

Specificații tehnice

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1708344313296 din 25.03.2024
Obiectul achiziției: reactivi cu analizator complet automat PCR

Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Modelul articolului	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
	Utilaj medical cu reagenți pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR)						
33600 000-6	Utilaj medical automat pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR)	*Cobas 5800 08707464001	SUA (Germania)	Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	<p>Cerinte pentru Sistem PCR:</p> <p>1.Complet automatizat, consolidat, sa cuprinda furnizarea, transferul și pregătirea probei, extragerea AND/ARN-ului din proba biologica primara, amplificarea și detecția, calcularea rezultatelor și transmiterea acestora către sistemul informatic de laborator. Cu computer si imprimanta.</p> <p>2.Testare moleculară RT-PCR, tehnologie de tip inchis.</p> <p>3.Echipament calibrat de producator.</p> <p>4.Capacitate de procesare a pana la 130-150 probe pe zi, capacitate de incarcare de pana la 290 probe.</p> <p>5.Capacitatea sistemului pe zi, in dependenta de numărul de teste (analize) efectuate într-un ciclu:</p> <p>-cel puțin 2 teste (analize) pentru un ciclu sa genereze 140-150 rezultate în 8 ore</p> <p>-cel puțin 4 teste (analize) pentru un ciclu sa genereze până la 110-120 de rezultate în 8 ore</p> <p>-posibilitate de a rula cel puțin 4 tipuri diferite de teste simultan</p> <p>-cel puțin 500-550 teste in 24 h;</p> <p>-cel puțin 24 de probe și probe de control procesate într-un singur ciclu simultan pe o placă</p> <p>-fara numar minim de probe pentru un ciclu;</p> <p>-5-6 teste (analize) într-un singur ciclu de lucru (run) - pe o placa -sa efectueze simultan minim 3 teste (analize) dintr-o proba</p> <p>6.Posibilitate de utilizare a toate tipurile de tuburi primare și secundare (eprubete) pentru recoltarea sangelui cu dimensiuni ce se încadrează în limite:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Înălțime: 65-103 mm ▪ Diametrul exterior, inclusiv eticheta codului de bare: 12-16,2 mm ▪ Diametrul interior (marginea superioară): 10,5-15 mm 	<p>Sistem PCR cobas 5800:</p> <p>1.Complet automatizat, consolidat, cuprinde: furnizarea, transferul și pregătirea probei, extragerea AND/ARN-ului din proba biologica primara, amplificarea și detecția, calcularea rezultatelor și transmiterea acestora către sistemul informatic de laborator. Cu computer si imprimanta.</p> <p>2.Testare moleculară RT-PCR, tehnologie de tip inchis.</p> <p>3.Echipament precalibrat de producator.</p> <p>4.Capacitate de procesare: 20-150 probe pe zi, capacitate de incarcare continua, de pana la 288 probe.</p> <p>5.Capacitatea sistemului pe zi, in dependenta de numărul de teste (analize) efectuate într-un ciclu:</p> <p>- pentru 2 teste (analize) într-un ciclu genereaza pana la 144 rezultate în 8 ore;</p> <p>- pentru 4 teste (analize) într-un ciclu sa genereze până la 120 de rezultate în 8 ore</p> <p>- posibilitate de a rula cel puțin 4 tipuri diferite de teste simultan'</p> <p>- pana la 528 teste in 24 h;</p> <p>- 24 de probe și probe de control procesate într-un singur ciclu simultan pe o placă;</p> <p>- fara numar minim de probe pentru un ciclu;</p> <p>- 6 teste (analize) într-un singur ciclu de lucru (run) - pe o placa;</p> <p>- efectueaza simultan minim 3 teste (analize) dintr-o proba;</p> <p>6.Posibilitate de utilizare a toate tipurile de tuburi primare și secundare (eprubete) pentru recoltarea sangelui cu dimensiuni ce se încadrează în limite:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Înălțime: 65-103 mm ▪ Diametrul exterior, inclusiv eticheta codului de bare: 12-16,2 mm ▪ Diametrul interior (marginea superioară): 10,5-15 mm <p>7.Dotat cu rack predestinat flacoanelor cu mediu lichid, utilizate pentru recoltarea materialului biologic pentru Citologia in mediu lichid si identificarea Papiloma virusului uman.</p> <p>8.Poseda senzor de detectare a capacului pentru tuburile închise cu ajutorul camerei din zona de încărcare a probelor;</p> <p>9. Temperatura constantă a rezervorului pentru cartușele de reactivi (sub 25 ° C) menținută de elementele Peltier si controlată de senzori de temperatură interni;</p> <p>10.Cartușele de lucru cu reactivi pot fi depozitate cel puțin 30 de zile la temperatura sub 25 °C la bordul analizatorului. Stabilitatea reagentului dupa deschidere pana la 90 zile.</p>	CE Nr.de inregri strare DM00 03749 62

