

Anexa nr. 22
la Documentația standard nr.115
din “15” septembrie 2021

Specificații tehnice

Acest tabel va fi completat de către ofertant în coloanele 2, 3, 4, 6, 7, iar de către autoritatea contractantă – în coloanele 1, 5,]

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1765538732208 din 12.12.2025						
Obiectul achiziției: SETURI DE DIAGNOSTIC PENTRU BIOLOGIE MOLECULARĂ						
Denumirea bunurilor/serviciilor or	Denumirea modelului bunului/serviciului	Țara de origine	Producătorul	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
4. LOT Tipizarea simultană a ARN-ului viral al tulpinilor înalte patogene H5, H7, H9	Virotype® Influenza A H5/H7/H9 RT-PCR Kit/Nr. Ref. VT282705	Germania	INDICAL BIOSCIENCE	Sistem cu protocol standardizat ce utilizează tehnologia RT-qPCR multiplex ce oferă rezultate precise și reproductibile pentru detectarea, diferențierea și tipizarea simultană a ARN-ului viral de la subtipurile H5, H7 și H9 ale virusului gripal aviar. Design cu 4 canale: - FAM: H5 - HEX: H7 - Cy5: H9 - Texas Red: control intern (non-competitiv). Setul să detecteze și diferențiază simultan subtipurile H5, H7 și H9, plus un control intern (IC), într-o singură tup, proba, reacție. Setul să fie validat pentru tulpini din Europa, Asia și altele, inclusiv să detecteze toate clonele H5 circulante actuale: 2.3.4.4, 2.3.2.1a, 2.3.2.1c. Specii țintă păsări domestice și sălbatice, tipuri de probe, tampoane faringian/traheal, tampon cloacal, probe fecale, probe de țesut și supernatant de cultură celulară, membrane filtrante. Conținutul:	Set cu protocol standardizat care utilizează tehnologia RT-qPCR multiplex și oferă rezultate precise și reproductibile pentru detectarea, diferențierea și tipizarea simultană a ARN-ului viral de la subtipurile H5, H7 și H9 ale virusului gripal aviar. Design cu 4 canale: FAM: H5 HEX: H7 Cy5: H9 Setul detectează simultan și diferențiază 3 ținte patogene (H5, H7, H9) + control intern non-competitiv (exogen) într-un singur mix. Controlul intern este amplificat în canalul Texas Red/ROX și servește la monitorizarea inhibitorilor PCR, fără a competi cu țintele virale. Texas Red: control intern (non-competitiv). Setul detectează și diferențiază în același timp subtipurile H5, H7 și H9, plus un control intern (IC), într-o singură tup, proba, reacție. Setul este validat pentru tulpini din Europa, Asia și altele, inclusiv detecteze toate clonele H5 circulante	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

				Tub RT-PCR Mix cu conținut de enzime și a unui sistem de control intern exogen. Tub Primers/Probes, amestec de primeri și sonde specifice pentru H5, H7 și H9. Control pozitiv, pentru amplificarea H5, H7 și H9. Control negativ Sensibilitate analitică -10 copii de ARN per reacție pentru toate cele trei subtipuri (H5, H7, H9). Sensibilitate diagnostic - 100% Specificitate diagnostică min. 100 % În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	actuale: 2.3.4.4, 2.3.2.1a, 2.3.2.1c. Specii țintă păsări domestice și sălbatice, tipuri de probe, tampoane faringian/traheal, probe fecale, tampon cloacal, membrane filtrante, probe de țesut și supernatant de cultură celulară, <u>Setul oferat conține:</u> Tub RT-PCR Mix cu conținut de enzime și a unui sistem de control intern exogen; Tub Primers/Probes, amestec de primeri și sonde specifice pentru H5, H7 și H9; Control pozitiv, pentru amplificarea H5, H7 și H9; Control negativ; Sensibilitate analitică a setului oferat: 10 copii de ARN per reacție pentru toate cele trei subtipuri (H5, H7, H9). Sensibilitate diagnostică - 100% Specificitate diagnostică - 100 % Protocol rapid și optimizat, timp de rulare scurt: ~67 minute. Sensibilitate analitică: 10 copii ARN/reacție pentru toate cele 3 subtipuri. Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală (FLI-C 072). Validare externă și recunoaștere oficială de către Friedrich-Loeffler-Institut. Denumirea comercială a setului: Virotype® Influenza A H5/H7/H9 RT-PCR Kit/Nr. Ref. VT282705/ Nr. Lot F202500329; Producător: Indical Bioscience, Germania. Oferta include următoarele documente suport: - Instrucțiunea de utilizare aferent produsului – redacția 2022; - Raportul de validare aferent produsului, 2023; - Certificatul de control al calității aferent produsului din 2025-11-24/CD-0000032 V. 5. Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
--	--	--	--	--	---	--

