

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
Cerințe generale pentru număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/ prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Echipamentele aflate în dotarea CNTS este: analizator Cobas s201-1 bucată, anul producerii 2016. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii: 2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/ 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 – conform contractelor subsecvente teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. 2.2 prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, 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 conform contractelor subsecvente examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. - 2.3 Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comoditate pe toată perioada de executare a contractului. Cerințe față de dispozitivul medical 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)) 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare: 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 sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore. Sau 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;	Se ofera număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ controale/soluții și alte produse obligatorii prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare Oferta este pentru: 2.2 prin tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ 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 conform contractelor subsecvente examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate. - 2.3 Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comoditate pe toată perioada de executare a contractului de către personal autorizat de către producător (anexat certificatul de training al inginerului instruit pentru dispozitivul medical oferit). Cerințe față de dispozitivul medical Destinație: testul cobas® MPX pentru examinarea probelor de la donatori pentru prezența ARN-ului HIV-1 Grupul M, a ARN-ului HIV-1 Grupul O, a ARN-ului HIV-2, a ARN-ului HCV și a ADN-ului HVB pe sistemul Sistemul cobas® 5800. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. - pag.5 Insert MPX 1. Dispozitivul medical- 2 bucăți, cobas® 5800 System (ref.08707464001 - DM 374962), nu mai vechi de anul 2023 oferit împreună cu X800 Data Manager și cobas® Synergy software pentru conectarea la pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD. a) analizator tehnologie de tip închis; Testul cobas® MPX, pentru utilizarea cu cobas® 5800, Scopul utilizării acestui test este examinarea probelor de la donatori. pag.5 Insert MPX; 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) - pag.9 MU c5800; c) analizator cu tehnica de identificare: Testul cobas' 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 plasmei cumulate provenite din donări individuale. Cobas 5800 are capacitatea de a testa probe în pool (comasat) (pag.6 Insert MPX) 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 sumar al

-rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN(HIV - 1(grup M și O)/HIV -2/HCV)+AND HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 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). 3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă „gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii 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. 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - cel puțin 110 probe/timp de 7 ore, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA); 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; 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; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; 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;	obținerii rezultatului nu va depasi 6 ore – pag.4 Anexa 3 cobas 5800 brochură. 2. Se vor asigura accesorii/consumabile/reagenți/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: 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 - pag.5 Insert MPX Reagenții pentru reacție sunt stabili și nu necesită calibrare. pag.1 Pliant MPX 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) – Da, <i>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. 3. Reagenții sunt preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare” – pag.1 Pliant MPX 4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - 128 de probe la bord, per dispozitiv, productivitate de 144 teste în 8h per dispozitiv (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA) – Anexa 4 pag.1. Cel puțin 120 probe în 7 ore - Anexa 3 pag.4; 5. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: 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 - pag.9 MU c5800; Anexa 4 pag.1; Gestionare sustinuta de software – pag.33 MU c5800; 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 - pag.9 MU c5800; Anexa 4 pag.1; c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții: analizatorul utilizeaza <i>cobas omni Specimen Diluent</i> pentru dilutia probelor – pag.9 MU c5800; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)) - pag.33-34 MU c5800 e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru - Manual x800 DM pag.35 “Orders overview”; 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>, pag.159-160, 191-192 MU c5800 h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date – pag.14 MU c5800 - X800 Data Manager; i) asigurat cu cititoare digitale cu cameră: pag.9 MU c5800 k) se va asigura cu cititoare laser de cod de bare mobil; cititorul de coduri de bare manual – pag.96, 193 MU c5800 l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge – pag.13 X800 Data Manager;
---	--

