

Anexa nr. 1 Cerințe față de seturi, reactive și consumabile pentru laboratorul clinic

Cerințe generale lot 3, 5, 9.

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă **în mod obligatoriu** cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; linearitatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.

Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează până la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Lot 3, 5, 9. Seturi pentru investigații imunologice

N d/o	Denumirea testului imunologic	Cerințele pentru test	Metoda	Cantitatea Teste
1 Lot.3	PSA x 96 cu sol TMB, (3,7+- 0.56 cut off) cu soluțiile colorate cu nu mai puțin de 6 calibratori și linearitatea-120. Cu streptavidină	(3,7+- 0.56 cut off) cu soluțiile colorate cu nu mai puțin de 6 calibratori și linearitatea-120. Cu streptavidină, + Cerințe generale*	ELIZA	
2 Lot.5	Imunoglobulina E cantitativ Cu streptavidină	Cu streptavidină. + Cerințe generale*	ELIZA	
3	Anti chlamydia trh. IgG	Cu calibratori + Cerințe generale*	ELIZA	

Cerințe generale*

1. Ofertantul prezintă certificatul CE sau echivalentul lui, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile depăștrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set.

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător să fie nu mai mic de 12 luni

2. La cerere de prezentat monstre pentru testare de la operatorul câștigător în termen de 5 zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.

3. Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați. Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9% și specificitatea 100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in

4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.

Notă **

In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate).

Calibratorii și standardele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul într-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).