

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
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) 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. 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). Test pentru determinarea AgHBs - 70200 teste 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 - pînă 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 AgHBs; c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.	I. Reagenți compatibili cu tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, Cobas 6000 ee601 : a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical de cel puțin de 28 zile; b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii. 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). <u>Test pentru determinarea AgHBs – 70 200 teste</u> 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) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 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 AgHBs; c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est. 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge (testul de performanță); 3) test cu specificitate nu mai mică 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 obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV -70375 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui 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 - pînă la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui 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 sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 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- 70375 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui 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. Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute. Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge. 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	Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 70 375 teste Destinație: pentru examinarea sîngelui 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) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute. Produs diagnostic: 1) test pentru screeningul sîngelui 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 sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; 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. <u>Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum- 70 375 teste</u> Destinație: pentru examinarea sîngelui 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) electrochemiluminiscentă; Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute. Produs diagnostic: 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge. 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
---	---

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- 69675 teste: Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor. Produs diagnostic: - test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: - în ser/plasma umană - calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; - test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; - test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; - 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. <u>II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:</u> 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 sîngelui donat, corespunzător: - HBsAg – 70200 testări; - anticorpi anti HCV- 70375 testări; - anticorpi anti Treponema Pallidum –70375 testări; - Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69675 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 sîngelui donat, corespunzător:	expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului. <u>Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2- 69 675 teste</u> Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2. Metoda de aplicare în reacția de testare: - în tehnologie de tip închis; - automatizată; - electrochemiluminiscentă; Produs diagnostic: - test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: - în ser/plasma umană - calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2; - test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge; - test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge; - 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. II. Oferta este pentru: 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 sîngelui donat, corespunzător: - HBsAg (HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190) – 70 200 testări; - anticorpi anti HCV (Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 06368921190) - 70 375 testări; - anticorpi anti Treponema Pallidum (Syphilis Elecsys cobas e 100 06923348190) – 70 375 testări; - Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 (HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190) – 69 675 testări. Compatibil cu Dispozitive: Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module 3.Oferta este însoțită de: - Declarație de conformitate CE
---	--

1) HBsAg – 70200 testări; 2) anticorpi anti HCV- 70375 testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –70375 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 69675 testări. Cerințe față de Dispozitivul medical - 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016. 1. Dispozitiv medical pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare markeri prin chemiluminiscență, 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 opțional a altor markeri. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate - 283178 teste. 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1 (una) probă; 6. 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; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții 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) 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; 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) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge; 8. Cerințe către 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;	- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului; - Instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Se va prezenta certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Tranșe de livrare: I- februarie, II- aprilie, III- iulie, IV- octombrie
--	--

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. 9. 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. 10. 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. I tranșă- februarie II tranșă- aprilie, III- iulie IV- octombrie.	
---	--