

Anexa nr. 1 Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere conform necesităților pentru anul 2022 (REPETAT).

1. 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).

Termen de livrare:

I transa: martie-15 aprilie

II transa: mai

III transa: iunie

IV transa: octombrie

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.

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).

1. Test pentru determinarea AgHBs – 70770 teste (2G22-30 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)

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

Metoda de aplicare în reacția de testare:

a) în tehnologie de tip închis;

b) automatizată;

c) chemiluminiscentă, 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 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 variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.

2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 și 0,022 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

2. Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –70924 teste (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;

3) ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

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.

3. Test pentru determinarea anticorpilor anti *Treponema Pallidum* – 70924 teste (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit)

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

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 – pînă 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;

3) ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, 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.

4. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 70560 teste (4J27-32 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri 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;

3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/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.

2.2 Oferta include obligatoriu tehnologia aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, numar de teste, accesorii/consumabile/reagenti/calibratori /solutii si alte produse obligatorii, inclusiv aferente activitatii dispozitivului medical de laborator, necesare procesului de examinare de laborator a sangelui donat, corespunzator:

- 1) HBsAg – 70770 testări;
- 2) anticorpi anti HCV- 70924 testări;
- 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70924 testări;
- 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 –70560 testări.

Cerinte fata de dispozitivul medical – 2bucati, nu mai vechi de anul 2016.

1. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere:

2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: Architect i2000SR

- a) analizator tehnologie de tip închis;
- b) analizator tehnologie automatizată;
- c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor;

d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și optional a altor markeri, cum ar fi: Anti HBc, HTLV, Cov-2IgG.

3. Accesorii/consumabile/reagent/solutii si alte produse obligatorii necesare procesul de testare – asigurate pentru numarul total de teste solicitate – 283178 teste.

4. Capacitatea de încărcare la Architect i2000SR a probelor pentru testare:

- a) 135probe;
 - b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă;
5. Viteza de procesare teste – 200 teste pe oră pentru fiecare dispozitiv;

6. Cerinte catre funcționalitatea dispozitivului:

- a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare;
- b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/solutii aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții);
- c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții;
- d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));
- e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;
- f) sistem de control de calitate (QC) incorporat ce va asigura analiza 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;
- g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;
- h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;
- i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;
- k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;
- l) interconectat cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;

7. Cerinte catre sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

- a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;
 - 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;
 - 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;
 - c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;
 - e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.
 - f) 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 minutes;
 - f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;

Criterii de calificare pentru accesorii/consumabile/reagenti/calibratori/solutii si alte produse obligatorii aferente activitatii dispozitivului medical de laborator:

- Certificatele CE si Declaratiile de Conformitate se anexeaza.
- Atasam Scrisoarea de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului.
- Prezentam instructiunile de utilizare a produselor de la producator, in limba de stat.
- Confirmam prezentarea certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare transa.
- Confirmam precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Criterii de calificare pentru dispozitivele medicale:

- Declaratia de Conformitate se anexeaza
- Prezentam scrisoarea de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru cele 2 (două) dispozitive oferite pentru realizarea examinărilor de laborator a sângelui donat, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.
- Prezentam confirmarea de la producator privind asigurarea cu 2 (doua) dispozitive identice ca model si performanta.
- Confirmam prezentarea la livrare si pe perioada de activitate a dispozitivelor, a copiilor manualului de deservire, diagrama electronica, pasapoartelor tehnice, inclusive descrierea partilor tehnice si componente a dispozitivului, autorizat de producator pentru fiecare dispozitiv.
- Confirmam livrarea și instalarea gratuită a dispozitivelor medicale 2 (două) la număr, cu cel puțin 15 zile pînă la livrarea primei tranșe a testelor și semnarea actului de predare- primire a dispozitivelor, inclusiv a unui contract de comodat între beneficiar și operatorul economic desemnat castigator.
- Confirmam instruirea personalului implicat în operarea dispozitivului medical gratuit, pe parcursul a 10 zile din momentul punerii în funcțiune a dispozitivului, inclusiv oferirea gratuită de consumabile, calibratori, soluții de lucru, controale și teste necesare pentru 500 examinări, pentru fiecare dispozitiv, separat pentru fiecare tip de infecție, pentru dispozitivele/consumabilele/reagenții/ calibratorii/ soluțiile care nu au fost utilizate de către CNTS.
- Confirmam asigurarea gratuită a funcționalității, mentenanței, reparației dispozitivelor medicale 2 (doua) unitati, pe toată perioada de realizare a numărului de testări contractate.
- Confirmam asigurarea a interconectării gratuită cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge pe parcursul a 10 zile din momentul notificării scrise a beneficiarului.
- Confirmam asigurarea prin crearea gratuită a tuturor componentelor (sursa de energie/apă, etc.) obligatoriu necesare pentru buna funcționare a dispozitivelor oferite, în termen de 10 zile lucrătoare din data de notificare emisă de beneficiar.

10. Condiții de amplasare echipamentelor 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