică fermentativă. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma EDTA sau heparinizată , urina | ≤ 4.2 mcmol/ 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 pînă la 50ml | 1000 test | |
| 18 | LDL Colesterol (LDL Cholesterol) | CE | Fotometrică fermentativă cu protecţia selectivă a colesterolului LDL. Fără sedimentare. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 0.03 mmol/l | ≤ 1.5 | ≤ 1.0 | Acid Ascorbic pînă la 3,0 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11 g/l | Flacoane cu volumul pînă la 20ml | 1000 test | |
| 19 | HDL Colesterol (HDL Cholesterol) | CE | Fotometrică fermentativă cu imunoinhi-biţia a coleste-rolului LDL şi VLDL. Fara sedimentare. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. . | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | ≤ 0.03 mmol/l | ≤ 1.5 | ≤ 2.0 | Acid Ascorbic pînă la 3,0 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11 g/l | Flacoane cu volumul pînă la 20ml | 3000 test | |
| 20 | Calibrator HDL/LDL fl 1ml | CE | Fotometrică fermentativă cu imunoinhi-biţia a coleste-rolului LDL şi VLDL. Fara sedimentare. |  |  |  |  |  |  | Flacoane cu volumul pînă la 3ml | 6ml | |
| 21 | Creatinchinaza totală (Creatin-kinase totale) | 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 pînă la 20ml | 200 test | |
| 22 | MultiCalibrator uman | CE |  |  |  |  |  |  | Din ser uman | Flacoane cu volumul pînă la pînă la 5ml | 21 ml | |
| 23 | MultiControl uman ser normal 30 parametri | CE |  |  |  |  |  |  | Din ser uman | Flacoane cu volumul pînă la pînă la 5ml | 30 ml | |
| 24 | MultiControl uman ser patologic – 30 parametri | CE |  |  |  |  |  |  | Din ser uman | Flacoane cu volumul pînă la pînă la 5ml | 30 ml | |
| 25 | alfa-Amilaza (alfa-Amylase) | CE | Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. CNP-G7 | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | < 33,0 U/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 pînă la pînă la 50ml | 1080 test | |
| 26 | Amilaza pancreatic(Amylase pancreatic) | CE | Imunoturbidimetrica Determinare Cinetică. CNP-G7 | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | < 33,0 U/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 la 10 pînă la 50ml. | 120 test | |
| 27 | K (potasiu) | CE | Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. CNP-G7 | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent | Ser, plasma EDTA sau heparinizată | < 33,0 U/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 la 10 pînă la 50ml. | 800 test | |
| 28 | Na (sodiu) | CE | Fotometrică fermentativă |  |  | < 33,0 mcmol/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 la 10 pînă la 50ml. | 800 test | |
| 29 | Cl (clor) | CE | Fotometrică fermentativă |  |  | < 33,0 mcmol/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 la 10 pînă la 50ml. | 200 test | |
| 30 | Mg (magneziu) | CE | Fotometrică fermentativă |  |  | < 33,0 mcmol/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 la 10 pînă la 50ml. | 480 test | |
| 31 | Fosfotaza alcalină | CE | Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică. | Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. | Ser, plasma heparinizată | ≤ 2 U/L | ≤ 1,5 | ≤ 1,0 | Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 4,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l. | Flacoane cu volumul pînă la 50ml | 600 test | |
| 32 | Cleaner B | CE |  | Lichid Stabil gata pentru folosire. |  |  |  |  |  |  | 1set | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| 33 | Calibrator Trucal E | CE |  | Lichid Stabil gata pentru folosire. |  |  |  |  |  | Flacoane cu volumul pînă la pînă la 5ml | 2 set | |
| 34 | Cuvetti p/u Respons 910 | CE |  |  |  |  |  |  | Compatibile cu analizator Respons 910 | set | 3set | |

Cerinţe generale:

1. Reactivii să dispună de certificate internaţionale CE Marca - copie confirmată prin ştampila şi semnătura participantului.

2. Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, cu coduri de bare si cantitatea de teste indicata.

3. Firma furnizoare de reactivi să dispună de ingineri calificaţi, certificaţi de producătorul echipamentului pentru deservirea gratuită a echipamentului de laborator pe perioada de utilizarea a reactivilor.

4. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni.

5. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat şi etichetat de producător.

6. Prezentarea mostrei de la operatorul economic câstigător în timp de cinci zile inainte de semnarea contractului

7. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condiţiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

8. Instrucţiunile de utilizare a truselor să conţină caracteristicile de performanţă şi calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductubilitatea şi interferenţa (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucţiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau în limba rusă.