c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; d) managementul utilizatorilor și certificatelor; c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. 7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: a) port RS -232C b) port USB 2.0 c) port USB 3.0 d) port rețea (RJ -45) e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute. 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz; b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat; c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. 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 marcheri infecții hemotransmisibile – metoda RPL/NAT. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată (inclusiv formarea pool -urilor și a serotecii probelor examinate); c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent RPL/NAT. 2. Produs diagnostic: 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); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice; 3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării interne; 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; 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 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;	6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia: a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows; pag.134 X800 Data Manager; b) Managerul de date are următoarele funcții principale: • Executarea comenzilor pentru probe • Gestionarea Controlului • Manipularea rezultatelor • Generarea rapoartelor • Validarea rezultatelor pentru probe si controale • Gestionarea setărilor sistemului • Gestionarea utilizatorilor • Stocarea datelor relevante- pag.12 X800 Data Manager; c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora; - pag.54-55 “Results overview “ X800 Data Manager; d) managementul utilizatorilor și certificatelor - pag.19 X800 Data Manager; 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. pag.6 Insert MPX; pag.12,62 X800 Data Manager; e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate - pag.121 X800 Data Manager; f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. pag.6 Insert MPX; pag.12, 82-83 X800 Data Manager; 7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: b), c) 4 porturi USB inferioare - pag.100 MU c5800 d) LAN e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – se oferă Smart UPS Online 6000VA/5400W; Anexa 2 lot.II 8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar sunt acceptabile pentru instalare pag.2 Anexa 4 cobas 5800. a) sursa centralizată de energie electrică: 110 -240V, 50/60Hz; b) nu necesita conexiune la sursa de apa; c) dimensiuni instrument: (m) 1.34 (L) × 0.79 (W) × 1.75 (H) pentru dispozitiv; Set de reagenți: cobas® MPX ref.09040862190, 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. pag.5 Insert MPX Destinație: Testarea sângelui pentru infecții virale transmise prin transfuzie. Testul cobas[®] MPX se bazează pe tehnologia PCR în timp real - pag.5 Insert MPX 1. Metoda de aplicare în reacția de testare:
--	---

7) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute test în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător; 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală. 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. 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.	a) în tehnologie de tip închis; testul cobas® MPX este pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 - pag.5 Insert MPX b) automatizată (inclusiv formarea pool -urilor și a serotecii probelor examinate prin intermediul - pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD); pag.5 Insert MPX c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR/NAT: c) Testul cobasⁱ 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; pag.6 Insert MPX 2. Produs diagnostic: 1) Testul cobasⁱ 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 plasmei cumulate provenite din donări individuale, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat 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); pag.5-6 Insert MPX 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; pag.6,7 Insert MPX 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. pag.7 Insert MPX 4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL; pag.18 Insert MPX 5) specificitate clinica – 100% pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; pag.2 Pliant MPX; 6) caracteristicelor 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) - pag.37 Insert MPX 7) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est – detectarea genotipurilor de HCV (1 - 6) pag.37 Insert MPX 8) caracteristicelor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est -genotipurilor de HBV (A-H și mutantul precore), pag.37 Insert MPX 9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător- reagenții “gata de utilizare” asigură integritatea ambalajului pag.1 Pliant MPX 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; testarea a 240 de replici au demonstrat o rata de contaminare încrucișată de 0%. pag.48 Insert MPX. Poseda enzima Amperaza, utilizeaza varfuri cu filtru de unica folosinta separate pentru fiecare proba si pentru transferarea AND/ARN-ului extras; placa de amplificare inchisă etanș automat. 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. 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) – <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.
--	--



ÎNȚREPRINDEREA MIXTĂ «BECOR» SRL

Sediul: MD-2020, str. Calea Orheiului 111/5, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Numărul de identificare de stat – codul fiscal: 1003600060828 din 18.12.1997

Tel. 406 299, 406 282; fax. 406 283; Orele de lucru: 8.30 – 17.30

Anexa 2 lot.II: LP ocde-b3wdp1-MD-1717759541261

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare cu energie electrica pentru minim 60 minute: Smart UPS Online 6000VA/5400W:

Output Capacity (VA)	6000
Output Capacity (kVA)	6
Output Capacity (Watts)	5400
Output Capacity (kW)	5.4
Output Capacity Details	230/240V: 5400 watts; 220V: 5100 watts; 208V: 4800 watts; 200V: 4600 watts
Nominal Voltage Details	200V, 208V, 220V, 230V, 240V
Frequency Compatibility	50 / 60 Hz
Frequency Compatibility Details	50 or 60Hz, autosensing or configurable as a frequency converter
Output Circuit Breakers	20A breaker protects L6-20R outlets
Output AC Waveform (AC Mode)	Pure Sine wave
Output AC Waveform (Battery Mode)	Pure Sine wave
Nominal Output Voltage(s) Supported	200V; 208V; 220V; 230V; 240V

