

**Anexa nr.1 pentru lot.1:** Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
<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:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>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><b>Cerințe pentru dispozitivul care urmează să fie oferit în comodat</b>, 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:</p> <p>1) HbsAg – 90 000 testări;</p> <p>2) anticorpi anti HCV- 90 000 testări;</p> <p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 90 000 testări;</p> <p>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 92 000 testări.</p> <p>- Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical 1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere.</p> <p>2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;</p> <p>d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri.</p>	<p>I. Teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare</p> <p>1.1 Reagenți:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cel puțin de 28 zile pana la 4 luni (conform insertului pentru reagent);</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. Da, pag.144, 252 UG;</p> <p>1.2 Cerințe pentru consumabile:</p> <p>a) nereutilizabile; cupe si varfuri de unica folosinta, pag.157 UG</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>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. Da, Cititor/Etichete RFID, pag.145 UG;</p> <p><b>Dispozitivul care urmează să fie oferit în comodat cobas pro e801</b>, 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:</p> <p>1) HbsAg – 90 000 testări;</p> <p>2) anticorpi anti HCV- 90 000 testări;</p> <p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum – 90 000 testări;</p> <p>4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 92 000 testări.</p> <p>Se va sigura deservirea tehnica/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.</p> <p><b>1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere: model cobas pro e801- 2 unit. (ref. 08454345001 - DM374961);</b></p> <p>2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis; Da, <i>cobas e pack green</i> pag.220-221, 252 UG</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată; Da, Unitatea analitică e 801 este un analizor de imunologie complet automat, pag.142 UG;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin electrochemiluminiscentă; pag.253, 869 UG;</p> <p>d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri conform listei atasate. Anexa 2 Parameter list;</p> <p>3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 362 000 teste.</p> <p>4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:</p> <p>a) Capacitate de încărcare: 60 rackuri (300 probe); p.74 UG</p> <p>b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; Da, nu exista numar minim de probe;</p>

<p>3. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 362 000 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) incorporate 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 incorporate;</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 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> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul</p>	<p>5. Viteza de procesare teste - Până la 300 teste/oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test) pentru fiecare dispozitiv; p.74 UG</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; prin linia de transport, Da, pag.162-165, 252 UG;</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); Da, pag.151- 152; 179; 266-267 UG</p> <p>c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; De la 1:1,1 la 1:27 000 (specific testului) pag.377 UG</p> <p>d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); Da, pag.153, 161, 288 UG</p> <p>e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; Da, <i>Sample Status</i>, pag.178 UG;</p> <p>f) sistem de control de calitate (QC) incorporate 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; Da, pag.705-710 UG;</p> <p>g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență; Da, port STAT pag.112 UG</p> <p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; Da, Unitate de control, pag. 105-106 UG;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; Da, Led si Laser pag.62-64 UG;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil; Se ofera cititor Quickscan LITE QW2100;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; Da, Software-ul sistemului cobas este integrat în configurarea IT a laboratorului. Sunt posibile diferite configurări. p.76 UG</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 10; pag.242 UG</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; Da, via cobas link, pag.76 UG</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.106, 491 UG;</p> <p>Capacitatea de stocare a bazei de date - Înregistrări probe (rutină/STAT/QC) 12.000 probe (inclusiv reprocesări) pag.242 UG;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor; Da, pag.789 UG;</p> <p>e) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării; Toate datele si alarmele de sistem sunt stocate în baza de date; Da, pag.76, 186 UG;</p> <p>f) configurarea funcționării dispozitivelor conectate. Mascarea si demascarea unitatilor analitice - Da, pag.340 UG;</p> <p>g) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date. În timpul sau după un ciclu de procesare, puteți vizualiza rezultatele probelor de la pacienți selectate și ale măsurărilor QC. Puteți configura anumite rapoarte pentru generarea automată a raportului, realiza o captură de ecran...Da, pag.188, 324-329 UG;</p> <p>8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile</p>
---	--

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.