Notă:

Prioritate se va acorda seturilor de reactivi cu cea mai înaltă linearitate şi termeni de valabilitate.

Calibratorii şi standardele să fie înregistraţi în ordinea stabilită de lege în ţară în mod obligatoriu!

Calibratorii şi standardele trebuie să corespundă cu setul de reactivi, adică să fie de la acelaşi producător.

Ofertanţii vor demonstra că reactivii, seturile de reactivii se păstrează până la livrare în condiţiile prevăzute de

producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

**Lotul II Lista reactivelor pentru Analizatorul Hematologic Advia 120   SIEMENS  Healthcare  Diagnostics     VI DIFF, tip inchis**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Descrierea produsului | Parametri tehnice | UM | Tipul dispo-zitivului (deschid/închis) | Cant. | Cerinţele obligatorii |
|  | **CBCTimepac**  **-**Defoamer  - RBC/PLT  - HGB  -Baso | 1 x 75 ml  2 x 2700 ml  2 x 1100 ml  2 x 1100 ml | set | **tip inchis** | 3 buc.  / 7700 | CE marca, certificat de analiza |
|  | **DiffTimepac**  -Perox  1  -Perox2  -Perox3  -PeroxSheath | 2 x 650 ml  2 x 305 ml  2 x 585 ml  2 x 2725 ml | Set | **tip inchis** | 3 buc.  /8300 | CE marca, certificat de analiza |
|  | **Sheath / Rinse** | 1 x 20 l | Set | **tip inchis** | 12x20l  / 200l | CE marca, certificat de analiza |
|  | **EZ Wash** | 2 x 1620 ml | Set | **tip inchis** | 15 buc. / 19440 ml | CE marca, certificat de analiza |
|  | **TestPoint3in1 Hematology Control Abnormal 1** | 4 x 4 ml | Ml | **tip inchis** | 20ml | CE marca, certificat de analiza |
|  | **TestPoint3in1 Hematology Control Abnormal 2** | 4 x 4 ml | Ml | **tip inchis** | 20ml | CE marca, certificat de analiza |
|  | **TestPoint3in1 Hematology Control Normal** | 4 x 4 ml | Ml | **tip inchis** | 20ml | CE marca, certificat de analiza |

**Cerinte obligatorii:**

1. Reagentii sa fie obligatoriu în ambalajul producatorului, sigilați, pe ambalaj să fie indicat tipul analizatorului pentru care se utilizează produsul respectiv.
2. Autorizație de la producător
3. Declarație de conformitate în copie de la producător cu lista anexată a reagenţilor marcați cu marca CE
4. La cerere de prezentat monstre pentru testare timp de 5 zile, de la operatorul cîştigător. Ofertantul sa asigure prezenţa specialistului la procedurile de testare a monstrelor.

Lotul III **Reagenti si consumabile pentru analizorul prin chemiluminiscenta amplificata enzymatic (sistem inchis)** **Siemens Immulite 2000.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Anti-HBc | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | METODA chemiluminiscenta | teste | 600teste |
|  | Anti-HBs | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 600teste |
|  | Anti-TPO Ab | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 400teste |
|  | Anti-TG Ab | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | Calcitonin | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | Total Ig E | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | Free T3 | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | FREE T4 | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 600teste |
|  | HBsAg | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 1000teste |
|  | PSA free | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | Prolactin | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200 teste |
|  | TSH | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 1000teste |
|  | PSA total | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 600teste |
|  | Testosteron | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | CA 125 | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | CA 15.3 | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | CA19.9 | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | teste | 200teste |
|  | Solutie spalat Probe dimensiunea L2KPM | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | set | 10 |
|  | Spalator Probe dimensiunea L2PWSM | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | set | 8 |
|  | Cupe de reactie (Reaction Tubes) | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | buc | 8000 |
|  | Substrat | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | set | 8 |
|  | Control immunologic nevel 1( FT3, FT4, TSH, ATPO, ATG, Cortizol, prolactin, testosterone, HbSAg, HbSAb, HbcorAb, PSA total, AFP, CEA, CA125, CA15.3, CA 19.9, Calcitonin, | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | ml | 10 |
|  | Control immunologic nevel 2( FT3, FT4, TSH, ATPO, ATG, Cortizol, prolactin, testosterone, HbSAg, HbSAb, HbcorAb, PSA total, AFP, CEA, CA125, CA15.3, CA 19.9, Calcitonin, | Set cu reagenti, bile, adjustori, cu codul de bare | chemiluminiscenta | ml | 10 |