Consum unitate : Cobas 5800: < 1.6 kVA

cobas[®] 5800 System

Innovation made accessible

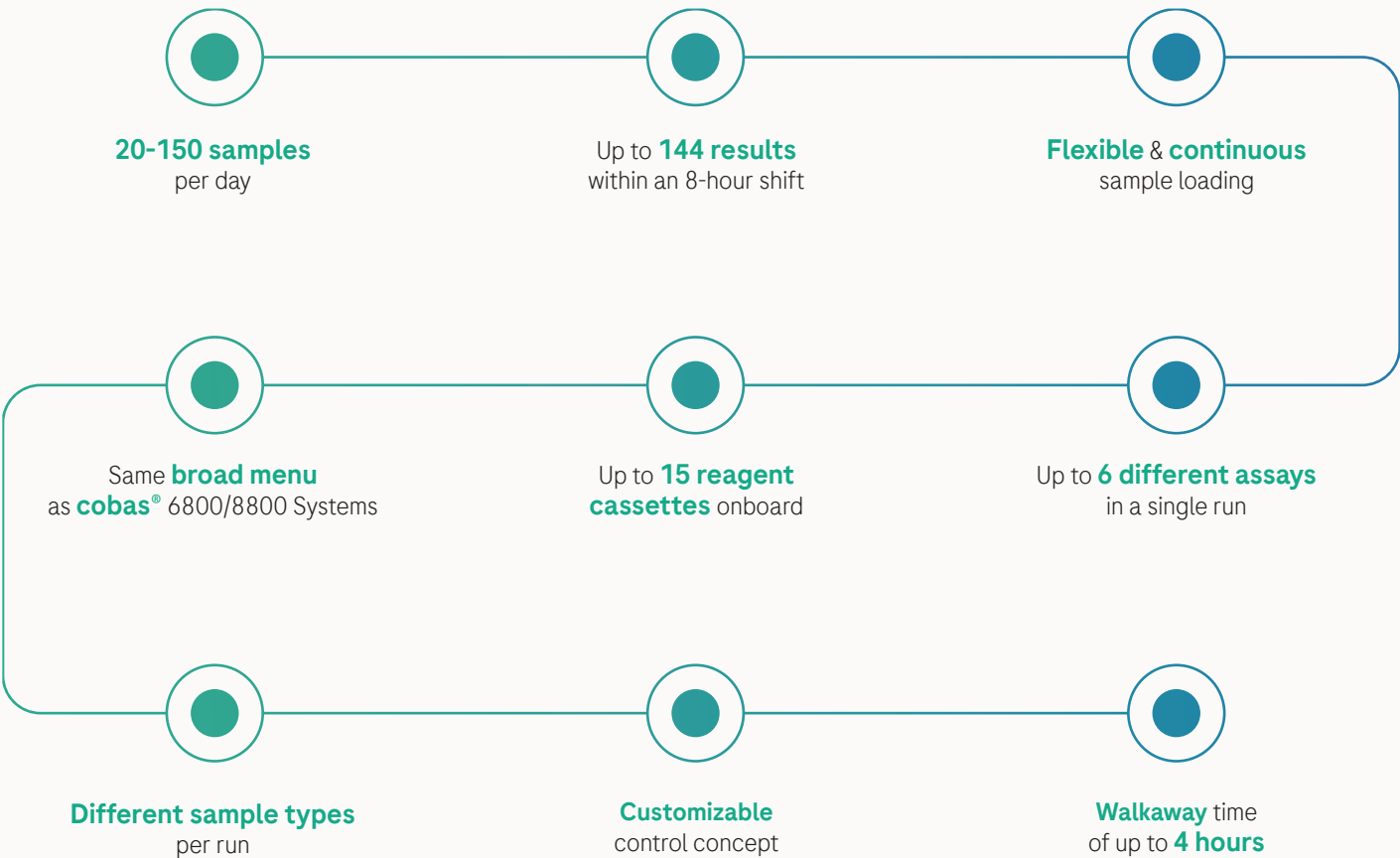


Laboratories face competing pressures to streamline cost, add value, and drive growth while empowering employee productivity and enabling better patient decision-making.

The right balance to make a real difference

The challenges of running a lab are varied and complex, leading to trade-offs between flexibility, performance, efficiency, value, sustainability and success. The **cobas**® 5800 System helps to find the right balance by making world-class laboratory innovation accessible to all.

