

**Anexa 1 pentru lot.2: Achiziția Testelor pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere și la a doua etapă de triere, întru realizarea Programului Național „Securitatea transfuzională și autoasigurarea țării cu produse sanguine” conform necesităților pentru anul 2026**

| Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1.1 Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV -1 grup M și O, ARN HIV -2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – metoda RPL/NAT.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată (inclusiv formarea pool -urilor și a serotecii probelor examinate);</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent RPL/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV -1 grup M și O, ARN HIV -2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool -uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool -ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separate la ARN HIV -1 grup M și O, ARN HIV -2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool -ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării interne;</p> <p>4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL;</p> <p>5) specificitate clinică pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării să fie cât mai aproape după valoarea numerică cu specificitatea clinică pentru probele individuale/desfășurate</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute test în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător;</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală/chimică/biologică, etc, a întregului proces de testare.</p> <p>3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> | <p>1.1 Set de reagenți: <b>cobas® MPX</b> (ref.09040862190 – DM652033), pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 este un test calitativ in vitro pentru detectarea directă a ARN-ului virusului imunodeficienței umane de tip I (HIV-I) Grupul M, a ARN-ului HIV-I Grupul O, a ARN-ului virusului imunodeficienței umane de tip 2 (HIV-2), a ARN-ului virusului hepatitei C (HCV) și a ADN-ului virusului hepatitei B (HBV) în plasmă și ser uman. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV.</p> <p><b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p><b>Destinație:</b> Testarea sângelui pentru infecții virale transmise prin transfuzie. Testul cobas<sup>i</sup> MPX se bazează pe tehnologia PCR (RPL) în timp real - <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p><b>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</b></p> <p>a) în tehnologie de tip închis; <b>testul cobas® MPX este</b> pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 - <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p>b) automatizată (inclusiv formarea pool -urilor și a serotecii probelor examinate prin intermediul - pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD); <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR(RPL)/NAT;</p> <p>c) Testul cobas<sup>i</sup> MPX se bazează pe tehnologia PCR în timp real, pe o pregătire automată totală a probei (extragerea și purificarea acidului nucleic), urmată de amplificarea și detectarea PCR (RPL); <b>pag.6 Insert MPX</b></p> <p><b>2. Produs diagnostic:</b></p> <p>1) Testul cobas<sup>i</sup> MPX permite detectarea și discriminarea simultană a ARN HIV, ARN HCV, ADN HBV și controlul intern în cadrul unui test unic al unei donări individuale infectate sau al plasmelor cumulate provenite din donări individuale, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat la ARN HIV-I grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p><b>pag.5-6 Insert MPX</b></p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;</p> <p><b>pag.6,7 Insert MPX</b></p> <p>3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; Orice amplicon contaminator din procesările PCR anterioare este distrus de enzima amperază [uracil-Nglicozilază], care este inclusă în amestecul etalon PCR, în timpul primei etape a ciclului de procesare termică. Cu toate acestea, ampliconii nou formați nu sunt distruși datorită faptului că enzima AmpErase devine inactivă atunci când e expusă la temperaturi de peste 55°C. <b>pag.7 Insert MPX</b></p> <p>4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; <b>pag.18 Insert MPX</b></p> <p>5) specificitate clinică – 100% pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; <b>pag.2 Pliant MPX;</b></p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est - detectarea subtipurilor de HIV-1 Grupul M (A-H, J, K, BF, BG) și ale formelor recombinante în circulație (CRFOI_AE și CRF02_AG), HIV-I Grupul O, HIV-1 Grupul N și a subtipurilor de HIV-2 (A și B) - <b>pag.37 Insert MPX</b></p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est – detectarea genotipurilor de HCV (1 - 6) <b>pag.37 Insert MPX</b></p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est -genotipurilor de HBV (A-H și mutantul precure), <b>pag.37 Insert MPX</b></p> <p>9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător- reagenții “gata de utilizare” asigură integritatea ambalajului <b>pag.1 Pliant MPX</b></p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală/chimică/biologică a întregului proces de testare.