

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: 21078536 din 05.05.23						
Obiectul achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELISA pentru anul 2023 (repetat)						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Produceătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
Bunuri						
Lot 1						
Bordetella pertussis IgM, calitativ	BOPM0030,Bordetella pertussis IgM,96 teste	Germania	Novatech	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 84 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	CE,ISO
Bordetella pertussis IgG, calitativ	BOPG0030,Bordetella pertussis IgG,96 teste	Germania	Novatech	vezi anuntul de participare	. Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertussi în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 94 %	CE,ISO
Lot 2						
Borrelia burgdorferi IgM, calitativ	EI 2132-9601M,Anti Borrelia ELISA(IgM),96 teste	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinare semicantitativă sau cantitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96,4 % , specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %	CE,ISO
Borrelia burgdorferi IgG, calitativ	EI 2132-9601-2G,Anti Borrelia plus VisE ELISA(IgM),96 teste	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinare semicantitativă sau cantitativă a anticorpilor IgG către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman.Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90,2 % , specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %	CE,ISO
Western Blot IgM Borrelia burgdorferi	DY 2132-3001 M,Anti-Borrelia burgoferi sensu stricto-WesternBlot IgM, 30 teste	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Tip reacție – immunoblot determinarea anticorpilor către proteinele specifice antigenului Borrelia burgdorferi sensu stricto în probele găsite cu rezultat pozitiv în testul de screening. Trusa să fie de la acelaș producător cu testul de screening Borrelia burgdorferi IgM. Pentru diagnostic uman. Timpul de incubare - până la 120 minute. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %	CE,ISO

Western Blot IgG Borrelia burgdorferi	DY 2132-3001 G, Anti-Borrelia burgoferi sensu stricto- WesternBlot IgG, 30 teste	Germania	Euroimmun	vezi caietul de sarcini	Tip reacție – imunoblot determinarea anticorpilor către proteinele specifice antigenului Borrelia burgdorferi sensu stricto în probele găsite cu rezultat pozitiv în testul de screening. Trusa să fie de la același producător cu testul de screening Borrelia burgdorferi IgG. Pentru diagnostic uman. Timpul de incubare - până la 120 minute. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %.	CE,ISO
Lot 3						
IgG Corynebacterium diphtheriae, cantitativ	CORG0090, Corynebacterium diphtheriae toxin IgG, 96 teste	Germania	Novatech	vezi caietul de sarcini	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea cantitativă a anticorpilor IgG către Corinebacterium diphtheriae toxin în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 84 %. Incubarea nu va include procesul de agitare;	CE,ISO
Lot 4						
IgG Echinococcus, calitativ	ECHG0130, IgG Echinococcus, calitativ, 96 teste	Germania	Novatech	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a anticorpilor IgG către Echinococ, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare.; Tipul reagentilor: Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele.; Material pentru investigații: Ser sau plasmă umană, Limita de detectie: Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 98\%$.; Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	CE,ISO
Western-Blot Echinococcus IgG	DY 2321-1601-1G EUROLINE WB Echinococcus ,16 teste	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Tip reacție- westernblot, pentru determinarea anticorpilor IgG specifici antigenilor respectivi pentru Echinococcus IgG. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare nu mai mare de 130 min. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %.	CE,ISO
Lot 5						
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IGM.	VCAM.CE VCA IgM, 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 98\%$, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %.	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgG.	VCAG.CE VCA IgG, 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 98\%$, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %.	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EA IgG.	EAG.CE EA IgG, 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 98\%$, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %.	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EBNA IgG.	EBNG.CE.EBNA IgG, 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 98\%$. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %.	CE,ISO
Lot 6						

Helicobacter pylori Antigen	HPAG.CE,Helicobacter Pylory Antigen in stools 96 t	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Helicobacter pylori în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 140 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	CE,ISO
Lot 7						
HIV Ag-Ab	IVCOMB.CE,HIV Ab&Ag 4th Gen.(combo),96 t	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea simultană a anticorpilor anti-HIV 1, anti HIV 2 și a Ag p 24 HIV 1 în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman, Sensibilitatea - 100% la evaluarea pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti HIV, evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV, 100 - pozitive HIV 2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie. Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 pînă la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin ≥ 99,5% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cros-reactivitate (RF- cu markeri de viruși, femeile gravide). Tipul reagentilor: Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Material pentru investigatii: Ser sau plasmă umană. Ambalaj: Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 8						
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgM	HSV1IgM,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgG	HSV1IgG,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 97 %	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgM	HSV2IgM,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98% Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 97 %	CE,ISO
Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgG	HSV2IgG,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 90 %	CE,ISO
Lot 9						
West Nile IgM	EI 2662-9601M	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
West Nile IgG	EI 2662-9601G	Germania	Euroimmun	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 10						

IgM Measles Virus (Rujeola)	MEAM0330,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %.	CE,ISO
IgG Measles Virus (Rujeola)	MEAG0330,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %.	CE,ISO
Aviditatea IgG Measles virus (Rujeola)	AMEA7330,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție - imunoenzimatică; Principiul metodei - determinarea avidității anticorpilor către virusul rujeolei pentru diferențierea reinfecției de infecția primară. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele și reagent pentru determinarea avidității. Sensibilitatea, și specificitatea 100% . Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigatii. CE pentru utilizare in vitro diagnostic.	CE,ISO
Lot 11						
IgM Mumps Virus (oreion), calitativ	MUMM034 Mumps Virus IgM,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativa a anticorpilor IgM către virusul urlean ; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitate testului nu mai puțin de 87 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %.	CE,ISO
IgG Mumps Virus (oreion), calitativ	MUMG034 Mumps Virus IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativa a anticorpilor IgG către virusul urlean pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93.55%, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95.83%.	CE,ISO
Lot 12						
IgG Rubela virus, calitativ	RUBG.CE Rub IgG,96 teste, cantitativ/calitativ	Italia	Diapro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 140 minute . Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %.	CE,ISO
Lot 13						
IgM Parvovirus B19	PARVOM.CE Parvovirus IgM B 19	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 140 minute . Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	CE,ISO

IgG Parvovirus B19	PARVOG.CE Parvovirus IgG B 19	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 140 minute . Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	CE,ISO
Lot 14						
IgG Clostridium tetani toxin, cantitativ	TETG0430 Clostridium tetani IgG toxin quantitative	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Sensibilitatea analitică - 0,05UI/ml .Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	CE,ISO
Clostridium difficile, tox A, B Qualitative ELISA Assay Kit	HW/E-040 Clostridium difficile, tox A, B	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativa a toxinelor A si B C. dificile în mase fecale . Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele, blanc. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %.	CE,ISO
Clostridium difficile GDH ELISA Assay Kit	HW/E-107 Clostridium difficile,GDH	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativa si cantitativa a toxinei GDH C. difficile în mase fecale . Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele, blanc. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %.	CE,ISO
Lot 15						
AgHBs	SAG1ULTRA.CE.96,HbsAg,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, (specifică pentru diferiți epitopi de pe determinantul "a" al HBsAg), pentru determinarea Ag virusului hepatitei B. Prezența în instrucție a rezultatelor evaluării performanței pe nu mai puțin de 20 paneluri de seroconversie recunoscute. Durata perioadei de incubare - până la 150 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare. Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. Tipul reagentilor: Lichid stabil gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. Material pentru investigatii: Ser sau plasmă umană. Ambalaj: Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, sensibilitatea analitica de la 0.1 OMS UI/ml AgHBs, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
Determinarea cantitativa a anticorpilor anti-HBs	SAB.CE,HBsAb,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare; Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
IgM HBcor	BCM.CE,HBc IgM ,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBcor IgM. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 89 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 89 %	CE,ISO

AntiHBcor, calitativ	BCAB.CE, HBcorAb,96 teste,scring	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor către Ag nucleocapsidei (core) a virusului hepatitei B. Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare; Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %	CE,ISO
Anti HBe Ag/Ab	HBE.CE.HBeAb/Ag 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBe Ag/Ab. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %	CE,ISO
Lot 16						
IgM anti-HVE	EVM.CE HEV IgM,sandwich	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
Ig G anti-HVE	EVG.CE HEV IgG,quantitative	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
Lot 17						
Anti-HDV	HDV Ab 96 teste, DAB.CE,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea Anti-HDV. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %	CE,ISO
Lot 18						
Anti HCV, calitativ	CVAB.CE.96 ,HCVAb,96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor la virusul hepatitei C din ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare.Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	CE,ISO
Lot 19						
Anti- HAV sumar	AVAB.CE.HAV Ab, 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea anticorpilor totali către virusul hepatitei A. Pentru diagnostic uman. Lichid stabil gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. . Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 99,8%. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv standardele. CE pentru utilizare in vitro diagnostic	CE,ISO
HAV IgM	AVM.CE HAV IgM 96 teste	Italia	DiaPro	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor IgM la virusul hepatitei Adin ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 140 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare.Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %	CE,ISO