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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului

**Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -** Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare: pag.106, 242-243 UG: PC-ul are o unitate DVD-RAM și două porturi USB accesibile prin ușa frontală a unității de alimentare a probelor;

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute: Smart UPS Online 6000VA/5400W (Anexa 3 lot.I);

f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare; Se ofera: Prefiltru 400G+WSU II+rezervor 200L (Anexa 3 lot.I);

g) alte componente necesare vor fi asigurate pentru buna functionare.

9. Condiții de amplasare oferite de beneficiar: sunt eligibile pentru dispozitivul oferit:

- a) sursa centralizată de energie electrică pentru 200-240V, 50/60Hz;
- b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;
- c) dimensiuni dispozitiv: (m) 2,82 (L) × 2,32 (W) × 1,43 (H); pag.237 UG
- d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă – suficient;
- e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.

**Test pentru determinarea AgHBs – Elecsys HBsAg II, (ref. 08814848190 - DM334287);**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B, Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II;

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II, pentru analizoarele imunologice cobas e;
- b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801;
- c) chimiluminescență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului: Metoda imunochimică cu electrochemiluminescență „ECLIA”, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – durata testului 18 min., pag.1 Insert Elecsys HbsAg II

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; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II
  - b) calitativă a AgHBs; Da, pag.1 Insert Elecsys HbsAg II
  - c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est. Da, pag.1,4 Insert Elecsys HbsAg II
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.5 Insert Elecsys HbsAg II Panel de performanta;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, testat pe 6360 probe a donatorilor de sânge – 99.98%; Da, pag.5 Insert Elecsys HbsAg II

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,04UI/ml; Da, pag.4 Insert Elecsys HbsAg II

Limita de detecție inferioară conform standardul NIBSC (00/588; al doilea standard internațional al OMS ) a fost calculat a fi: 0,025 UI/mL;

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, *cobas e pack* „gata de utilizare” Da, pag.2Insert Elecsys HbsAg II , marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de

<p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>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:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.</p> <p>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.</p> <p>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> <p><b>Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum</b> -Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>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;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.</p> <p>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.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea</p>	<p>identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) – <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului;</p> <p><b>Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – Elecsys Anti-HCV II (ref. 07026889190 – DM231734);</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C. Da, pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II</p> <p>b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801;</p> <p>c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA” pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – durata testului 18 min., pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II .</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>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:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; pag.4 Insert Elecsys Anti-HCV II .</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.4 Insert Elecsys Anti-HCV II;</p> <p>4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.Da, Testul Elecsys Anti-HCV II este un test de generația a treia. Testul Elecsys Anti-HCV II folosește peptide și proteine recombinante care reprezintă antigeni HCV core, NS3 și NS4 pentru determinarea anticorpilor anti-HCV. pag.1 Insert Elecsys Anti-HCV II</p> <p>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.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, <i>cobas e pack „gata de utilizare”</i> pag.2 Insert Elecsys Anti-HCV II .marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare)- <i>eticheta RFID</i>. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p> <p><b>Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – Elecsys Syphilis (ref. 09015051190 – DM342586);</b></p> <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum. Da, pag.1 Insert Syphilis;</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 pag.1 Insert Syphilis, pentru analizoare imunologice cobas e;</p> <p>b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801;</p> <p>c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA”, pag.1 pag.1 Insert Syphilis;</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - durata testului 18 min., pag.1 Insert Syphilis;</p> <p>Produs diagnostic:</p>
---	--

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) chemiluminiscență, 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 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.

