

Anexa nr.1 pentru lot.1: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere:

I. Reagenți compatibili cu tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, Cobas 6000 ee601 :

- a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical de cel puțin de 28 zile;
- b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.

Consumabile:

- a) nereutilizabile;
- b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;
- c) 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).

Test pentru determinarea AgHBs - 12000 teste

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală B.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) electrochemiluminiscentă;

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
 - b) calitativă a AgHBs;
 - c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.
 - d) antigenului în fereastra imunologică/serologică până la a 21-a zi;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.

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.

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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -12000 teste

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) electrochemiluminiscentă;

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană
 - b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;
 - c) anticorpilor în fereastra imunologică/serologică până la a 14-a zi;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum- 12000 teste

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) electrochemiluminiscentă;

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute.

Produs diagnostic:

- 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la *Treponema Pallidum* în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.

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.

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.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2- 12000 teste

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) electrochemiluminiscentă;

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 27 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

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.

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.

II. Oferta este pentru:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- 1) HBsAg – 12000 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 12000 testări;
- 3) anticorpi anti *Treponema Pallidum* –12000 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 12000 testări.

Compatibil cu Dispozitive:

Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module

3.Oferta este insotita de:

- Declarație de conformitate CE
- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului - insertul pentru reagent;
- Instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat.
- Se va prezenta certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.