Metrics that matter





The **cobas**® 5800 System delivers Roche's proven molecular concept from a compact footprint, enabling laboratories of all sizes to transform their approach to testing with automation, consolidation, integration and standardization.

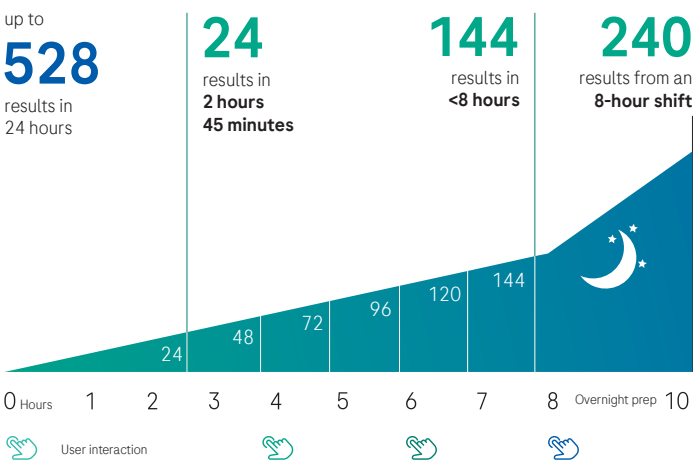
Automation

Simple and efficient with up to 4 hours of walkaway time

Improve productivity, reduce the possibility for error, and deliver more predictable turnaround times with full automation—from sample supply, transfer, and preparation to amplification and detection, result calculation and delivery to the laboratory information system (LIS).

- Flexible loading of samples, reagents and consumables
- Prioritization of specific samples or assays
- Customizable control concept

cobas® 5800 System throughput



cobas® 5800 System
Up to 4 hours walkaway time



Consolidation

Run >90% of routine testing on a single platform*

The **cobas**® 5800 System offers the same menu as the **cobas**® 6800/8800 Systems, including the **cobas** omni Utility Channel, which allows you to run laboratory developed tests (LDTs) and IVD assays on the same system.

- Increase capacity and capability from a small footprint
- Reduce the need for dedicated instruments
- Run IVD assays and LDTs simultaneously

*May vary based on assay availability in your country.

Broad and expanding menu

Clinically relevant, comprehensive and focused on development for tomorrow.

Donor Screening	Infectious diseases	Sexual health	Transplant	Respiratory	Antimicrobial Stewardship
MPX	HIV-1 †	HPV † †	CMV	SARS-CoV-2#	MTB-RIF/INH**
WNV	HBV	CT/NG	EBV	SARS-CoV-2 + Influenza A/B#	MG Resistance
DPX*	HCV	TV/MG	BKV	MTB**	GC Resistance
HEV**	HIV-1/2 Qual			MAI**	
CHIKV/DENV**				MPLX Respiratory	
Zika					
Babesia					
Malaria					

cobas omni Utility Channel

KEY	Available To be launched soon	In development			
	*cobas® DPX is an in-process test for plasma intended for further manufacture.	**Not available in the US	†also for use with cobas® Plasma Separation Card (not in the US)	**Self sampling in development	#FDA EUA + CE-IVD



Integration

Built-in scalability to react flexibly to changing needs

Easily extend automation across your entire workflow, implement advanced analytics, and leverage lean processing and sorting capabilities.

- Connect seamlessly with your existing IT infrastructure
- Generate laboratory specific insights to drive efficiency and productivity
- Include pre-analytical automation for greater simplicity of the entire workflow



MC--07950

Standardization

Setting new standards with proven performance

Eliminate variability between operators and assays with streamlined processes and consistent workflows across all Roche systems.

- Common assays, reagents and user experience across platforms
- Streamline training for technicians to minimize on-boarding effort
- Deliver consistent patient results to inform appropriate management



The **cobas**® 5800 System doesn't cut corners;
it fits neatly into them.



Be the engine that drives healthcare systems forward

The **cobas**® 5800 System is an integral part of Roche's proven Molecular Work Area concept. Built-in scalability allows you to react flexibly to your changing needs, elevating the value of your laboratory across the entire organization while putting sustainability and success right at your fingertips.