Lot 20						
Test ELISA Adenovirus Ag	HW/E-017,Adenovirus Ag,96 teste	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Test ELISA Astrovirus Ag	HW/E-045,Astrovirus Ag,96 teste	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Test ELISA Norovirus Ag	HW/E-061,Norovirus Ag,96 teste	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 21						
Brucella IgM	BRUM0050 Brucella IgM,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Brucella IgG	BRUG0050 Brucella IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 22						
Coxiella burnetii Phase 2 IgM calitativ	COX2M0600 Coxiella Burnetii 2 IgM, calitativ	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Coxiella burnetii Phase 1 IgG calitativ	COX1G0600 Coxiella Burnetii 1 IgG, calitativ	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Coxiella burnetii Phase 2 IgG cantitativ	COX2G0600 Coxiella Burnetii 2 IgG, calitativ	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 23						
Crimeia Congo IgM	5054 ВектоКрым-КГЛ - IgM,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	ISO
Crimeia Congo IgG	5052 ВектоКрым-КГЛ - IgG,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	ISO
Crimeia Congo Ag	5056 ВектоКрым-КГЛ - антиген,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	ISO
Lot 24						
Encefalita acariană IgM	D-1152 ВектоВКЭ-IgM,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	ISO
Encefalita acariană Ag	D -1154, ВектоВКЭ – антиген ,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	ISO
Lot 25						
Febra hemoragică cu sindrom renal IgM	HANM0670,Hantavirus IgM	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO

Febra hemoragică cu sindrom renal IgG	HANG0670,Hantavirus IgG	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 26						
Rotovirus Ag	HW/E-020,Rotavirus Ag,96 teste	Germania	Virotech/Serazym	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 27						
Legionella pneumophila IgM	LEGM 0650 Legionella pneumophila IgM ,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Legionella pneumophila IgG	LEGG0650 Legionella pneumophila IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Leptospira IgM	LEPM 0660 Leptospira IgM ,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	
Leptospira IgG	LEGG0650 Leptospira IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	
Lot 28						
Determinarea anticorpilor Yersinia Ig G	YERG0990 Yersinia IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	CE,ISO
Determinarea anticorpilor Yersinia Ig M	D-3206,96 teste	Rusia	Vector Best	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri nedemontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	CE,ISO
Determinarea anticorpilor Yersinia Ig A	YERG0990 Yersinia IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	CE,ISO
Lot 30						
Taenia solium	TAEG0420 Taenia solium IgG,96 teste	Germania	Novatec	vezi anuntul de participare	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - până la 120 minute, incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %.	CE,ISO
Lot 31						
ADN/ARN Shigella spp. и EIEC/Salmonella spp./Campylobacter spp.- (PCR) RT, calitativ	B44(RG,iQ,FEP),АмплиСенс® Shigella spp. и EIEC/Salmonella spp./Campylobacter spp.- FL+K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 32						
ADN/ARN Vibrio cholerae (PCR) RT, calitativ	R-B53(RG) +K1-2-100 DNA Sorb B,АмплиСенс® Vibrio cholerae-FL	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 33						

PCR test-sistemă completă pentru determinarea genelor de rezistență R-CI-MDR, MBL la Enterobacteriaceae în regim real time	R-C1(RG,CFX)АмплиСенс® MDR MBL-FL+K1-11-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 100 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, Applied Biosystems™ StepOne™ Real-Time PCR System , (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 34						
ADN/ARN E. coli patogene (PCR) RT, calitativ	B62(RG,iQ,FEP) + K1-2-100 , АмплиСенс® Эшерихиозы-FL	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 35						
PCR test-sistemă determinarea genelor de rezistență R-C2-MDR KPC/OXA-48 la Enterobacteriaceae real time	R-C2(RG,CFX) АмплиСенс® MDR KPC/OXA-48-FL+K1-11-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 100 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator Rotor-Gene - 6000, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 36						
ADN/ARN Coxiella burnetii (PCR) RT, calitativ	R-B85-50-F(RG,iQ,Mx,Dt) АмплиСенс® Coxiella burnetii-FL+K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	CE,ISO
Lot 38						
ADN/ARN encefalita acariana (PCR) RT, calitativ	R-V59-50-F (RG,iQ,Mx,Dt)АмплиСенс® ТБЕВ, B.burgdorferi sl, A.phagocytophilum, E.chaffeensis/E.muris-FL+K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 60 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	CE,ISO
Lot 39						
ADN/ARN Leptospira spp (PCR) RT, calitativ	R-B49 (Rg,iQ) Leptospira-FRT+K2-9-Et-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru nu ma puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO
Lot 40						
AND/ARN Brucella (PCR) RT, calitativ	R-B10 АмплиСенс® Brucella spp.-FL+K1-2-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	CE,ISO
Lotul 41						

PCR Test sistema pentru determinarea genelor de rezistență OXA-23, OXA-58, OXA-40 la Acinetobacter baumannii	HN-3871-1 +K1-11-100	Rusia	ЦНИИ Эпидемиологии	vezi anuntul de participare	Test PCR pentru determinarea genelor de rezistență blaOXA-23, blaOXA-58, blaOXA-40 la Acinetobacter baumannii. Reactivi pentru 50 teste, inclusiv controale, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real.	CE,ISO

Semnat: _____ Numele, prenumele: Ceaicovschi Tudor În calitate de: Director general

Ofertantul: „GBG-MLD” SRL Adresa: mun. Chișinău, str. Albisoara 64/2