				<p>7.Possibilitate de utilizare a flacoanelor cu mediu lichid, utilizate pentru recoltarea materialului biologic pentru Citologia in mediu lichid si identificarea Papiloma virusului uman.</p> <p>8.Sa posede senzor de detectare a capacului pentru tuburile închise.</p> <p>9.Dotat cu frigider, cu temperatura constantă a rezervorului pentru cartușele de reactivi menținută si controlată de senzori de temperatură interni.</p> <p>10.Cartușele de lucru cu reactivi cu posibilitate de depozitate până la 30 de zile la temperatura sub 25 °C.</p> <p>11.In echipament incorporate cel puțin 2 amplificatoare cu detectie cantitativa a ADN/ARN-ului prin PCR, cu maxim 24 de compartimente.</p> <p>12.Cu minim 6 canale de detectie.</p> <p>13.Posibilitate de conectare la sistemul LIS, cu conectare la sistem pre- si postanalitic.</p> <p>14.Posibilitate de a efectua prioritizarea probelor.</p> <p>15.Inventariere automata a necesarului de reagenti, consumabile si rezervor deseuri.</p> <p>16.Primele minim 24 de rezultate sa fie generate după maxim 2,5-3 ore de la inceputul lucrului, si urmatoarele minim 24 la fiecare maxim o ora de functionare continua.</p> <p>17. Reactivii și probele sa poata fi încărcăți și descărcăți continuu in timpul functionarii echipamentului, fara intreruperea proceselor de lucru initiate (reactiilor PCR).</p> <p>18.Sa posede mecanisme de prevenire a contaminarii: sa lucreze cu varfuri de unica folosinta cu filtru, separate pentru fiecare proba si pentru transferarea AND/ARN-ului extras; spalarea automata a acelor de pipetare dupa fiecare etapa de picurare, placa de amplificare inchisă automat, etanș.</p> <p>19.Managemetul controalelor: posibilitatea de programare si mentinerea automata, pina la urmatoarea schimbarea de catre operator, a orarul de efectuare a controalelor.</p> <p>20. Sa posede aplicatii pentru investigatiile: HBVcantitativ, HCVcantitativ, SARS-CoV-2, Influenza virus A/B, HPV cu genotipare, CMVcantitativ, infectii urogenitale obligator patogene, Virusuri herpetice și alte.</p> <p>21.Sa posede canal deschis pentru alte aplicatii.</p> <p>22.Softul echipamentului sa permita gestionarea, configurarea, revizuirea, eliberarea si exportul de date, crearea rapoartelor de audit, instalarea actualizarilor, accesul de la distanta.</p> <p>23. Monitorizare via software cu notificare vizuala si sonora pentru alarmele de sistem: - eroare privind proba, - consumabile si/sau reagent insuficiente pentru testare, - notificarea intervalului de timp necesar pina la suplinirea cu reagenti si consumabile, - perioada de intretinere si scadenta la bord sau expirarea reagentilor, - notificare recipient pentru reziduuri plin.</p> <p>24. Dimensiunile echipamentului sa nu depaseasca dimensiunile usilor din laborator: - inaltimea < 185 cm - latimea < 80 cm - lungimea < 140 cm (pentru a putea depasi coturile existente in Laborator).</p>	<p>11.In echipament sunt incorporate cel puțin 2 amplificatoare cu detectie cantitativa a ADN/ARN-ului prin PCR, cu maxim 24 de compartimente.</p> <p>12.Cel puțin 5 canale de detectie;</p> <p>13.Posibilitate de conectare la sistemul LIS, cu conectare la sistem pre- si postanalitic.</p> <p>14.Posibilitate de a efectua prioritizarea probelor.</p> <p>15.Inventariere automata a necesarului de reagenti, consumabile si rezervor deseuri.</p> <p>16.Primele 24 de rezultate sunt generate in 2 ore 45 min de la inceputul lucrului, si urmatoarele 24 la fiecare 60 min de functionare continua.