9 LOT

Sistem dual de amplificare ADN/ARN cu control intern incorporat. Se va procura de la un producător.

9.1 Control pozitiv heterolog de ARN pentru amplificării și extracții RT-PCR	Intype® IC-RNA/Nr. Ref. IC289970	Germania	INDICAL BIOSCIENCE	Controlul heterolog pozitiv de înaltă puritate, format dintr-o tranșă de ARN genomic pentru extracție, utilizat ca control de amplificare și extracție pentru a exclude rezultatele fals negative cauzate de inhibitorii PCR și ca control pentru extracția ARN-ului. Produsul să fie proiectat a fi amplificat de primeri și o sondă pentru secvență EGFP pentru a evita reacții încrucișate cu genomele eucariote. Produsul trebuie să asigure	Control heterolog pozitiv de înaltă puritate, format dintr-o tranșă de ARN genomic pentru extracție, utilizându-se ca control de amplificare și extracție pentru a exclude rezultatele fals negative cauzate de inhibitorii PCR și ca control pentru extracția ARN-ului. Produsul este proiectat ca să fie amplificat de primeri și o sondă pentru secvență EGFP pentru a evita reacții încrucișate	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității
--	--	------------------------	----------------------------------	---	--	--

				integritatea procesului analitic de la izolarea acidului nucleic până la detecția finală. Concentrația (ca. 8 x 10⁵ copies/μl) 1 fl x 1 ml. Puritatea - A260/A280 ≥ 2.0 iar performanță (Ct) în condiții de testare standard Ct = 24 – 29. Produsul să fie compatibil cu primerii: - EGFP 11 F CAG CCA CAA CGT CTA TAT CAT G - EGFP Cy5 Cy5 AGC ACC CAG TCC GCC CTG AGC A BHQ2 - EGFP 2 R GAA CTC CAG CAG GAC CAT G. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. Oferta va include informații complete despre produs (denumire comercială, număr de referință, producător, țara de origine și lotul de producție). Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc=1 tub	cu genomele eucariote. Produsul oferat asigură integritatea procesului analitic de la izolarea acidului nucleic până la detecția finală. Concentrația 8 x 10⁵ copies/μl 1 fl x 1 ml. Puritatea - A260/A280 ≥ 2.0, iar performanță (Ct), în condiții de testare standard Ct = 24 – 29. Produsul oferat este compatibil cu primerii: - EGFP 11 F CAG CCA CAA CGT CTA TAT CAT G - EGFP Cy5 Cy5 AGC ACC CAG TCC GCC CTG AGC A BHQ2 - EGFP 2 R GAA CTC CAG CAG GAC CAT G. Performanță validată pentru: PRRSV (NA și EU) – detecție până la 1 copie/probă. Virusul Gripal Aviar A (AIV) – detecție până la 1–10 copii/probă. Porcine Circovirus 2/3 (PCV2/PCV3) – validat și pentru ADN. Produsul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Denumirea comercială a produsului: Intype® IC-RNA/Nr. Ref. IC289970/Nr. Lot F202500029 Producător: Indical Bioscience, Germania. Oferta include următoarele documente suport: -Instrucțiunea de utilizare aferent produsului-2018; -Raportul de validare aferent produsului, redacția 2025; -Certificatul de control al calității aferent produsului din 2025-02-12/CD-0000070 V. 2. Unitatea de măsură, 1buc=1 tub	CoA
9.2 Mix PCR cu control intern incorporat	IndiMix™ JOE/Nr.Ref. MX299945	Germania	INDICAL BIOSCIENCE	Set de reactiv PCR multiplex pentru detectarea ADN/ARN molecular cu protocol standardizat ce oferă amplificarea în timp real a unui singur sau multiple ținte de acid nucleic cu control intern încorporat și un sistem dual de control intern pentru amplificare sau/și extracție, respectiv să ofere atât control intern pentru ADN, cât și pentru ARN în același amestec. Proprietăți: - să detecteze simultan multiple ținte; - să permită amplificarea în timp real a țintelor unice sau multiple de acid nucleic;	Set de reactiv PCR multiplex care detectează ADN/ARN molecular cu protocol standardizat ce oferă amplificarea în timp real a unui singur sau multiple ținte de acid nucleic cu control intern încorporat și un sistem dual de control intern pentru amplificare sau/și extracție, respectiv oferă atât control intern pentru ADN, cât și pentru ARN în același amestec. Proprietăți: - detectează simultan multiple ținte; - permite amplificarea în timp real a țintelor unice sau multiple de acid nucleic; - conține atât transcriptază inversă, cât și	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