COBAS is a trademark of Roche.
© 2023 Roche

Published by

Roche Diagnostics Solution
4300 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 USA

molecularworkarea.com
diagnostics.roche.com

MC--07950

MC--07950

Signature Page for MC--07950 v5.0

Approbation juridique	Emily Wilson (emily.wilson@roche-diagnostics.com) on behalf of Debra Robinson Legal 13-Mar-2023 19:19:35 GMT+0000
Other Approval	Astrid Merida Business 14-Mar-2023 12:30:53 GMT+0000
Approbation réglementaire	Deanna Koon Regulatory 16-Mar-2023 03:34:27 GMT+0000

Signature Page for MC--07950 v5.0

cobas® 5800 System

System specifications



Performance specifications

Time to first results (up to 24 tests)*
Subsequent batches (24 tests)

cobas® 5800 System

2 hours 45 minutes
Every 60 minutes thereafter

Maximum throughput (8 hrs | 24 hrs)*

144 | 528 tests

Walkaway time

up to 4 hours

Maximum number of tests per run

24 tests including controls; with up to 6 different assays per run

User interactions

1. Load/unload samples, load reagents and consumables as needed
2. Remove waste (solid and liquid)
3. Review and auto-release results

cobas omni Utility Channel

- Consolidate open channel assays** with Roche IVD assays on a single platform
- Develop and automate your own LDTs with up to 24 targets per plate
- Mixed processing of open channel assays and Roche IVD assays

*May vary based on workflow demands.

**Open channel assays may include third-party IVD assays, as well as routine lab-developed tests (LDTs).

Onboard inventory

cobas® 5800 System

Samples (Standard tubes | RD-5/MPA Racks | Collection medium containers)

128 | 80 | 28

Assay reagent cassettes

Up to 15 (up to 7,200 tests)

Control mini racks

Up to 16

cobas omni MGP reagent

1 (480 tests)

cobas omni specimen diluent reagent (1 L bottle)***

1 (240 tests)

cobas omni lysis reagent (1 L bottle)

2 (432 tests)

cobas omni wash reagent (4 L Bottle)†

1 (240 tests)

cobas omni processing plates 24

4 (96 tests)

cobas omni liquid waste plates 24

4 (96 tests)

cobas omni amplification plates 24

8 (192 tests)

Processing tips‡

3 x 96 (144 tests)

Elate tips

2 x 96 (192 tests)

*** Calculated for the addition of 350ul

† For 3-4 assays per run

‡ 2 processing tips are needed per sample

[More info on diagnostics.roche.com](https://www.roche.com/diagnostics)

Compatible tubes		Tube dimensions acceptable for use on the cobas® 5800 System	
Tube size		Acceptable measurement (mm)	
Height (without cap)		65 - 103	
Outside diameter (includes barcode label)		12 - 16.2	
1D Barcodes	2D Barcodes		
• Code 128 • Code 39 • Codabar • Interleaved 2 of 5 • EAN-8 • EAN-13 • Code 93	• Data matrix ECC 200 • Aztec code		
Power supply			
Line voltage		100-240 VAC +/- 10%	
Line frequency		50/60Hz +/- 10%	
Maximum power consumption		1600 VA	
Environmental requirements (Operating)			
Ambient room temperature		15°C to 32°C	
Relative humidity		20% to 80% (no condensation)	
Altitude		up to 2000 m	
Pollution degree		2	

Dimensions & weight

Power supply	
Instrument dimensions	134 x 175 x 79 cm (W x H x D)
Instrument weight	623 kg

X800 Data Manager

- Functions as a central server when interconnecting and operating multiple Systems
- System connectivity: up to 3 analytic systems managed by a single x800 Data Manager
- LIS Connectivity: uni- and bi-directional communication using HL7 standard protocol

Contamination prevention

- Controlled air flow in the deck area
- Pipette tips with filter technology
- Dedicated pipette tips for each sample transfer and for transfer of extracted nucleic acid
- Stainless steel 2-fold needle transfers assay-specific reagents and other bulk reagents required for sample preparation and amplification; washed after each use
- Controls (RMCs) are transferred using pipette tips
- Automatic heat sealing of **cobas omni** Amplification Plate

Signature Page for MC--08021 v4.0

Legal Approval	Emily Wilson (emily.wilson@roche-diagnostics.com) on behalf of Debra Robinson Legal 13-Mar-2023 19:19:07 GMT+0000
Other Approval	Astrid Merida Business 14-Mar-2023 12:32:18 GMT+0000
Regulatory Approval	Deanna Koon Regulatory 16-Mar-2023 03:11:04 GMT+0000

Signature Page for MC--08021 v4.0