

Specificații tehnice (F 4.1)

Numărul procedurii de achiziție	MTenderID ocde-b3wdp1-MD-1662560844952
Obiectul achiziției:	“Achiziționarea testelor și consumabilelor întru realizarea Programului Național de combaterea hepatitelor virale B, C și D pentru anul 2023”

Denumirea bunurilor și/sau a serviciilor	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
2	3	4	5	6	7	8
Bunuri						
Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar (poziția nr. 7)	HCSRPD-01	India	Meril	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mie, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic în regiunea de testare . Aici există proteina antigen – anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificate. Acest test dispozitivul are litere ”T” și ”C” reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt	Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HCV în sângele capilar/ser/plasma. Principiul testului: Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti- HCV este o analiză rapidă imunocromatografică în vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasma (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mie, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T). proteina A-conjugat de aur coloidal și specimentul se deplasează de-a lungul membranei cromatografic în regiunea de testare . Aici există proteina antigen – anticorp O particular de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificate. Acest test dispozitivul are litere ”T” și ”C” reprezentînd linia de test și linia de control pe suprafața cazul. Atît linia de test cît și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt	

			vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a câte 25/30/40/50 per cutie. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru fiecare test). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător).	vizibile înainte de aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include: teste ambalate individual în cutii a câte 50 per cutie. Lanțetă sterilă de unică folosință pentru fiecare test; Șervețele cu alcool pentru fiecare test; Buffer pentru utilizarea testului (1). Pipetă de unică folosință pentru fiecare test; Instrucțiune de utilizare originală. Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. (Sensibilitate >99%, specificitate >99%). Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe eticheta produsului. Certificat ISO pentru IVD, Certificat CE și precalificare OMS (Pentru testele care nu sunt precalificate de OMS – prezentarea a unui certificat privind evaluarea sensibilității și specificității, emis de către o instituție terță, independentă de producător)..	
--	--	--	--	--	--

Semnat: _____

Nume: Andrei MATEI

În calitate de: Administrator

Ofertantul: Ancotec-Sistem SRL

Adresa: Chișinău, str. Cuza Vodă 44 (of. 111)