			- să conțină atât transcriptază inversă, cât și polimerază pentru a amplifica ADN și ARN și a țintelor; - să conțină primerii și sonda pentru a identifica controlul intern; - grunduri și sonde integrate pentru control intern integrate chiar în amestec; - să asigure o validare internă a extracției și amplificării pentru rezultate fiabile; - să nu fie necesare operațiuni suplimentare pentru control intern; - să fie compatibil cu termocicloare PCR obișnuite; - mecanism de control intern validat integrat; - Primeri și sonde încorporate permit utilizarea aceleiași amestec principal pentru extracție sau aplicații de control al amplificării. Control flexibil al extracției sau al amplificării. Să fie compatibil cu IC pentru controlul extracției și amplificării să fie testat și să furnizeze rezultate tolerante și reproductibile la inhibitori; să fie foarte sensibile și cu capacități de multiplexare, fără pierdere de sensibilitate, cu asigurarea unei mari varietăți de matrice de probe biologice și agenți patogeni de min. 4 canale fluorescente simultan (FAM, HEX, Cy5, ROX). Componente incluse: Amestec buffer optimizat pentru PCR/RT-PCR. Enzime: Transcriptază inversă (RT) și polimerază termostabilă. Sonde și primerii pre-amestecați pentru detectarea controlului intern. Colorant pasiv ROX pentru calibrarea instrumentelor ABI. Reproductibilitate pentru controlul intern CV < 3.5% Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. Oferta va include informații complete despre produs (denumire comercială, număr de referință, producător, țara de origine și lotul de producție). Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc. = 1 tub.	polimerază pentru a amplifica ADN și ARN și a țintelor; - conține primerii și sonda pentru a identifica controlul intern; - grunduri și sonde integrate pentru control intern, integrate chiar în amestec; - asigură o validare internă a extracției și amplificării pentru rezultate fiabile; - nu sunt necesare operațiuni suplimentare pentru control intern; - este compatibil cu termocicloare PCR obișnuite; - mecanism de control intern validat integrat; - Primeri și sonde încorporate permit utilizarea aceleiași amestec principal pentru extracție sau aplicații de control al amplificării. Control flexibil al extracției sau al amplificării. Setul oferat este compatibil cu IC pentru controlul extracției și amplificării, este testat să furnizeze rezultate tolerante și reproductibile la inhibitori; este foarte sensibil și cu capacități de multiplexare, fără pierdere de sensibilitate, cu asigurarea unei mari varietăți de matrice de probe biologice și agenți patogeni de min. 4 canale fluorescente simultan (FAM, HEX, Cy5, ROX). Setul oferat conține: Amestec buffer optimizat pentru PCR/RT-PCR. Enzime: Transcriptază inversă (RT) și polimerază termostabilă. Sonde și primerii pre-amestecați pentru detectarea controlului intern. Colorant pasiv ROX pentru calibrarea instrumentelor ABI. Reproductibilitate pentru controlul intern CV < 3.5%. Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală uz biologia moleculară. Performanțe confirmate prin raportul tehnic: Sensibilitate ridicată pentru: PRRSV (genotip NA și EU): 1–10 copii ARN Virusul gripei aviare A: 1–10 copii ARN PCV2: 1–10 copii ADN PCV3: 10–100 copii ADN Coeficient de variație pentru controlul intern: medie 2,52% (intra-ensaiu) și 3,53% (inter-ensaiu). Denumirea comercială: IndiMix™ JOE/Nr.Ref. MX299945/Nr. Lot F202500342.	
--	--	--	--	---	--