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; Da, pag.1 Insert Syphilis;

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.4 Insert Syphilis

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge. Da, pag.4 Insert Syphilis

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, *cobas e pack „gata de utilizare”* Da, pag.2 Insert Syphilis, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) - *eticheta RFID*. 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 – Elecsys HIV DUO (ref. 07229542190 - DM231739);**

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo;

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis; Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo, pentru analizoare imunologice cobas e;
- b) automatizată; Da, pe dispozitiv cobas pro e801;
- c) chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscență „ECLIA”, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo; Durata testului 18 min;

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;

Da, pag.1 Insert Elecsys HIV Duo

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; Da, pag.5 Insert Elecsys HIV Duo;

3) test cu specificitate 100%, si numai mica de 99,87% pentru probe donatori de sange, pag.5 Insert Elecsys HIV Duo;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24. Da, Detectarea antigenului (HIVAG/HIVDUO)  $\leq 1.0$  UI/ml, pag.4 Insert Elecsys HIV Duo;

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, *cobas e pack „gata de utilizare”* Da, pag.2 Insert Elecsys HIV Duo, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare) - *eticheta RFID*. Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.



# Serum Work Area

## Heterogeneous immunoassays

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
<b>Neurology</b>			
AntiAAVrh74			•
β-Amyloid (1-42) CSF	•	•	•
EAPP (Elecsy Amyloid Plasma Panel)			•
NfL			•
Phospho-Tau (181P) CSF	•	•	•
S100	•	•	•
Total-Tau CSF	•	•	•
<b>Anemia</b>			
Ferritin	•	•	•
Folate	•	•	•
Folate RBC	•	•	•
Vitamin B12	•	•	•
Active B12	•	•	•
<b>Bone</b>			
N-MID Osteocalcin	•	•	•
P1NP	•	•	•
PTH	•	•	• <sup>1</sup>
PTH (1-84)	•	•	•
PTH STAT	•	•	• <sup>1</sup>
β-CrossLaps	•	•	•
Vitamin D total	•	•	•
<b>Cardiac</b>			
CK-MB (mass)	•	•	•
CK-MB (mass) STAT	•	•	•
Digitoxin	•	•	•
Digoxin	•	•	•
GDF-15	•	•	•
Myoglobin	•	•	• <sup>1</sup>
Myoglobin STAT	•	•	• <sup>1</sup>