</p> <p>17. Reactivii și probele pot fi încărcăți și descărcăți continuu in timpul functionarii echipamentului, fara intreruperea proceselor de lucru initiate (reactiilor PCR).</p> <p>18.Posedea mecanisme de prevenire a contaminarii: varfuri de unica folosinta cu filtru, separate pentru fiecare proba si pentru transferarea AND/ARN-ului extras; spalare automata a acelor de pipetare dupa fiecare etapa de picurare, placa de amplificare inchisă automat, etanș.</p> <p>19.Managemetul controalelor: posibilitatea de programare si mentinerea automata, pina la urmatoarea schimbarea de catre operator, a orarului de efectuare a controalelor.</p> <p>20. Poseda aplicatii pentru investigatiile: HBVcantitativ, HCVcantitativ, SARS-CoV-2, Influenza virus A/B, HPV cu genotipare, CMVcantitativ, infectii urogenitale obligator patogene, Virusuri herpetice și alte.</p> <p>21.Posedea canal deschis pentru alte aplicatii.</p> <p>22.Softul echipamentului permite gestionarea, configurarea, revizuirea, eliberarea si exportul de date, crearea rapoartelor de audit, instalarea actualizarilor, accesul de la distanta.</p> <p>23. Monitorizare via software cu notificare vizuala si sonora pentru alarmele de sistem: - eroare privind proba, - consumabile si/sau reagent insuficiente pentru testare, - notificarea intervalului de timp necesar pina la suplinirea cu reagenti si consumabile, - perioada de intretinere si scadenta la bord sau expirarea reagentilor, - notificare recipient pentru reziduuri plin.</p> <p>24. Dimensiunile echipamentului: 134 x 175 x 79 cm (W x H x D);</p>		
33600 000-6	Kit complet pentru determinarea incarcaturii virale a virusului hepatitei C	KIT COBAS 58/68/8800 HCV 192T IVD 09040765190	SUA (Germania)	Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	<p>1. Trusa de reagenti sa contina toate componentele necesare pentru testare (consumabile, reagenti), compatibile cu echipamentul solicitat.</p> <p>2. Trusa complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie ADN/ARN-ului;</p> <p>3. Reagenti gata pregatiti pentru utilizare, sa nu necesite preparare, diluare etc.</p> <p>4. Tipul probei – plasma sanguina; volumul minim proba ≥ 650 microlitri; volumul analit 200 – 1000 microlitri;</p>	<p>1. Trusa de reagenti contine toate componentele necesare pentru testare (consumabile, reagenti), compatibile cu echipamentul solicitat: *KIT COBAS 58/68/8800 HCV 192T IVD 09040765190 *KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD 09040773190 *KIT COBAS HBV/HCV/HIV-1 CONTROL CE-IVD 06997767190 *cobas omni Processing Plate24 08413975001 *cobas omni Liquid Waste Plate 24 08413983001 *cobas omni Amplification Plate 24 08499853001</p>	CE Nr.de inregistrare DM00 04597 18

				<p>5. Sa nu necesite calibrare;</p> <p>6. Sa contina control intern de calitate care trece toate etapele PCR impreuna cu proba testata si se vizualizeaza simultan cu proba. Sa contina control extern negativ si pozitiv minim doua nivele – Low, High.</p> <p>7. Amestecul PCR sa contina enzima uracyl-N-glycosilase, pentru a elimina contaminarea cu ampliconii din reactiile anterioare.</p> <p>8. Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină), pentru prevenirea obtinerii rezultatelor fals pozitive, in urma amplificarii ampliconilor din reactiile anterioare. Metoda Tag Man.</p> <p>9. Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă.</p> <p>10. Sa utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR;</p> <p>11. Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii.