

**Specificații tehnice**

*[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5.]*

<b>Numărul licitației:</b>	LP nr. ocds-b3wdp1-MD-1710855710758/ 21188844 din 19/03/2024		
<b>Denumirea licitației:</b>	Kituri de diagnostic LDSA 2024	Anexa 22	Pag. 1 din 1

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	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

**Lot 1. Seturi de diagnostic pentru determinarea LEB.**

<b>LOT 1.1 SET DIAGNOSTIC LEB-ELISA</b>	<b>INgezim BLV Compac 2.0 (R.12.BLV.K.3/10)</b>	<b>Spania</b>	<b>Gold-standard-diagnostic</b>	<p>Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la bovine.</p> <p>Componența setului: 1 set – 2-10 placi/192-960 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci.</p> <p>In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită DO-450nm Ori DO-620nm</p> <p>Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martori liofilizați trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare.</p> <p>Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat.</p> <p>Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Setul sa contina un certificat, sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specificitatea; eproductibilitatea; limita de detectie a setului. Certificat ISO 9001.</p>	<p>Set de diagnostic prin tehnica ELISA blocking pentru detectia anticorpilor Virusului Leucozei Enzootice Bovine (gp.51) in ser sangvin de la bovine.</p> <p>Componența setului: 1 set – 2-10 placi/192-960 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare, substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci.</p> <p>In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită Citirea - DO-450nm.</p> <p>Setul contine suficient martor pozitiv cat si negativ, incat se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregime), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martori liofilizați trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare.</p> <p>Setul este produs si detine performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat.</p> <p>Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100). Datele sunt descrise in Fisa tehnica a setului in compartimentul SENSITIVITY: Using O.I.E. reference sera.</p> <p>Setul este acompaniat de certificat de la Producator, care confirma calitatea produsului,; sensibilitatea; specificitatea; reproductibilitatea; limita de detectie a setului. Certificat ISO 9001 si laborator international de referinta OIE. Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta pe SIA RSAP.</p>	Conform cerintelor
---	---	---------------	---------------------------------	--	---	--------------------

<p><b>LOT 1.2 SET DIAGNOSTIC LEB- ELISA</b></p>	<p><b>INgezim BLV CONFIRMATION (R.12.BLV.K.1/5)</b></p>	<p>Spania</p>	<p><b>Gold- standard- diagnostic</b></p>	<p>Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare.  <b>Componența setului:</b>  5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captușite cu antigen viral pozitiv cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, control negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare,substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat,soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci.  In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită. DO-450nm ori DO-620nm. Setul trebuie sa contina suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate trebuie sa poata fi folositi pana la epuizare.  Sa fie produse si sa detina performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat.  Serul de refrinta OIE E05 trebuie sa fie pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100).  Setul sa contina un certificat, sau alt document care confirma calitatea produsului, de la producator sau de la un laborator international de referinta OIE, in care sa se specifice: sensibilitatea; specficitatea; reproductibilitatea</p>	<p>Set de diagnostic prin tehnica ELISA indirect pentru detectia anticorpilor contra Virusului Leucozei Enzootice Bovine in ser sangvin de la bovine, pentru confirmare.  <b>Componența setului:</b>  5 placi/480 teste. O placa cu 96godeuri captușite cu antigen viral pozitiv cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, 2-5 placi/192-480 teste. O placa cu 96 godeuri captușite cu antigen negativ cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, control pozitiv – lichid sau liofilizat, ontrol negativ – lichid sau liofilizat, soluție de stopare,substrat, conjugatul gata de utilizare sau conjugat concentrat, soluții pentru diluarea probelor examinate, prepararea reactivelor și soluție de spălare concentrată folii adezive pentru plăci.  In cazul de diluarea serurilor cercetate, aceasta să se facă direct în placa captușită.  Citirea - DO-450nm.  Setul contine suficient martor pozitiv cat si negativ, incat sa se poata lucra fractionat (nu numai o singura placa in intregima), respectiv minim 6 masurari dintr-o placa. Dupa reconstituire, martorii liofilizate pot fi folositi pana la epuizare.  Setul este produs si sa detine performantele in conformitate cu cerintele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, (WOAH founded as OIE) si cerinților prevăzute în Directiva 64/432/CCE (Commission decision din 15 decembrie 2009) actualizat.  Serul de refrinta OIE E05 este pozitiv la o dilutie de 10 ori mai mare decit numarul de seruri individuale in amestic de seruri (10seruri in amestic – dilutia 1/100).  Datele sunt descrise in Fisa tehnica a setului in compartimentul: VALIDATION  Setul este acompaniat de certificat de la Producator, care confirma calitatea produsului, : sensibilitatea; specficitatea; reproductibilitatea; limita de detectie. Certificate ISO 9001 si laborator international de referinta OIE. Informația detaliată este prezentată în documentele atașate la oferta pe SIA RSAP.</p>	<p>Conform cerintelor</p>
---	---	---------------	--	--	--	---------------------------

Semnat: \_\_\_\_\_

Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova