

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: COP nr. ocds-b3wdp1-MD-1730797770513 din 15.11.2024						
Obiectul de achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELSA, preparate diagnostice și veselă de laborator						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	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
Bunuri:						
Lot 14. 14.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	BS-SY-SI-100+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSSEN AR GE TEKNOLOJILERI A.S.	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate > 98%; Specificitate > 99% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și ngativ gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an. MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tampoane nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A. Corobceanu 7A, ap.9