</p> <p>Testarea a 240 de replici au demonstrat o rata de contaminare încrucișată de 0%.</p> <p><b>pag.48 Insert MPX. Utilizeaza varfuri cu filtru de unica folosinta separate pentru fiecare proba si pentru transferarea AND/ARN-ului extras; placa de amplificare inchisă etanș automat - metode non-chimice/biologice de excludere a contaminării;</b></p> <p><b>3. Componente de însoțire a produsului diagnostic:</b> obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Oferta va include tehnologia asigurată cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară de teste pentru 75000 examinări, plus 2% probe repetate, plus teste pentru controale în funcție de tehnologie oferită. Procesul de testare să fie asigurate obligatoriu cu număr necesar de controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii</p> <p><b>Cerințe față de dispozitivul medical - 2 bucati</b><br/> Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV -1 grup M și O, ARN HIV -2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție))</p> <p>1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:<br/> a) analizator tehnologie de tip închis;<br/> b) analizator tehnologie automatizată;<br/> c) analizator cu tehnica de identificare:<br/> Ø concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție ARN (HIV – 1 (grup M și O)/HIV -2/HCV) + AND HBV). Timpul sumat al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore. Sau<br/> Ø -concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV -1(grup Mși O)/HIV -2/HCV)+AND HBV în maxim 6 ore;<br/> -rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN(HIV - 1(grup M și O)/HIV -2/HCV)+AND HBV. Timpul sumat al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore.</p> <p>2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:<br/> a) ARN (HIV -1(grup M și O)/HIV -2/HCV)+ADN HBV; b) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă „gata de utilizare” (fără căreia acțiuni/măsurile implicite a personalului medical (excluderea factorului uman, contaminarea externă) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/ reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”, cu posibilitatea monitorizării trasabilității reagenților pentru excluderea utilizării neconforme a reagenților/calibratorilor/controalelor/ soluții aplicate în tehnologia oferită.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:<br/> - Capacitatea minim-eficientă pentru 1 (una) serie de probe, la care se folosesc obligatoriu reagenți/calibratori/controale/soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferită: cel puțin 120 (1 (una) probă= 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale/calibratoare a reagenților, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA).</p> <p>5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:<br/> a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;<br/> b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);<br/> c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții;<br/> d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));<br/> e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> | <p><b>4. Forma de ambalare:</b> setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) – <i>Da, eticheta RFID ce oferă trasabilitate pe intreg procesul de testare si validare a rezultatelor</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>Se ofera <b>dispozitivul în comod Sistem cobas 5800</b> , cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară pentru min. 75000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.<br/> - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului de catre personal autorizat de catre producator (anexat certificatul de traniing al inginerului instruit pentru dispozitivul medical oferit).</p> <p><b>Cerințe față de dispozitivul medical</b><br/> Destinație: testul <b>cobas® MPX</b> pentru examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARN-ului HIV-I Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB <b>pe sistemul Sistemul cobas® 5800</b>. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. - <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p><b>1. Dispozitivul medical - 2 bucăți, cobas® 5800 System</b> (ref.08707464001 - DM 374962), nu mai vechi de anul 2023 oferit împreună cu <b>X800 Data Manager</b> și <b>cobas® Synergy software</b> pentru conectarea la pooler Hamilton MICROLAB® STAR IVD.<br/> a) analizator tehnologie de tip închis; Testul <b>cobas® MPX</b>, pentru utilizarea cu cobas® 5800, Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori. <b>pag.5 Insert MPX;</b><br/> b) analizator tehnologie automatizată; Sistemul cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat pentru a rula testarea acidului nucleic (NAT) bazată pe reacția de polimerizare în lanț (PCR) - <b>pag.9 MU c5800;</b><br/> c) analizator cu tehnica de identificare:<br/> Testul <b>cobas' MPX</b> permite detectarea și discriminarea simultană a ARN HIV, ARN HCV, ADN HBV și controlul intern în cadrul unui test unic al unei donări individuale infectate sau al plasmelor cumulate provenite din donări individuale. <b>Cobas 5800</b> are capacitatea de a testa probe în pool (comasat) (<b>pag.6 Insert MPX</b>) oferind primul rezultat în 2h 45 min. Dacă un pool este reactiv, în același moment va fi indicată infecția care a dat rezultat pozitiv și se va crea o comandă pentru testarea individuală a probelor din comasatul reactiv. Testarea celor 6 (până la 24) probe va dura nu mai mult de 3 h. Timpul sumat al obținerii rezultatului nu va depasi 6 ore – <b>pag.4 Anexa 3 cobas 5800 brochură.