

Specificații tehnice

[Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție **21053290** [ocds-b3wdp1-MD-1647354852247](#) din **15.03.2022**

Obiectul achiziției: **Reagenți și consumabile de laborator: Lotul 6. Reagenți și consumabile de laborator Compatibili cu analizatorul cu chemiluminiscență Immulite 2000 Siemens**

Denumirea bunurilor	Denumirea modelului	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
Lotul 6. Reagenți și consumabile de laborator Compatibili cu analizatorul cu chemiluminiscență Immulite 2000 Siemens						
TSH	L2KTS2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a TSH in ser, cu calibratori incluși, Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , si bile de test- reactiv: reactiv cu 21 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu anticorpi policlonali de capra anti TSH; reactivul sa aiba cod de bare- ajustorii low si high, liofilizati, se reconstituie cu cate 4 ml de apa distilata; stabili la 2-80C pana la data expirarii; cu coduri de bare- kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 de bile de test cu anticorpi monoclonali anti TSH, stabile la 2-80C pana la data de expirare- Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubina pina la 200 mg/L , hemoglobina pana la 381 mg/dL, trigliceride pana la 3000 mg/dL.- Volumul de proba 75 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta- timp de lucru maxim 35 minute-Interval de lucru : pana la 75 µIU/mL-Sensibilitate analitica 0,01 µIU /mL- Fara efect “Hook” pana la 7200 µIU/ml. Ambalaj 1x200.	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	
Anti-TPO Ab	L2KTO2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a anticorpilor anti tiroperoxidaza (TPO) in ser si plasma cu EDTA.Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica secventiala- kiturile sa contina : reactivi , ajustori low si high, diluent si bile de test-o caseta cu: reactiv care sa contina 11.5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu anticorpi monoclonali anti IgG uman; reactivul sa aiba cod de bare- ajustorii low si high liofilizati, se reconstituie cu cate 4 ml de apa distilata; cu coduri de bare- kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 de bile de test cu TPO uman, stabile la 2-80C pana la data de expirare- Diluent:solutie tampon, fara anti-TG/anti-TPO, 50 ml pentru dilutia a probelor,cu cod de bare- Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubinei de pana la 200 mg/L , ale hemoglobinei de pana la 381 mg/dL, trigliceride pana la 3000 mg/dL- Volumul de proba 5 µL - incubare la 37° C cu agitare permanenta-timp de lucru maxim 65 minute-Interval de lucru : pana la 1000 IU/ml-Sensibilitate analitica: 5 IU/ml- Fara efect “Hook” pana la 16624 IU/ml. Ambalaj 1x200.	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	
FREE T4	L2KFT42	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a T4 liber in ser si plasma heparinizata Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie competitiva - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , si bile de test - reactiv: reactiv cu 11.5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu T4; reactivul sa aiba coduri de bare - ajustorii low si high , liofilizati, se reconstituie cu cate 2 ml de apa distilata; stabili la 2-80C pana la data expirarii; cu coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 de bile marcate cu anticorpi monoclonali anti T4, stabile la 2-80C pana la data de expirare - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubina pina la 200 mg/L , hemoglobina pana la 634 mg/dL trigliceride pana	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	