					Producător: Indical Bioscience, Germania. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-2023; -Raport de validare aferent produsului, redacția 2025; -Certificat de control al calității, aferent produsului din 2025-12-05/CD-0000497 V. 3. Unitatea de măsură, 1buc. = 1 tub.	
10. LOT Sistem de extracție DNA/RNA compatibil cu testarea PCR în timp real.						
10.1 Set de extracție a acizilor nucleici patogeni	IndiSpin® Pathogen Kit/ Nr. Ref. SP54104	Germania	INDICAL BIO SCIENCE	Set pentru extracția și izolarea/purificarea acizilor nucleici patogeni(ARN și ADN viral și ADN bacterian) din probe animale, matrice biologice din sânge integral/ser/ plasma/ alte fluide corporale tampoane, spălări și țesuturi(omogenate) cu capacitate de purificare simultană a celor trei tipuri de țintă dintr-o singură probă: ARN viral, ADN viral, ADN bacterian. Extracție simultană ARN/ADN viral + ADN bacterian. Conținutul setului: -Tampon VXL -Tampon ACB (concentrat) -Proteinază K -Carier RNA (poli A) -Tampon AW1 (concentrat) -Tampon AW2(concentrat) -Tampon AVE -Protocol de pornire rapidă (Pcard) -Temperatura de depozitare 15°C până la 25°C Mini Columns, Collection Tubes, Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; - certificatul de control a calității setului propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set pentru extracția și izolarea/purificarea acizilor nucleici patogeni(ARN și ADN viral și ADN bacterian) din probe animale, matrice biologice din sânge integral, ser, plasma și alte fluide corporale tampoane, spălări și țesuturi (omogenate) cu capacitate de purificare simultană a celor trei tipuri de țintă dintr-o singură probă: ARN viral, ADN viral, ADN bacterian asigură extracția simultană ARN/ADN viral și ADN bacterian. <u>Setul oferat conține:</u> - Tampon VXL - Tampon ACB (concentrat) - Proteinază K - Carier RNA (poli A) - Tampon AW1 (concentrat) - Tampon AW2(concentrat) - Tampon AVE - Protocol de pornire rapidă (Pcard) - Temperatura de depozitare 15°C până la 25°C Mini Columns, Collection Tubes, Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală uz biologia moleculară. Performanțele și validarea documentată a setului: -este validat pentru o listă extinsă de patogeni (documentația de validare acoperă peste 30 de agenți, inclusiv ASFV, PCV, BVDV, PRRSV, Influenza A, Mycobacterium avium, etc.). -randamentul și puritatea acizilor nucleici sunt confirmate prin certificatul de analiză care atestă o capacitatea de legare a membranei (>80%	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

