

Anexa nr.1 la Formularul Specificații tehnice

Lotul 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.

Specificația tehnică deplină solicitată	Specificația tehnică deplină oferită
<p>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.</p> <p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>1.1 Cerințe pentru reagenți: a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile; b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) 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).</p> <p>I. 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/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: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – conform contractelor subsecvente testări. Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche - anul producerii 2016 - 2 module 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări;</p>	<p>Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere.</p> <p>I. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare).</p> <p>1.1 Cerințe pentru reagenți: a) stabilitate pentru reagenți/calibratori la plasarea în dispozitivul medical de 30 zile; stabilitate pentru trigger/pre-trigger la plasarea în dispozitivul medical de 28 zile. b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile: a) nereutilizabile; b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor; c) 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).</p> <p>I. Oferta include obligatoriu tehnologia: 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător: 1) HbsAg – conform contractelor subsecvente testări; 2) anticorpi anti HCV- conform contractelor subsecvente testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – conform contractelor subsecvente testări. - Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comodat pe toată perioada de executare a contractului. Cerinte fata de dispozitivul medical – 2bucati, model Architect i2000SR, anul de producere 2021 (sn: iSR64824; iSR64825). 1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile: Architect i2000SR a) analizator tehnologie de tip închis;</p>

<p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum – conform contractelor subsecvente testări;</p> <p>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – conform contractelor subsecvente testări.</p> <p>- Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale aflate în dotare/oferte în comoditate pe toată perioada de executare a contractului.</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical</p> <p>1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecției hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.</p> <p>2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecției hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;</p> <p>d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri.</p> <p>3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - conform contractelor subsecvente teste.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) minimum 50, și mai mult;</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;</p> <p>5. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv;</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) încorporate 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;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor</p>	<p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;</p> <p>d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.</p> <p>3. Accesorii/consumabile/reagent/solutii si alte produse obligatorii necesare procesul de testare – asigurate pentru numărul total de teste solicitate – conform contractelor subsecvente.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:</p> <p>a) 135probe;</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;</p> <p>5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv;</p> <p>6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului:</p> <p>a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;</p> <p>b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) încorporat 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;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>7. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>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;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p>
---	--

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.

g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.

8. 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;
- f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;
- g) alte.

9. 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) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;
- d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă;
- e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.

Test pentru determinarea AgHBs

- Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screening-ul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
- b) calitativă a AgHBs;
- c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est.

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.

8. 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 minutes;
- f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;

Test pentru determinarea AgHBs (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă a AgHBs,
- c) caracteristicilor commune pentru variatiile genetice a virusului HBV cunoscute in lume, inclusive si pentru regiunea Europei de Est.

2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

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.

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

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV

-Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
- b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum

-Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 si 0,022 UI/ml. pag.6 IFU HBsAg Qualitative II.

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.

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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV (6C37-33 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Anti-HCV test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C,
- 2) ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU ARCHITECT Anti-HCV.
- 3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.7 din IFU ARCHITECT Anti-HCV.
- 4) ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

a) în tehnologie de tip închis;
b) automatizată;
c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.
Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.
Produs diagnostic:
1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la *Treponema Pallidum* în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.
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.
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.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2

-Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană;
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

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.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

2. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la *Treponema Pallidum* în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;

2) ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.

3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge. pag.5 din IFU ARCHITECT Syphilis TP.

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.

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.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- a) în ser/plasma umană,
- b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2,
- 2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU
- 3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.6 din IFU
- 4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Pag.7 din IFU.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea

<p>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.</p>	<p>testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului. 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.</p>
---	--

Cantitatea minima ce se estimeaza a fi livrata in baza contractelor subsecvente: 362 000 teste

Cantitatea maxima ce se estimeaza a fi livrata in baza contractelor subsecvente: 1 448 000 teste

Transe de livrare:

I- ianuarie,

II-aprilie,

III-iulie,

IV-octombrie.