				la 1000 mg/dL. - Volumul de proba 10 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta - Timp de lucru maxim 35 minute -Interval de lucru : 0,3-6 ng/dL Ambalaj 1x200. -Sensibilitate analitica: 0,11 ng/dL.		
PSA total	L2KPS2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a PSA in ser metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica secventiala - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , si bile - Reactivul trebuie sa contina 11,5 mL fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugat cu un anticorpi murinici monoclonali anti-PSA; reactivul trebuie sa aiba cod de bare - ajustorii low si high 1,5 mL fiecare; trebuie sa aiba coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 bile marcate cu anticorpi policlonali de capra anti PSA, stabile la 2-80C pana la data de expirare - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubinei pana la 200 mg/dl, hemoglobinei pina la 30 µL/mL , trigliceridele pina la 5000 mg/dL mg/dl. - Sensibilitate analitica 0.04 ng/mL - Volumul de proba 10 µL - Timp de lucru maxim 35 minute -Interval de calibrare : 0.04–150 ng/mL [WHO NIBSC 1st IS 96/670] High-dose Hook fara efect pana la 22,500 ng/mL. Ambalaj 1x200.	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
CEA	L2KCE2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a antigenului carcinoembrionic (CEA) in ser Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica secventiala - kiturile sa contina : reactivi , ajustori low si high , si bile - o caseta cu reactivi: reactiv cu 11,5 ml de tampon si 11,5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu anticorpi policlonali de iepure anti-CEA; caseta sa aiba cod de bare - pachet cu bile cu coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 bile acoperite cu Ac anti CEA free murine monoclonal - ajustorii low si high liofilizati, se reconstituie cu 3 ml de apa distilata; sa aiba coduri de bare - pentru probele mai mari decat limita superioara sa se foloseasca Multidiluent 2, sa aiba coduri de bare - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubinei de pana la 200 mg/L , ale hemoglobinei de pana la 381 mg/dl - Volumul de proba folosit 15 µL - Timp de lucru maxim 65 minute -Interval de calibrare: pana la 550 ng/ml -Sensibilitate analitica ; 0,15 ng/ml -High-dose Hook – fara efect pana la 250.000 ng/ml	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
OMMA (CA-125)	L2KOP2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a antigenului CA 125 in ser Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica secventiala - kiturile sa contina : reactivi , ajustori low si high , si recipient cu bile - o caseta cu :reactiv 11,5 ml de tampon proteic si 11,5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu anticorpi monoclonali anti Ca 125; caseta sa aiba cod de bare - ajustorii low si high lichizi, 3 ml fiecare, sa aiba coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 bile acoperite cu Ac anti CA125 free murine monoclonal - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubinei de pana la 200 mg/L , ale hemoglobinei de pana la 192 mg/dL, ale trigliceridelor de pana la 3000 mg/dL	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	

				- Volumul de proba 50 µL - Timp de incubare maxim 60 minute -Interval de calibrare : pana la 500 U/ml -Sensibilitate analitica ; 1 U/ml -High-dose Hook – fara efect pana la 80000 U/ml		
HBsAg	L2KHB2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea calitativa a antigenului de suprafata al Hepatitei B in ser sau plasma Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica secventiala - kiturile sa contina : reactivi , ajustor, bile si controale - caseta cu doi reactivi : reactivul A cu 11,5 ml de tampon proteic;reactivul B cu 11,5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugat cu anticorpi policlonali de capra anti-HBs; caseta sa aiba coduri de bare - ajustor lichid , 4 ml , sa aiba coduri de bare - un recipient cu cod de bare care sa contina 200 bile marcate cu anticorpi monoclonali anti-HBs, stabile la 2-80C pana la data de expirare -controale: 3 nivele (negativ, low positive si positive), cate un flacon din fiecare nivel, lichizi, 8 ml/flacon, , sa aiba coduri de bare - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubinei de pana la 200 mg/L , - Volumul de proba 100 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta - Timp de lucru maxim 65 minute	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Total T3	L2KT32	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a T3 total in ser Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie competitiva - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , bile - caseta reactiv: cu 11 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu T3; caseta sa aiba cod de bare - ajustorii low si high , lichizi, 2 ml/ flacon; stabili la 2-80C pana la data expirarii, sa aiba coduri de bare - un recipient cu cod de bare care sa contina 200 bile marcate cu anticorpi monoclonali anti T3, stabile la 2-80C pana la data de expirare; - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubina pina la 200 mg/L ,trigliceride pana la 3000 mg/dL. - Volumul de proba 25 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta -Interval de lucru : 40-600 ng/dL - Sensibilitate analitica 35 ng/dL - Timp de lucru maxim 35minute	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Total T4	L2KT42	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a T4 total in ser Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie competitiva - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , si bile de test - reactiv: reactiv cu 21 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu T4; reactivul sa aiba coduri de bare - ajustorii low si high , lichizi, 2 ml/ flacon; stabili la 2-80C pana la data expirarii, cu coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 de bile marcate cu anticorpi monoclonali anti T4, stabile la 2-80C pana la data de expirare - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubina pina la 200 mg/L , hemoglobina pana la 512 mg/dL trigliceride pana la 5000 mg/dL. - Volumul de proba 15 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta -Interval de lucru : 1-24 µg/dL -Sensibilitate analitica 0,3 µg/dL - Timp de lucru maxim 35 minute	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	

