

Specificații tehnice (F4.1)

Numărul procedurii de achiziție 21036288 din 03.03.2021						
Denumirea procedurii de achiziție: Achizitionarea reagentilor si consumabile pentru laborator, conform necesitatilor IMSP Policlinica de Stat pentru anul 2021						
Denumirea bunurilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producele	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 2 Reagenti si consumabile de laborator compatibili cu analizatorul cu chemiluminiscenta Immulite 2000 Siemens						
TSH	L2KTS2	MB	Siemens	Reactiv pentru determinarea cantitativa a TSH in ser 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	Reactiv pentru determinarea cantitativa a TSH in ser 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	CE,ISO

				“Hook” pana la 7200 µIU/ml.Ambalaj 1x200.		
Anti-TPO Ab	L2KTO2	MB	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.	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.	CE,ISO
FREE T4	L2KFT42	MB	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	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	CE,ISO

				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 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.	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 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	MB	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.	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.	CE,ISO
Probe wash	L2PWSM	Germania	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	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	CE,ISO

				Stabila nedesfacuta 15 - 28 °C pana la data expirarii. -Stabil on board 30 zile la 15 - 28 °C pana la data expirarii.	expirarii. -Stabil on board 30 zile la 15 - 28 °C pana la data expirarii.	
Probe cleaning	L2KPM	Germania	Siemens	Solutie folosita pentru decontaminare 100 mL de solution de Sodium Hypochlorite < 4.4 %). Trebuie sa fie stabile la 15 – 28 °C nedeschisa pana la data expirarii	Solutie folosita pentru decontaminare 100 mL de solution de Sodium Hypochlorite < 4.4 %). Trebuie sa fie stabile la 15 – 28 °C nedeschisa pana la data expirarii	CE,ISO
Cupe de reactie (Sample Cups)	LRXT	SUA	Siemens	Cupe de proba folosite pentru ser, specifice aparatului IMMULITE. Punga contine 1000 de cupe de capacitate 500 microlitri.	Cupe de proba folosite pentru ser, specifice aparatului IMMULITE. Punga contine 1000 de cupe de capacitate 500 microlitri.	CE,ISO
Substrat Chemiluminiscent	L2SUBM	SUA	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 doua sticle a 205 ml pentru 1000 teste -Ambalajul trebuie sa protejeze impotriva luminii Substratul sa fie stabil la bord la 15-30 °C timp de 30 zile	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 doua sticle a 205 ml pentru 1000 teste -Ambalajul trebuie sa protejeze impotriva luminii Substratul sa fie stabil la bord la 15-30 °C timp de 30 zile	CE,ISO
Control Imunologic NIVELUL 1		Franta	BIO-RAD	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor joase, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor joase, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	CE,ISO
Control Imunologic NIVELUL 2		Franta	BIO-RAD	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor normale, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor normale, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	CE,ISO
Control Imunologic NIVELUL 3		Franta	BIO-RAD	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor ridicate, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	Control liofilizat pentru verificarea nivelurilor ridicate, TSH,Free T4,Free-T3,PSA (Total), Ambalaj 1x5 ml	CE,ISO

Semnat:_____ Numele, prenumele: Chicu Natalia În calitate de: Director

Ofertantul: „Intermed” SRL Adresa: mun. Chişinău, str. Tighina, 65, of. 609