</b></p> <p>2. Se vor asigura accesorii/consumabile/reagenți/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător:<br/> a) Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARN-ului HIV-I Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB - <b>pag.5 Insert MPX</b><br/> Reagenții pentru reacție sunt stabili si nu necesită calibrare. <b>pag.1 Pliant MPX</b><br/> b) Se asigură livrarea în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) – <i>Da, eticheta RFID ce ofera trasabilitate pe intreg procesul de testare si validare a rezultatelor</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p>3. Reagenții sunt preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreia acțiuni/măsurile implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare” – <b>pag.1 Pliant MPX</b></p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:<br/> - 128 de probe la bord, per dispozitiv;<br/> - cel puțin 120 (1 (una) probă= 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale a reagenților /soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferită per dispozitiv;<br/> - productivitate de 144 rezultate/ probe unice sau comasat în 8h per dispozitiv (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA) – <b>Anexa 4 pag.1. Cel puțin 120 probe in 7 ore - Anexa 3 pag.4;</b></p> <p>5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS -232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ -45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute.</p> <p>8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> | <p>a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare - cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat - <b>pag.9 MU c5800; Anexa 4 pag.1; Gestionare sustinuta de software – pag.33 MU c5800;</b></p> <p>b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe - cobas® 5800 System acceptă un flux de lucru automat și integrat - <b>pag.9 MU c5800; Anexa 4 pag.1;</b></p> <p>c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții: analizatorul utilizeaza <i>cobas omni Specimen Diluent</i> pentru dilutia probelor – <b>pag.9 MU c5800;</b></p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)) - <b>pag.33-34 MU c5800</b></p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru - <b>Manual x800 DM pag.35 “Orders overview”;</b></p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării - Starea probelor încărcate este afișată pe cardul <i>Manager ciclul de funcționare</i>, <b>pag.159-160, 191-192 MU c5800</b></p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date – <b>pag.14 MU c5800 - X800 Data Manager;</b></p> <p>i) asigurat cu cititoare digitale cu cameră: <b>pag.9 MU c5800</b></p> <p>k) se va asigura cu cititoare laser de cod de bare mobil; cititorul de coduri de bare manual – <b>pag.96, 193 MU c5800</b></p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge – <b>pag.13 X800 Data Manager;</b></p> <p>6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; <b>pag.134 X800 Data Manager;</b></p> <p>b) Managerul de date are următoarele funcții principale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Executarea comenzilor pentru probe</li> <li>• Gestionarea Controlului</li> <li>• Manipularea rezultatelor</li> <li>• Generarea rapoartelor</li> <li>• Validarea rezultatelor pentru probe si controale</li> <li>• Gestionarea setărilor sistemului</li> <li>• Gestionarea utilizatorilor</li> <li>• Stocarea datelor relevante- <b>pag.12 X800 Data Manager;</b></li> </ul> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; - <b>pag.54-55 “Results overview “ X800 Data Manager;</b></p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor - <b>pag.19 X800 Data Manager;</b></p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - Rezultatele pot fi vizualizate direct pe ecranul sistemului și tipărite sub formă de raport sau trimise către un Sistem de Gestionare a Informațiilor de Laborator (LIMS) sau un alt sistem de gestionare a rezultatelor. <b>pag.6 Insert MPX; pag.12,62 X800 Data Manager;</b></p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate - <b>pag.121 X800 Data Manager;</b></p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. <b>pag.6 Insert MPX; pag.12, 82-83 X800 Data Manager;</b></p> <p>7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>b), c) 4 porturi USB inferioare - <b>pag.100 MU c5800</b></p> <p>d) LAN</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – se oferă <b>Smart UPS Online 6000VA/5400W; Anexa 2 lot.II</b></p> <p>8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar sunt acceptabile pentru instalare <b>pag.2 Anexa 4 cobas 5800.</b></p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică: 110 -240V, 50/60Hz;</p> <p>b) nu necesita conexiune la sursa de apa;</p> <p>c) dimensiuni instrument: (m) 1.34 (L) × 0.79 (W) × 1.75 (H) pentru dispozitiv;</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|