

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție ocds-b3wdp1-MD-1765198946956 din 08 decembrie 2025
Obiectul achiziției: Achiziționarea dispozitive medicale, consumabile, alte bunuri de uz medical în vederea realizării Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D, pentru anul 2026 (repetat 3)

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	Standard de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri/servicii						
LOT 1 Teste pentru determinarea cantitativa a HDV prin PCR						
Teste pentru determinarea cantitativa a HDV prin PCR	847-0207400542 RoboGene HDV RNA Quantification Kit 2.0 847-0259200603 INSTANT Virus RNA/DNA Kit	Germania	ROBOSCREEN DIAGNOSTICS	Test real time PCR IVD destinat pentru diagnosticul Hepatitei virale D din sânge uman Ser / plasmă. Prezentarea trusei de extragere: Setul trebuie să conțină toți reactivi necesari pentru extragerea virusului ARN din sânge uman, iar timpul de extracție nu va dura mai mult de 2 ore și nu va solicita soluții și reactivi extra, decât cei incluși în trusă. Produsul de la extragere trebuie să fie compatibil cu produsul necesar pentru amplificare. Prezentarea trusei pentru amplificare și detecția (intr-o singura etapa): Produsul obținut de la extracție trebuie să fie compatibil cu produsul necesar pentru amplificare. Amplificarea și detecția să fie incluse în aceeași etapa cu interpretarea calitativă și cantitativă. Limita de cuantificare (LLoQ) ≤ 20 IU/mL, Limita de detecție (LoD) ≤ 15 IU/mL exprimarea rezultatelor în UI/mL (International Units).	Test real time PCR IVD este destinat pentru diagnosticul Hepatitei virale D din sânge uman Ser / plasmă. (Manual de utilizare pag.3 pct.1.1) Prezentarea trusei de extragere: Setul conține toți reactivi necesari pentru extragerea virusului ARN din sânge uman, iar timpul de extracție nu durează mai mult de 2 ore și nu necesită soluții și reactivi extra, decât cei incluși în trusă..(Insertul tehnic trusa de extragere pag.13 pct.8.1) Kitul de extragere este compatibil cu produsul necesar pentru amplificare. (Manual de utilizare pag.3 pct.1.1) Prezentarea trusei pentru amplificare și detecția (intr-o singura etapa): Produsul obținut de la extracție este compatibil cu produsul necesar pentru amplificare. (Manual de utilizare pag.3 pct.1.1, pag.22, pct.7.2) Amplificarea și detecția este inclusă în	CE,ISO

				Testul trebuie să detecteze toate cele 8 genotipuri HDV (1–8). Testul să includă control intern. Sensibilitate $\geq 95\%$, Specificitate $\geq 98\%$, Timp reacție PCR ≤ 2 h Testul trebuie să fie destinat pentru diagnosticul și monitorizarea eficacității tratamentului pentru Hepatita Virala D. Setul de amplificare trebuie să fie compatibil cu platforma QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System sau cu platforma Rotor-Gene Q.	aceeași etapa cu interpretarea calitativă și cantitativă. Limita de cuantificare (LLoQ) ≤ 20 IU/mL, (Manual de utilizare pag.10 pct.4.1) Limita de detecție (LoD) ≤ 15 IU/mL exprimarea rezultatelor în UI/mL (International Units), (Manual de utilizare pag.12-13 pct.4.3) Testul detectează toate cele 8 genotipuri HDV (1–8). (Manual de utilizare pag.8 pct.3.2) Testul include control intern, (Manual de utilizare pag.23 pct.7.3) Sensibilitate $\geq 95\%$, Specificitate 100 %, (Manual de utilizare pag.10-17 pct.4) Timp reacție PCR ≤ 2 h Testul trebuie să fie destinat pentru diagnosticul și monitorizarea eficacității tratamentului pentru Hepatita Virala D. (Manual de utilizare pag.3 pct.1.1) Setul de amplificare trebuie să fie compatibil cu platforma QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System sau cu platforma Rotor-Gene Q. (Manual de utilizare pag.3 pct.1.1)	
				TOTAL LOT 1		CE,ISO

Nume: Victoria Olaru

În calitate de: Director General

Ofertantul: SRL BIOGENETIX SOLUTIONS

Email: victoria.olaru@biogenetix.ro

Adresa socială: mun. Chisinau, str. Aerodromului 10

Data: 24.12.2025