					pentru ARN, >50 µg pentru ADN) -absența inhibitorilor de PCR -controlul calității pentru fiecare reactiv (pH, conductivitate, activitate enzimatică). Denumirea comercială: IndiSpin® Pathogen Kit/ Nr. Ref. SP54104/Nr. Lot 181029760 Producător: Indical Bioscience, Germania. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-2025; -Raport de validare aferent produsului, redacția 2025; -Certificat de control al calității aferent produsului din 2025-08-22/CD-0000125 V. 2. Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
10.2 Set universal de extracție ARN/ADN gazdă și patogeni	ID Gene Spin Universal Extraction Kit/Nr. Ref. SPIN 50/250	Franța	iD.vet	Set de extracție manuală a acizilor nucleici bazată pe adsorbția pe coloane cu membrană de siliciu cu capacitatea de a izola simultan ambele tipuri de acizi nucleici, extragere ARN/ADN viral, bacterian, inclusiv ADN gazdă dintr-o singură probă. Setul să permită purificarea eficientă a materialului genetic prin liza probei, legarea selectivă a acizilor nucleici de membrana de siliciu în prezența unor săruri chaotropice, urmată de etape de spălare și, eluarea acizilor nucleici purificați într-un volum redus de soluție tampon. Setul să asigure rezultate fiabile și repetabile și să asigure detecție precoce și precisă a infecțiilor, inclusiv la încărcături patogene foarte mici. Control și validare Setul să fie destinat utilizării în diagnosticul conceput pentru a asigura o puritate a acizilor nucleici care să minimizeze inhibiția enzimatică în reacțiile de amplificare ulterioare. Validat pentru extracția ADN/ARN dintr-o gamă largă de agenți patogeni, bacterii, virusuri, paraziți, inclusiv ADN gazdă. Viteza de protocol sub 30 min și simplitate de lucru. Conținutul setului: Soluție tampon cu săruri chaotropice și detergenți puternici. Soluție cu concentrație ridicată de săruri chaotropice. Soluții tampon pe bază de etanol. Soluție tampon cu pH optim (ex. Tris-HCl) sau apă de calitate moleculară. Coloane de centrifugare cu membrană de siliciu. Tuburi de colectare.	Set de extracție manuală a acizilor nucleici bazată pe adsorbția pe coloane cu membrană de siliciu cu capacitatea de a izola simultan ambele tipuri de acizi nucleici, extragere ARN/ADN viral, bacterian, inclusiv ADN gazdă dintr-o singură probă. Setul oferat permite purificarea eficientă a materialului genetic prin liza probei, legarea selectivă a acizilor nucleici de membrana de siliciu în prezența unor săruri chaotropice, urmată de etape de spălare și, eluarea acizilor nucleici purificați într-un volum redus de soluție tampon. Setul oferat asigură rezultate fiabile și repetabile și asigură detecția precoce și precisă a infecțiilor, inclusiv la încărcături patogene foarte mici. Control și validare: Setul oferat este destinat utilizării în diagnosticul conceput pentru a asigura o puritate a acizilor nucleici care minimizează inhibiția enzimatică în reacțiile de amplificare ulterioare. Setul oferat este validat pentru extracția ADN/ARN dintr-o gamă largă de agenți patogeni, bacterii, virusuri, paraziți, inclusiv și ADN gazdă. Viteza de protocol este sub 30 min și asigurând simplitate de lucru. <u>Setul oferat conține:</u> Soluție tampon cu săruri chaotropice și detergenți puternici; Soluție cu concentrație ridicată de săruri chaotropice; Soluții tampon pe bază de etanol;	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

				Setul să asigure o compatibilitate multimatrice (sânge, ser, țesuturi, fecale, lapte, lichide orofaringiene) și o validare extensivă. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Soluție tampon cu pH optim (ex. Tris-HCl) sau apă de calitate moleculară; Coloane de centrifugare cu membrană de siliciu; Tuburi de colectare. Setul oferat asigură o compatibilitate multimatrice (sânge, ser, țesuturi, fecale, lapte, lichide orofaringiene) și o validare extensivă. Kitul conține tamponi de eluție separați pentru ARN (H₂O-SPIN) și ADN (ELU-SPIN). Procedură și timp de procesare sub 30 de minute, simplu de utilizat mai exact protocolul standard necesită aproximativ 20–25 de minute pentru 4–6 probe. Setul este validat pentru extracția acizilor nucleici din: Virusi: BVDV, Bluetongue, Schmallenberg, ASF, Capripox, PPR, etc. Bacterii: Mycobacterium, Brucella, Coxiella, Campylobacter, etc. Paraziți: Neospora, Toxoplasma, etc. Matrice multiple: sânge, ser, țesuturi, fecale, lapte, swab-uri. Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Denumirea comercială: ID Gene Spin Universal Extraction Kit/Nr. Ref. SPIN 50/250 Nr. Lot 035 Producător: iD.vet, Franța. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului, ver0419; -Raport de validare aferent produsului- ver0117 GB; -Certificat de control al calității produsului aferent din 09/2024. Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
12. LOT Set pentru detectarea virusului Pestei Porcine Clasice	Virotype® CSFV 2.0 RT-PCR Kit/Nr.Ref. VT281825	Germania	INDICAL BIOSCIENCE	Set de diagnostic pentru amplificarea și detecția ARN-ului de la virusul Pestei Porcine Clasice din sânge, țesut, exudate, de la porci și mistreți. Setul să detectează și să fie validat la toate genotipurile și subgrupurile cunoscute de virusul Pestei Porcine Clasice, inclusiv destinat la urmărirea sursei infecției și a dinamicii virusului.	Set de diagnostic pentru amplificarea și detecția ARN-ului de la virusul Pestei Porcine Clasice din sânge, țesut, exudate, de la porci și mistreți. Setul oferat detectează și este validat la toate genotipurile și subgrupurile cunoscute de virusul Pestei Porcine Clasice, inclusiv este destinat urmării sursei infecției și a dinamicii virusului.	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității

				Conținutul setului: -Master mix, gata de utilizare, include enzime, primerii, probele și control intern de extracție și amplificare, endogen, integrat, rezistent la inhibitori, non-competitiv. -Control pozitiv -Control negativ Setul să fie validat pentru utilizare pe următoarele termociclere : QuantStudio 5 sau MIC. Specificații de performanță: Sensibilitate analitică -32,9 copii/reacție (cu interval de încredere 95%: 18,63–58,58) Sensibilitate diagnostică – 100% Specificitate diagnostică – 100% Eficiență diagnostică absolută. Setul să asigure o rezistență ridicată la inhibitori. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Setul oferat conține: - Mastermix, gata de utilizare, include enzime, primerii, probele și control intern de extracție și amplificare, endogen, integrat, rezistent la inhibitori, non competitiv; -Control pozitiv; -Control negativ; Setul oferat este validat pentru utilizare pe termociclare la QuantStudio: Specificații de performanță a setului oferat: Sensibilitate analitică -32,9 copii/reacție (cu interval de încredere 95%: 18,63–58,58) Sensibilitate diagnostică – 100% Specificitate diagnostică – 100% Setul asigură o eficiență diagnostică absolută. Setul oferat asigură o rezistență ridicată la inhibitori. Protocol standardizat al setului: -volum total de reacție: 25 μl (20 μl MasterMix + 5 μl ARN) -program termic: transcriere inversă: 50°C, 10 min -activare inițială: 95°C, 2 min - 40 cicluri:denaturare 95°C (5 s), anclare/extensie 60°C (30 s) Timp de rulare: ~70 minute în funcție de termocicler. Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Setul este aprobat de Friedrich-Loeffler-Institut (FLI-C 113). Denumirea comercială: Virotype® CSFV 2.0 RT-PCR Kit/Nr.Ref. VT281825/Nr.Lot F202500156E Producător: Indical Bioscience, Germania. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-2022; -Raport de validare aferent produsului, redactia 2025; -Certificat de control al calității aferent produsului din 2025-11-04/CD-0000511 V. 2 Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	CoA
15. LOT Set de diagnostic la Pesta Micilor Rumegătoare	ID Gene™ Peste des Petits Ruminants Duplex/Nr. Ref. IDPPR	Franța	iD.vet	Set de diagnostic la PPR prin real-time RT- PCR duplex care amplifică simultan ținta PPRV și cu control intern endogen, cu sondă TaqMan. Setul să fie pentru detectarea calitativă a PPRV (virusul Pestei Micilor Rumegatoare) la rumegătoarele mici (ovine și caprine).	Set de diagnostic la PPR prin real-time RT- PCR duplex ce amplifică simultan ținta PPRV și cu control intern endogen, cu sondă TaqMan. Setul oferat este pentru detectarea calitativă a PPRV (virusul Pestei Micilor Rumegatoare) la rumegătoarele mici (ovine și caprine).	ISO 9001:2015 – Sistemul de manageme

