

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1734008310764 din 23.12.2024

Obiectul achiziției: Control extern de calitate pentru investigațiile de laborator

N/o	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Tara de origine	Producător	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Control extern de calitate pentru investigațiile biochimice	EQAS Clinical Chemistry (Monthly) Program BC50	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043</p> <p>2.Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an.</p> <p>3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor</p> <p>4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor</p> <p>5.Analiti testați: ALT, Fosfataza alcalina, Amilaza pancreatică, Amilaza, AST, CK-MB, CK, GGT, LDH, Lipaza, Albumina, Bilirubina Totală, Bilirubina directă, Calciu, Colesterol, Creatinina, Glucoza, Fier, Magneziu, Fosfor, Proteine Totale, Trigliceride, Uree, Acid Uric, Cupru, Ceruloplasmina, Transferin, IgA, IgM, IgG, HDL colesterol, LDL colesterol etc.</p> <p>6. Prioritate se va da panourilor de control cu cel mai mare număr de analiti solicitați pentru testare, dar nu mai mic de 21 analiti.</p> <p>7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata.</p> <p>8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.</p> <p>9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).</p>	<p>Set de control extern pentru examinarea analiților: Acid Phosphatase (Total), Alanine Aminotransferase (ALT/SGPT), Albumin, Alkaline Phosphatase (ALP), Amylase (Pancreatic), Amylase (Total), Aspartate Aminotransferase (AST/SGOT), Bile Acids, Bilirubin (Direct), Bilirubin (Indirect), Bilirubin (Total), Calcium (Ionized), Calcium (Total), Carbon Dioxide (CO2), Chloride, Cholesterol (HDL), Cholesterol (LDL), Cholesterol (Total), Cholinesterase, Copper, Cortisol, Creatine Kinase (CK), Creatinine, Gamma Glutamyl Transferase (GGT), Glucose, Iron, Iron Binding Capacity, Total (TIBC), Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC), Lactate (Lactic Acid), Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Osmolality, Phosphate, Potassium, Protein (Total), Sodium, Thyroid Stimulating Hormone (TSH)Thyroxine, Free (FT4), Thyroxine (T4), Total, Transferrin, Triglycerides, Triiodothyronine, Free (FT3)Triiodothyronine (T3), Total, Urea, Urea Nitrogen, Uric Acid, Zinc. Material de control - ser. Ambalaj: 12x5 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Participare lunară (cantitatea pentru 12 luni)</p>	CE/ISO
2	Control extern de calitate pentru investigațiile imunologice a bolilor infectioase	EQAS HIV/Hepatitis Program 12000815	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043</p> <p>2.Asigurarea cu control extern annual (o data pe an).</p> <p>3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor</p> <p>4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor</p> <p>5.Analiti testați: - HBS Ag, - Anti HBS Ag, - Anti HBcore sumar, - HBe Ag, - anti HBe Ag, - Anti HCV sumar</p> <p>7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata.</p> <p>8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.</p>	<p>Set de control extern pentru examinarea analiților: Anti-HAV, HAV IgG, HAV IgM, Anti-HBc, HBc IgM, Anti-HBe, Anti-HBs, Anti-HCV, Anti-HIV-1, Anti-HIV-1/2, Anti-HIV-2, Anti-HTLV-I, HBeAg, HBsAg, HIV-1 Ag. Material de control - ser. Ambalaj: 12x2 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Participare lunară (cantitatea pentru 12 luni)</p>	CE/ISO
3	Control extern de calitate pentru investigațiile probe reumatice	EQAS Serum Proteins Program BC23	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043</p> <p>2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an.</p> <p>3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor</p> <p>4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor</p> <p>5.Analiti testați: - ASLO, - CRP, - RF(factor reumatoid)</p> <p>7. Sa fie pe baza de ser uman, stare lichida sau liofilizata.</p> <p>8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile</p>	<p>Set de control extern pentru examinarea analiților: α-1 Acid Glycoprotein, α-1 Antitrypsin, β-2 Macroglobulin, β-2 Microglobulin, Albumin, Antistreptolysin O (ASO), C-Reactive Protein (CRP), Ceruloplasmin, Complement C3, Complement C4, Haptoglobin, Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin E (IgE), Immunoglobulin G (IgG), Immunoglobulin M (IgM), Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Prealbumin, Protein (Total), Rheumatoid Factor (RF), Transferrin. Material de control - ser. Ambalaj 12x1ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Participare lunară (cantitatea pentru 12 luni)</p>	CE/ISO
4	Control extern de calitate pentru investigațiile de hemostaza Coagulogram a	EQAS Coagulation Program BC34	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>1.Certificat de acreditare a producătorului ISO 17043</p> <p>2. Asigurarea cu control extern lunar, pe perioada 1 an.</p> <p>3.Respectarea cerințelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor</p> <p>4.Termenul de livrare și termenul de valabilitate sa se încadreze în perioada testărilor</p> <p>5. Analiti testați: - APTT, - Protrombina, - Timpul protrombinei, - Fibrinogen</p> <p>7. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida sau liofilizata.</p> <p>8. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tarziu de 14 zile.</p> <p>9. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).</p>	<p>Set de control extern pentru examinarea analiților: Antithrombin III (ATIII), APTT, D-dimer, Factor VIII, Fibrinogen, INR, Protein C, Protein S, PT, Thrombin Time (TT), Von Willebrand Factor (vWF). Material de control - plasma. Ambalaj: 12x1 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Participare lunară (cantitatea pentru 12 luni)</p>	

5	Control extern de calitate pentru investigatiile Hematologice	EQAS Hematology Program BC90 A, B, C, D	SUA	Bio Rad Laboratories	<p>1.Certificat de acreditare a producatorului ISO 17043</p> <p>2. Asigurarea cu control extern trimestrial, pe perioada 1 an.</p> <p>3.Respectarea cerintelor de transportare a controlului (GTP), cu prezentarea dovezilor</p> <p>4.Termenul de livrare si termenul de valabilitate sa se incadreze in perioada testarilor</p> <p>5.Analiti pentru testare: WBC - Numărul absolut de celule albe din sînge (leucocite), RBC - Numărul absolut de celule roșii din sînge (eritrocite), HGB - Concentrația hemoglobinei, HCT - Hematocrit, MCV - Volumul eritocitar mediu, MCH - Conținutul mediu al hemoglobinei în eritrocite, MCHC - Concentrația medie a hemoglobinei în eritrocite, PLT - Număr absolut de trombocite, RDW %, MPV - Volumul mediu al trombocitelor, PCT – Trombocrit</p> <p>6. Sa fie pe baza de sange uman, stare lichida.</p> <p>7. Livrarea rapoartelor de participare nu mai tîrziu de 14 zile.</p> <p>8. Controlul sa asigure 3 nivele (normal, nivel patologic scazut si inalt).</p>	Set de control extern pentru examinarea analiților: Hematocrit (HCT), Hemoglobin (HGB), Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH), Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC), Mean Corpuscular Volume (MCV), Mean Platelet Volume (MPV), Platelets (PLT), Red Blood Cells (RBC), Red Blood Cell Distribution Width(RDW), Red Blood Cell Distribution Width (RDW-SD), White Blood Cells (WBC). Material de control - suspensie de celule sanguine. Ambalaj: 12x2 ml. Certificat analiza, ISO/IEC 17043:2010. Participare lunară (cantitatea pentru 12 luni).	CE/ISO
---	---	---	-----	----------------------	--	---	--------

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Levița Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2