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
NT-proBNP	•	•	• <sup>1</sup>
NT-proBNP STAT		•	• <sup>1</sup>
<b>Cardiac</b>			
Troponin I		•	• <sup>1</sup>
Troponin I STAT	•	•	• <sup>1</sup>
Troponin T hs	•	•	• <sup>1</sup>
Troponin T hs STAT	•	•	• <sup>1</sup>
<b>Critical Care</b>			
Interleukin 6	•	•	•
Procalcitonin	•	•	•
S-100	•	•	•
<b>Endocrinology</b>			
ACTH	•	•	•
Anti-Tg	•	•	•
Anti-TPO	•	•	•
Anti-TSHR	•	•	•
Calcitonin	•	•	•
Cortisol	•	•	•
C-Peptide	•	•	•
FT3	•	•	•
FT4	•	•	•
hGH	•	•	•
IGF-1	•	•	•
IGFBP-3	•	•	•
Insulin	•	•	•
PTH STAT	•	•	• <sup>1</sup>
T3	•	•	•
T4	•	•	•
Thyroglobulin (TGII)	•	•	•
TSH	•	•	•
T-uptake	•	•	•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
<b>Fertility</b>			
Androstendione	•	•	•
Anti Müllerian Hormone	•	•	•
Anti Müllerian Hormone Plus	•	•	•
DHEA-S	•	•	•
Estradiol	•	•	•
FSH	•	•	•
hCG	•	•	•
hCG beta	•	•	•
LH	•	•	•
Progesterone	•	•	•
Prolactin	•	•	•
SHBG	•	•	•
Testosterone	•	•	•
<b>Infectious Diseases</b>			
Anti-HAV	•	•	•
Anti-HAV IgM	•	•	•
Anti-HBc	•	•	•
Anti-HBc IgM	•	•	•
Anti-HBc quantitative <sup>2</sup>			•
Anti-HBe	•	•	•
Anti-HEV IgM	•	•	•
Anti-HEV IgG	•	•	•
HBeAg	•	•	•
HBeAg quantitative	•	•	•
Anti-HBs	•	•	•
HBsAg	•	•	•
HBsAg automated confirmatory			•
HBsAg confirmatory	•	•	•
HBsAg quantitative	•	•	•
Anti-HCV	•	•	•
HCV Duo (HCV Ag / anti-HCV)			•
Chagas	•	•	•
CMV IgG	•	•	•
CMV IgG Avidity	•	•	•
CMV IgM	•	•	•
Dengue Antigen <sup>2</sup>			•
Dengue IgM <sup>2</sup>			•
Dengue IgG <sup>2</sup>			•
EBV EBNA IgG	•	•	•
EBV VCA IgG	•	•	•
EBV IgM	•	•	•
HIV combi PT	•	•	•
HIV Duo (HIV Ag / anti-HIV)			•
HIV-Ag confirmatory			•
HSV-1 IgG	•	•	•
HSV-2 IgG	•	•	•
HTLV-I/II	•	•	•
IGRA Tuberculosis (T Cells) <sup>2</sup>			•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
<b>Interferon Gamma</b>			
Interferon Gamma	•	•	•
<b>Lyme IgM<sup>2</sup></b>			
Lyme IgM <sup>2</sup>			•
<b>Rubella IgG</b>			
Rubella IgG	•	•	•
<b>Rubella IgM</b>			
Rubella IgM	•	•	•
<b>SARS-CoV-2 Antigen</b>			
SARS-CoV-2 Antigen	•	•	•
<b>Anti-SARS-CoV-2</b>			
Anti-SARS-CoV-2	•	•	•
<b>Anti-SARS-CoV-2 S</b>			
Anti-SARS-CoV-2 S	•	•	•
<b>IGRA Tuberculosis (T Cells)<sup>2</sup></b>			
IGRA Tuberculosis (T Cells) <sup>2</sup>			•
<b>Syphilis</b>			
Syphilis	•	•	•
<b>Toxo IgG</b>			
Toxo IgG	•	•	•
<b>Toxo IgG Avidity</b>			
Toxo IgG Avidity	•	•	•
<b>Toxo IgM</b>			
Toxo IgM	•	•	•
<b>Zika IgG</b>			
Zika IgG	•	•	
<b>Inflammation</b>			
<b>Anti-CCP</b>			
Anti-CCP	•	•	•
<b>IgE</b>			
IgE	•	•	•
<b>Metabolic</b>			
<b>Insulin</b>			
Insulin	•	•	•
<b>Vitamin D total</b>			
Vitamin D total	•	•	•
<b>Oncology</b>			
<b>AFP</b>			
AFP	•	•	•
<b>AFP-L3</b>			
AFP-L3		•	•
<b>CA 125</b>			
CA 125	•	•	•
<b>CA 15-3</b>			
CA 15-3	•	•	•
<b>CA 19-9</b>			
CA 19-9	•	•	•
<b>CA 72-4</b>			
CA 72-4	•	•	•
<b>CEA</b>			
CEA	•	•	•
<b>Cyfra 21-1</b>			
Cyfra 21-1	•	•	•
<b>HE4</b>			
HE4	•	•	•
<b>NSE</b>			
NSE	•	•	•
<b>proGRP</b>			
proGRP	•	•	•
<b>PIVKA II</b>			
PIVKA II	•	•	•
<b>PSA free</b>			
PSA free	•	•	•
<b>PSA total</b>			
PSA total	•	•	•
<b>SCC</b>			
SCC	•	•	•
<b>Renal</b>			
<b>PTH</b>			
PTH	•	•	•
<b>PTH (1-84)</b>			
PTH (1-84)	•	•	•
<b>Therapeutic Drug Monitoring</b>			
<b>Cyclosporine</b>			
Cyclosporine	•	•	•
<b>Digitoxin</b>			
Digitoxin	•	•	•
<b>Digoxin</b>			
Digoxin	•	•	•
<b>Everolimus</b>			
Everolimus	•	•	•
<b>Sirolimus</b>			
Sirolimus	•	•	•
<b>Tacrolimus</b>			
Tacrolimus	•	•	•