</p> <p>12. Kit complet pentru identificarea incarcaturii virale a virusului hepatitei C:</p> <p>-Concept de probă dublă utilizat pentru determinarea antigenului VHC</p> <p>-Detectie si cuantificare a cel puțin genotipurilor 1-6</p> <p>-Limita de detectie: din 500 μl de plasma sanguina ≤ 15 UI/ml, din 200 μl de plasma sanguina ≤ 40 UI/ml</p> <p>-Linearitate conform volumului probei testate:</p> <p>•500 μl de plasma sanguina ≤ 15 UI/ml - ≥ 1x10⁸ UI/ml</p> <p>•200 μl de plasma sanguina ≤ 40 UI/ml - ≥ 1x10⁸ UI/ml</p> <p>-Sensibilitate analitica tip proba plasma: ≤ 12 UI/ ml</p> <p>-Specificitate: 100%</p>	<p>*Tip CORE TIPS with Filter, 300 ul 07345607001</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800 LYS Reagent IVD 06997538190</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800MGP IVD 06997546190</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800 SPEC DIL Reagent IVD06997511190</p> <p>*Kit Cobas 6800/8800 wash IVD 06997503190</p> <p>*Solid Waste Bag With Insert Set 08030073001</p> <p>*Tip CORE TIPS with Filter, 1 ml 04639642001</p> <p>2. Trusa complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare, detectie si cuantificare a ARN-ului ;</p> <p>3. Reagenti gata pregatiti pentru utilizare, nu necesita preparare, diluare etc.</p> <p>4. Tipul probei – plasma/ser; volumul minim proba ≥ 350 μL; volumul analit 200 / 500 μl;</p> <p>5. Nu necesita calibrare: reagentul este precalibrat conform standardului internațional OMS, RMS HCV SecondaryStandard si RMS HCV Calibration Panel de catre producator;</p> <p>6. Contine control intern de calitate care trece toate etapele PCR impreuna cu proba testata RNA-QS si se vizualizeaza simultan cu proba. Contine control extern negativ si 2 pozitive in doua nivele – Low, High.</p> <p>7. Amestecul PCR contine enzima uracyl-N-glycosilase, pentru a elimina contaminarea cu ampliconii din reactiile anterioare.</p> <p>8. Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină), previne obtinerea rezultatelor fals pozitive, in urma amplificarii ampliconilor din reactiile anterioare. Metoda Taq Man.</p> <p>9. Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă.</p> <p>10. Utilizeaza enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR;</p> <p>11. Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii.</p> <p>12. Kit complet pentru identificarea incarcaturii virale a virusului hepatitei C:</p> <p>-Concept de probă dublă utilizat pentru determinarea antigenului VHC</p> <p>-Detectie si cuantificare a genotipurilor 1-6;</p> <p>-Limita de detectie: din 500 μl de plasma sanguina: 8.46 UI/ml, din 200 μl de plasma sanguina ≤ 24.93 UI/ml; Limita de detectie, analiza statistica PROBIT, pentru intervalul de incredere de 95%: din 500 μl de plasma sanguina 7.50 – 9.79 UI/ml si 22.51-28.35 IU/mL din 200 μL plasma;</p> <p>-Linearitate conform volumului probei testate:</p> <p>•500 μl de plasma sanguina ≤ 15 UI/ml - ≥ 1x10⁸ UI/ml</p> <p>•200 μl de plasma sanguina ≤ 40 UI/ml - ≥ 1x10⁸ UI/ml</p> <p>-Sensibilitate analitica tip proba plasma: ≤ 12 UI/ ml</p> <p>-Specificitate: 100%</p>		
33600 000-6	Kit complet pentru determinarea incarcaturii virale a virusului hepatitei B	KIT COBAS 58/68/8800 HBV 09040820190	SUA (Germania)	Roche Molecular Systems, Inc (Roche Diagnostics GmbH)	<p>1. Trusa de reagenti sa contina toate componentele necesare pentru testare (consumabile, reagenti), compatibile cu echipamentul solicitat.</p> <p>2. Trusa complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie ADN/ARN-ului;</p> <p>3. Reagenti gata pregatiti pentru utilizare, sa nu necesite preparare, diluare etc.</p> <p>4. Tipul probei – plasma sanguina; volumul minim proba ≥ 650 microlitri; volumul analit 200 – 1000 microlitri;</p> <p>5. Sa nu necesite calibrare;</p> <p>6. Sa contina control intern de calitate care trece toate etapele PCR impreuna cu proba testata si se vizualizeaza simultan cu proba. Sa contina control extern negativ si pozitiv minim doua nivele – Low, High.</p> <p>7. Amestecul PCR sa contina enzima uracyl-N-glycosilase, pentru a elimina contaminarea cu ampliconii din reactiile anterioare.</p> <p>8. Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină), pentru prevenirea obtinerii rezultatelor fals pozitive, in urma amplificarii ampliconilor din reactiile anterioare. Metoda Tag Man.</p> <p>9. Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă.</p> <p>10. Sa utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR;</p>	<p>1. Trusa de reagenti contine toate componentele necesare pentru testare (consumabile, reagenti), compatibile cu echipamentul solicitat:</p> <p>*KIT COBAS 58/68/8800 HBV 09040820190</p> <p>*KIT COBAS 58/68/8800 HBV/HCV/HIV RMC IVD 09040773190</p> <p>*KIT COBAS HBV/HCV/HIV-1 CONTROL CE-IVD 06997767190</p> <p>*cobas omni Processing Plate24 08413975001</p> <p>*cobas omni Liquid Waste Plate 24 08413983001</p> <p>*cobas omni Amplification Plate 24 08499853001</p> <p>*Tip CORE TIPS with Filter, 300 ul 07345607001</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800 LYS Reagent IVD 06997538190</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800MGP IVD 06997546190</p> <p>*KIT COBAS 6800/8800 SPEC DIL Reagent IVD06997511190</p> <p>*Kit Cobas 6800/8800 wash IVD 06997503190</p> <p>*Solid Waste Bag With Insert Set 08030073001</p> <p>*Tip CORE TIPS with Filter, 1 ml 04639642001</p> <p>2. Complet automat: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie ADN/ARN-ului;</p> <p>3. Reagenti gata pregatiti pentru utilizare, nu necesita preparare, diluare etc.</p> <p>4. Tipul probei – plasma/ser; volumul minim proba ≥ 350 μL; volumul analit 200 / 500 microlitri;</p> <p>5. Nu necesita calibrare: fiecare lot de reagent este precalibrat conform standardului internațional OMS de catre producator;</p>	CE Nr.de inregistrare DM00 04597 16

				<p>11. Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii.</p> <p>12. Kit complet pentru identificarea incarcaturii virale a virusului hepatitei B:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Detectie si cuantificare a cel puțin genotipurilor A-H si mutant in regiunea precore -Limita de detectie: din 500 μl de plasma sanguina ≤ 3 UI/ml, din 200 μl de plasma sanguina ≤ 15 UI/ml -Linearitate conform volumului probei testate: <ul style="list-style-type: none"> •500 μl de plasma sanguina ≤ 10 UI/ml - ≥ 1x10⁹ UI/ml •200 μl de plasma sanguina ≤ 25 UI/ml - ≥ 1x10⁹ UI/ml -Sensibilitate analitica tip proba plasma: 500 μl ≤ 3 UI/ ml; 200 μl ≤ 15 UI/ml -Specificitate: 100% 	<p>6. Contine control intern de calitate care trece toate etapele PCR impreuna cu proba testata DNA-QS si se vizualizeaza simultan cu proba. Contine control extern negativ si 2 pozitive in doua nivele – Low, High.</p> <p>7. Amestecul PCR contine enzima uracyl-N-glycosilase, pentru a elimina contaminarea cu ampliconii din reactiile anterioare.</p> <p>8. Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină), previne obtinerea rezultatelor fals positive, in urma amplificarii ampliconilor din reactiile anterioare. Metoda Taq Man.</p> <p>9. Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă.</p> <p>10. Utilizeaza enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR;</p> <p>11. Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii.</p> <p>12. Kit complet pentru identificarea incarcaturii virale a virusului hepatitei B:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Detectie si cuantificare a cel puțin genotipurilor A-H si mutant in regiunea precore (G1896A; C1858T); - Limita de detectie: din 500 μl de plasma sanguina ≤ 2.7 UI/ml, din 200 μl de plasma sanguina ≤ 15.5 UI/ml; Limita de detectie, analiza statistica PROBIT, pentru intervalul de incredere de 95%: din 500 μl de plasma sanguina ≤ 2.4 – 3.1 UI/ml, din 200 μl de plasma sanguina ≤ 14.4 - 16.9 UI/ml; -Linearitate conform volumului probei testate: <ul style="list-style-type: none"> •500 μl de plasma sanguina ≤ 10 UI/ml - ≥ 1x10⁹ UI/ml •200 μl de plasma sanguina ≤ 25 UI/ml - ≥ 1x10⁹ UI/ml -Sensibilitate analitica tip proba plasma: 500 μl ≤ 2.7 UI/ ml; 200 μl ≤ 15.5 UI/ml -Specificitate: 100% 	
--	--	--	--	---	---	--

Ofertantul: IM " Becor" SRL Adresa: mun.Chisinau, str.Calea Orheiului 111/5
Semnat: _____ Numele, Prenumele: Lazari Cristina În calitate de: manager achizitii