**Lotul IV Reagenti si consumabile pentru analizorul prin fluorescence Immunochromatogfice (sistem inchis) VivaDiag**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr | Denumirea testului immunologic | Cerinţele pentru test | Metoda | Unitatea de măsură | Cantitatea |
| 1. 1. | oneHbA1c | Set cu reagenti, adjustori, cu codul de bare | fluorescence Immunochromatogfice | test | 1000 |
| 1. 3. | D-dimeri | Set cu reagenti, adjustori, cu codul de bare | fluorescence Immunochromatogfice | test | 50 |
|  | Microalbumin | Set cu reagenti, adjustori, cu codul de bare | fluorescence Immunochromatogfice | test | 100 |
|  | Feritin | Set cu reagenti, adjustori, cu codul de bare | fluorescence Immunochromatogfice | test | 50 |
|  | HCG total | Set cu reagenti, adjustori, cu codul de bare | fluorescence Immunochromatogfice | test | 25 |

Cerinţe generale\*

1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare şi punere pe piaţă în ţara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat şi etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condiţiile de prăstr 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 monstre pentru testare timp de 5 zile, de la operatorul cîştigător. Ofertantul sa asigure prezenţa specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenţi toţi reagenţii necesari pentru reacţie.

3. Reagenţii, soluţiile din set să fie lichizi şi gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizaţi. Soluţiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucţiunea de folosire să fie indicată specificitatea şi sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%.

Notă \*\*

In set să fie prezenţi toţi reagenţii necesari pentru reacţie. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar şi să conţină cit mai puţine etape. Durata efectuării investigaţiei să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii şi standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigaţiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător.

Soluţii de substrat+cromogenul intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanţii vor prezenta declarație privind faptul că reagenţii, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiţiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

**CERINȚE TEHNICE PENTRU LOTURILE 5-11**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. lot | Descrierea produsului | Parametri tehnice | UM | Cant. | Cerinţele obligatorii |
| 5 | Cuve p/u coagulometru CLOTY cu magnit |  | buc | 1000 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 6 | Eprubete pentru analizatorul Hitachi |  | buc | 3000 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 7 | Vaccutainer cu K3EDTA (2,5 ml) |  | buc | 5000 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 8 | Vaccutainer cu gel (5 ml) |  | buc | 8000 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 9 | Vaccutainer cu Citrat Na 3.2% (3 ml) |  | buc | 700 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 10 | Ac Vaccuet cu holder (Ø 22) |  | buc | 5000 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |
| 11 | Lancete automatice pentru colectarea sîngelui periferic |  | buc | 300 | CE Marca Certificat de calitate de la producător |

**Cerinte obligatorii:**

1. Reactivele sa fie gata pentru lucru (lichide).
2. Termen de valabilitate restant la momentul livrării reactivelor nu mai puţin de 80% din termenul iniţial.
3. Sa corespunda concentratia standardelor, factorul de calcul, ambalajul, linearitatea, specificitatea sensibilitatea dupa actele producatorului si institutiilor de referinta intemationale.
4. Reagentii sa fie in ambalajul original al producatorului.
5. Pentru pozițiile ogligatoriu prezentarea monstrelor pentru testare timp de 5 zile, de la operatorul cîştigător.
6. Pentru toate poziție obligatoriu de przentat mostrele.

**CERINȚE TEHNICE PENTRU LOTURILE 12-35**

Anexa 3 la ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010 Specificaţii standard pentru investigaţii clinice generale, hematologice şi citologice

