

**Anexa1 pentru lot.2: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere**

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
<p><b>I. 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)</b></p> <p>1.1 Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție);</p> <p>Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, 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 si ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării;</p> <p>4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA;</p> <p>5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării;</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător.</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală;</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Se ofera număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ controale/soluții și alte produse obligatorii prin tehnologie aplicată <b>pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare</b></p> <p>1.1 Set de reagenți: <b>cobas® MPX ref.09040862190</b>, 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 ARNului 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. <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p><b>Destinație:</b> Testarea sângelui pentru infecții virale transmise prin transfuzie. Testul cobas<sup>i</sup> MPX se bazează pe tehnologia PCR în timp real - <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p><b>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</b></p> <p>a) în tehnologie de tip închis; <b>testul cobas® MPX este</b> pentru utilizarea pe sistemele cobas® 5800/6800/8800 - <b>pag.5 Insert MPX</b></p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR/NAT:</p> <p>b,c) Testul cobas<sup>i</sup> 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; <b>pag.6 Insert MPX</b></p> <p><b>2. Produs diagnostic:</b></p> <p>1) Testul cobas<sup>i</sup> 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 si ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv); <b>pag.6 Insert MPX</b></p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; <b>pag.6,7 Insert MPX</b></p> <p>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<sup>0</sup>C. <b>pag.7 Insert MPX</b></p> <p>4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; <b>pag.18 Insert MPX</b></p> <p>5) specificitate clinica – 100% pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; <b>pag.55 Insert MPX;</b></p> <p>6) caracteristicilor 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</p>

expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

## II. 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 – 16128 teste.

Dispozitivele aflate în dotare:

Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016- 2 bucăți.

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 aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – Cantitate necesară pentru 70000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.

Cerințe față de Dispozitivul medical- 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016.

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).

1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

- a) analizator tehnologie de tip închis;
- b) analizator tehnologie automatizată;
- c) analizator cu tehnica de identificare:

➤ 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)+ADN HBV). Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore.

sau

➤ - concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV în maxim 6 ore;

- rezultat individual și separat pentru fiecare probă la infecțiile ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN 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:

(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 precure), **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**

### 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.

## II. 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/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției (pentru dispozitivul de foramre asutomată comasate Hamilton MICROLAB ® STAR IVD), necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – Cantitate necesară pentru 70000 examinări, nr.

controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate

Se oferă: 16128 pooluri a cate 6 probe, 96768 teste;

**Dispozitivul medical-** 2 bucăți, **cobas® 5800 System**, nu mai vechi de anul 2023 (brand nou) oferit împreună cu **X800 Data Manager** și **cobas® Synergy software** pentru conectarea la pooler Hamilton MICROLAB ® STAR IVD.

**Destinație:** Scopul utilizării **cobas® MPX** 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 1 pe sistemul Sistemul cobas® 5800. Rezultatele sunt detectate și discriminate simultan pentru HIV, HCV și HBV. - **pag.5 Insert MPX**  
Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:

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**

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/măsuri implicite a personalului medical (excluderea factorului uman) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/reagenților/etc. la forma ”gata de utilizare”).

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, cat si 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 analiza 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;  
g) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;  
h) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;  
i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;  
j) 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;  
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;  
e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;  
f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.

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. – **pag.4 Anexa 3 cobas 5800 broșură.**

2. Se vor asigura accesorii/consumabile/reagenți/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător. Reagenții pentru reacție sunt stabili si nu necesită calibrare.

a) Scopul utilizării acestui test este 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 - **pag.5 Insert 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). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).

3. Reagenții sunt preparați în formă ”gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsuri 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 in 8h per dispozitiv (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA) – **pag.1 anexa 4 c5800 spec.**

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**  
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** , inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);- **pag.33-34 MU c5800**  
c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții: la bordul analizatorului cu *cobas omni Specimen Diluent* – **pag.12, 50 Insert MPX**  
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 - Starea probelor încărcate este afișată pe cardul *Manager ciclul de funcționare*, **pag.192 MU c5800; Manual x800 DM;**

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.

**Termenul de livrare tranșe:**

- I-februarie,
- II-aprilie,
- III-iulie,
- IV-octombrie

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 *Manager ciclul de funcționare, 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

k) se va asigura cu cititoare laser de cod de bare mobil; cititorul de coduri de bare manual – *pag.96 MU c5800*

l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge – *pag.13 X800 Data Manager;*

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) 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- *pag.130 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.87-88 X800 Data Manager;*

d) managementul utilizatorilor și certificatelor - *pag.19 MU c5800, pag.19 X800 Data Manager;*

c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării - *pag.100 MU c5800, pag.87-88 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.13,76 X800 Data Manager;*

7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

- a) port RS-232C
- b), c) 4 porturi USB inferioare.- *pag.100 MU c5800*
- c) port USB 3.0 - *pag.96 MU c5800*
- d) LAN

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute – se oferă **UPS 6000 VA PT6KS**

8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar sunt acceptabile pentru instalare *pag.2 Anexa 4 cobas 5800.*

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.

**Termenul de livrare tranșe:**

- I-februarie, inclusive livrare și instalare dispozitive, instruire
- II-aprilie,

	III-iulie IV-octombrie
--	---------------------------