Calcitonina	L2KCL2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a calcitoninei in ser Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie imunometrica - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , bile - o caseta cu: reactiv cu 11,5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu anticorpi policlonali de capra anti calcitonina; caseta sa aiba cod de bare - ajustorii low si high, liofilizati, se reconstituie cu cate 3 ml de apa distilata; stabili la 2-80C pana la data expirarii , sa aiba coduri de bare - un recipient cu cod de bare care sa contina 200 bile marcate cu anticorpi monoclonali anti calcitonina, stabile la 2-80C pana la data de expirare; - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile bilirubina pina la 200 mg/L , hemoglobina pana la 550 mg/dL, trigliceride pana la 3000 mg/dL. - Volumul de proba 75 µL - Incubare la 37° C cu agitare permanenta -Interval de lucru : 2-2000 pg/mL -Sensibilitate analitica 2 pg/mL -High-dose Hook – fara efect pana la 25000 pg/ml - Timp de lucru maxim 65 minute	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Testosteron	L2KTW2	Marea Britanie	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a testosteronului total in ser sau plasma heparinizata Metoda : chemiluminiscenta amplificata enzimatic - reactie competitiva - kiturile sa contina : reactiv , ajustori low si high , si recipient cu bile - Reactiv: 11.5 ml fosfataza alcalina (intestin de vitel) conjugata cu testosteron in buffer; Stabil la 2–8°C pana la data expirarii, reactivii sa aiba coduri de bare - ajustorii low si high 2 mL fiecare; sa aiba coduri de bare - kitul trebuie sa contina un recipient cu cod de bare continand 200 bile coperite cu Ac policlonali de iepure anti testosteron - Rezultatele sa nu fie afectate de valorile hemoglobinei pina la 270 mg/dl , trigliceridele pina la 500 mg/dl. - Volumul de proba 20 µL - Timp de lucru maxim 65 minute -Interval de calibrare : 20–1600 ng/dL (0.7–55 nmol/L) -Sensibilitate analitica 15 ng/dl	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Probe wash	L2PWSM	Marea Britanie	Siemens	Solutie de spalare solutie concentrata- Phosphate buffer , Detergent Triton X-100: < 0.9 % . Ambalaj 2 sticle cu 200 ml fiecare -Fiecare trebuie diluata cu 1800 ml apa distilata Stabila nedesfacuta 15 - 28 °C pana la data expirarii. -Stabil on board 30 zile la 15 - 28 °C pana la data expirarii.	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Probe cleaning	L2KPM	Marea Britanie	Siemens	Solutie folosita pentru decontaminare 1x100 mL de solution de Sodium Hypochlorite (< 4.4 %). Trebuie sa fie stabile la 15 – 28 °C nedeschisa pana la data expirarii	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Reaction Tubes	LRXT	Marea Britanie	Siemens	Cupe de reactive, specifice aparatului IMMULITE	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	
Substrat Chemiluminescent	L2SUBM	Marea Britanie	Siemens	Solutie de chemiluminiscenta adamantil dioxetane fosfat ester in buffer de AMP cu imbogatire compatibila cu aparatul Immulite 2000, ce se utilizeaza impreuna cu kiturile de reactivi pentru obtinerea unor rezultate cantitative -Kitul trebuie sa contina 2x 205 ml pentru 1000 teste	Specificarea tehnica conform solicitării autorității contractante	

				-Ambalajul trebuie sa protejeze impotriva luminii Substratul sa fie stabil la bord la 15-30 °C timp de 30 zile		
Control Imunologic Nivelul 1	Lyphohek Immunoass ay Control Level I, REF 371	Franta	BioRad	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor joase, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	
Control Imunologic Nivelul 2	Lyphohek Immunoass ay Control Level II, REF 372	Franta	BioRad	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor normale, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	
Control Imunologic Nivelul 3	Lyphohek Immunoass ay Control Level III, REF 373	Franta	BioRad	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor ridicate, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Specificarea tehnică conform solicitării autorității contractante	

Semnat :

Numele, Prenumele: Roman Constantin

În calitate de: Administrator

Ofertantul: PoseidonGrup SRL

Adresa: mun Chisinau str. Sf. Vineri 32

Data: 31.03.2022