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr LOT | Denumirea produsului | Puritatea | Ambalaj | Unitatea de măsură | Cantitatea |
| 12 | Ulei de imersie |  |  | ml | 300 |
| 13 | Rapid plazma readent ( cu carbon) |  |  | test | 2000 |
| 14 | Toliclon Anti-A |  |  | ml | 10 |
| 15 | Toliclon Anti-A1 |  |  | ml | 10 |
| 16 | Toliclon Anti-B |  |  | ml | 10 |
| 17 | Toliclon Anti-AB |  |  | ml | 10 |
| 18 | Toliclon Anti-D IgG |  |  | ml | 10 |
| 19 | Toliclon Anti-D Super |  |  | ml | 10 |
| 20 | Toliclon Kell |  |  | ml | 10 |
| 21 | Set pentru determinarea glucozei şi ketonei în urină (stripuri) |  |  | teste | 2000 |
| 22 | Set pentru determinarea 10 parametri în urină (stripuri) URISTIC-H- |  |  | teste | 1000 |
| 23 | Set control calităţii “protein în urina” cu 2 nivele şi calibratori |  |  | set | 3 |
| 24 | Set pentru cercetarea materiilor fecale -sînge occult (FOB) |  |  | kg | 1000 |
| 25 | Teste rapide pentru analiza de rutină Troponina I |  |  | test | 100 |
| 26 | **Transponder (p/u determinarea VSH) cu material de**  **Control cu 2 nivele** |  |  | test card | 10000 |
| 27 | ASLO (latex-test) |  |  | test | 400 |
| 28 | Proteina C (latex-test) |  |  | teste | 600 |
| 29 | Factorul reumatic (latex-test) |  |  | teste | 400 |
| 30 | Set p/u determinarea timpului de protrombina (TP), ISI 1,1 – 1,2 după Quick |  |  | test | 3000 |
| 31 | Calibrator universal la IP, INR, TTPA, fibrinogen, protrombin după Quick |  |  | ml | 10 |
| 32 | Plasma de control normală human cu parametri IP, INR, TTPA, fibrinogen, protrombin după Quick |  |  | ml | 30 |
| 33 | Plasma de control patologica human cu parametri IP, INR, TTPA, fibrinogen, protrombin după Quick |  |  | ml | 30 |
| 34 | Set pentru determinarea fibrinogenului fără prediluție |  |  | test | 400 |
| 35 | Set calibrator cu 5 nivele pentru determinarea fibrinogenului fără prediluție |  |  | set | 2 |

Cerinţe specifice:

Toţi reagenţii şi materialele consumabile să fie ambalate de producător. - Pentru reactivi chimici în mod obligatoriu se va indica pe etichetă datele prevăzute de cerinţele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculară, formula chimică unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, statutul Hazardului, gradul de hidratare, cantitatea de impurităţi, numărul lotului, data fabricării, condiţiile de păstrare şi termenii de valabilitate, etc.

**Transponder (p/u determinarea VSH) cu material de control compatibil cu analizatorul automat VES MATIC CUBE 30.**

|  |
| --- |
| Cerinţele suplimentare care vor fi luate în consideraţie la evaluare: |
| 1.Prezenţa certificatului de calitate CE - marca este obligatorie |
| 2. Paşaportul de origine a reactivelor solicitate. |
| 3.Reagenţii lichizi, stabili, gata pentru lucru. 4. Prezenţa obligatorie a instrucţiunilor de lucru pentru fiecare set de reagenţi.  5.ISI 1,1 – 1,2 |

**CERINȚE TEHNICE PENTRU LOTURILE 36-37**

Anexa 2 la ordinul MS Nr. 701 din 18.10.2010

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr LOT | Denumirea testului immunologic | Cerinţele pentru test | Metoda | Unitatea de măsură | Cantitatea |
| 36 | Anti HCV Ab | Cerinţe generale\*, de asemenea să fie incluşi, în afară de controlul „+”şi „-„ calibratori. | ELISA | Set (96 teste) | 12 |
| 37 | Anti HDV sumar | Cerinţe generale\*, de asemenea să fie incluşi, în afară de controlul „+”şi „-„ calibratori | ELISA | Set (96 teste) | 2 |

Cerinţe generale\*

1.Ofertantul prezintă certificatul CE, certificatul de înregistrare şi punere pe piaţă în ţara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat şi etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condiţiile de prăstr 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 monstre pentru testare timp de 5 zile, de la operatorul cîştigător. Ofertantul sa asigure prezenţa specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenţi toţi reagenţii necesari pentru reacţie.

3. Reagenţii, soluţiile din set să fie lichizi şi gata de lucru, în cazul cînd nu sînt liofilizaţi. Soluţiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucţiunea de folosire să fie indicată specificitatea şi sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,8%. Test sistemele să conţină nu mai puţin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conţină, in afară de controlul pozitiv şi negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor şi anticorpilor.

4. Stripurile să fie detaşabile, posibilitatea de a rupe stripul şi de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.\_

Notă \*\*

In set să fie prezenţi toţi reagenţii necesari pentru reacţie. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar şi să conţină cit mai puţine etape. Durata efectuării investigaţiei să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii şi standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigaţiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluţii de substrat+cromogenul intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanţii vor prezenta declarație privind faptul că reagenţii, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condiţiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).