	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
<b>Women's Health</b>			
Anti Müllerian Hormone	•	•	•
Anti Müllerian Hormone Plus	•	•	•
AFP	•	•	•
DHEA-S	•	•	•
Estradiol	•	•	•
FSH	•	•	•
free βhCG	•	•	•
hCG	•	•	• <sup>1</sup>
hCG beta	•	•	•
hCG STAT	•	•	• <sup>1</sup>
HE4	•	•	•
LH	•	•	•
PAPP-A	•	•	•

	cobas® e 411 analyzer	cobas® e 601 and e 602 modules	cobas® e 402 and e 801 modules
PIGF	•	•	•
sFlt-1	•	•	•
Progesterone	•	•	•
Prolactin	•	•	•
SHBG	•	•	•
Testosterone	•	•	•
CMV IgG	•	•	•
CMV IgG Avidity	•	•	•
CMV IgM	•	•	•
Rubella IgG	•	•	•
Rubella IgM	•	•	•
Toxo IgG	•	•	•
Toxo IgG Avidity	•	•	•
Toxo IgM	•	•	•
Zika IgG	•	•	•

Product availability may vary from country to country.  
Please check availability of the assays with your local Roche representative.

Last update March 2024.

#### References

- <sup>1</sup> For cobas e 402 and e 801 routine and STAT application can be run with the same reagent kit.
- <sup>2</sup> In development.

COBAS and ELECSYS are trademarks  
of Roche.

© 2024 Roche

#### Published by

Roche Diagnostics International Ltd  
CH-6343 Rotkreuz  
Switzerland

[diagnostics.roche.com](https://diagnostics.roche.com)



**ÎNTEPRINDEREA MIXTĂ «BECOR» SRL**

Sediul: MD-2020, str. Calea Orheiului 111/5, mun. Chișinău, Republica Moldova.

Numărul de identificare de stat – codul fiscal: 1003600060828 din 18.12.1997

Tel. 406 299, 406 282; fax. 406 283; Orele de lucru: 8.30 – 17.30

**Anexa 3 lot.I: LP [ocds-b3wdp1-MD-1728632585871](#)**

8. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:  
f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare:

1. Filtru cu osmoza inversa : **OSMOS RO 400GP**

2. Sistem pentru deionizarea si decontaminarea apei - **08055742001 WSU II (Water Supply Unit)**

*Accesorii WSU:*

Material	Material Text
08451621001	Demineralizer Exchange Resin WSU II 10 l
08452199001	Polisher Exchange Resin WSU II, 3 Liter
08452261001	Sterilfilter WSU II 0,2 Polysulfon
08452296001	UV-Lampe WSU II
08452300001	Filterelement Activecoal 4 7/8"

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare cu energie electrica pentru minim 60 minute: **Smart UPS Online 6000VA/5400W:**

Output Capacity (VA)	6000
Output Capacity (kVA)	6
Output Capacity (Watts)	5400
Output Capacity (kW)	5.4
Output Capacity Details	230/240V: 5400 watts; 220V: 5100 watts; 208V: 4800 watts; 200V: 4600 watts
Nominal Voltage Details	200V, 208V, 220V, 230V, 240V
Frequency Compatibility	50 / 60 Hz
Frequency Compatibility Details	50 or 60Hz, autosensing or configurable as a frequency converter
Output Circuit Breakers	20A breaker protects L6-20R outlets
Output AC Waveform (AC Mode)	Pure Sine wave
Output AC Waveform (Battery Mode)	Pure Sine wave
Nominal Output Voltage(s) Supported	200V; 208V; 220V; 230V; 240V

**Consum unitate : e801AU: < 2.4 kVA**