				Probe de sânge recoltat în tuburi cu EDTA, organe și țesuturi și tampoane (oculare și nazale). Toate probele trebuie prelucrate în mod individual. Componența setului -Master mix, amestec de reacție pentru amplificarea gata de utilizat, care conține transcriptaza reversă, polimeraza Taq și oligonucleotide (primeri și sonde) pentru amplificarea, detectare și controlul intern, pentru o reacție într-un singur tub. -Pozitiv control țintă, liofilizat, comprehensiv, calibrat între 1-100x limita de detecție a metodei care să asigure întregul proces (extracție + PCR). Validare completă end-to-end. Specificitate diagnostică - 100% Sensibilitate diagnostică - 100% Controale și validare: - No-template control (NTC/NAC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC/HEX - Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter - VIC - Pozitiv control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC. - Reacție one-step RT-PCR într-un singur tub. Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: - Virusului PPR: Reporter – FAM, Quencher –NFQ. Genă ID: FAM- NFQ. - IPC (Control extracției endogen) detectat pe VIC Certificat de Analiză cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Setul să fie validat pe următoarele matrice: sânge integral EDTA (caprine, ovine), tampoane oculare, tampoane nazale, tampoane orale, tampoane rectale, organe (plămâni, splină, ganglioni, etc.), țesuturi. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5 sau echivalentul acestuia ABI 7500 sau MIC și să asigure un program mai rapid. Setul să fie validat un laborator de referință al	Sunt acceptate probe de sânge recoltat în tuburi cu EDTA, organe, țesuturi și tampoane (oculare și nazale). Toate probele sunt prelucrate în mod individual. RT-PCR real-time, one-step. <u>Setul oferat conține:</u> -Master mix, amestec de reacție pentru amplificarea, gata de utilizare, conține transcriptaza reversă, polimeraza Taq și oligonucleotide (primeri și sonde) pentru amplificarea, detectare și controlul intern, pentru o reacție într-un singur tub; -Pozitiv control țintă, liofilizat, comprehensiv, calibrat între 1-100x limita de detecție a metodei care asigură întregul proces (extracție + PCR). Validare completă end-to-end. Controale și validare: No-template control (NTC/NAC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC/HEX; Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC; Pozitiv control cu valoarea Ct conform CoA: Specificitate: PAC-PPR (FAM): 28 Cq; NTPCen (VIC/HEX): 26 Cq (pe matrice sânge). - Reacție one-step RT-PCR într-un singur tub; Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete; Virusului PPR: Reporter – FAM, Quencher – NFQ. Genă ID: FAM- NFQ; IPC (Control extracției endogen) detectat pe VIC. Certificat de Analiză cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Setul oferat este validat pe următoarele matrice: sânge integral EDTA (caprine, ovine), tampoane oculare, tampoane nazale, tampoane orale, tampoane rectale, organe (plămâni, splină, ganglioni, etc.), țesuturi. Specificitate diagnostică - 100% Sensibilitate diagnostică - 100% Setul oferat este compatibil cu instrument	nt al calității CoA
--	--	--	--	---	---	----------------------------

				WOAH/OIE la boala Pesta Micilor Rumegătoare. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	QuantStudio 5. Setul oferă două programe: standard și rapid durată, totală este pînă în 55 minute. Programul rapid, reduce timpul total de amplificare față de programul standard, menținând în același timp performanțele setului. Setul este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Setul este validat de CIRAD-BIOS/UMR ASTRE – Laborator de referință OIE pentru PPR. Denumirea comercială: ID Gene™ Peste des Petits Ruminants Duplex/Nr. Ref. IDPPR/ Nr. Lot 027 Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-ver0418; -Raport de validare aferent produsului - ver0418; -Certificat de control al calității aferent produsului-10/2025. Producător: iD.vet, Franța Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
16. LOT Set de amplificare a acidului nucleic pentru virusul Influenza A cu control de extracție integrat	Virotype® Influenza A 2.0 RT-PCR Kit/Nr.Ref. VT282625	Germania	INDICAL BIOSCIENCE	Set de diagnostic RT-PCR în timp real, monofazic pentru detecția calitativă a ARN-ului virusului Influenza A cu utilizare metodologie de amplificare și detectare fluorogenică specifică (sondă TaqMan), asigurând detectarea specifică și sensibilă a ARN-ului virusului Influenza A de la păsări (smaturi orofaringiene, traheale și cloacale, individuale sau grupate), mostre fecale, mostre de țesut, de la suine (smaturi nazale, lichid bronhoalveolar, mostre de țesut) și ecvidee. Setul să detecteze subtipurile de Influenza A (H1-H16 și N1-N9) de la păsări, suine și cai. Să nu prezinte reacții încrucișate cu alți patogeni respiratori comuni (de ex., Paramyxovirus Aviar, PRRSV, Mycoplasma, etc.). Setul să fie conceput cu sistemul dual de control intern endogen (β-actin) integrat. Setul să asigure detectarea precoce a infecției Conținutul setului: -Master mix, include enzime, primer-i și sonde -Control pozitiv -Control negativ Sensibilitate diagnostic min. 99.4% Specificitate diagnostic - 100% Eficiență diagnostică – min. 99.7 % Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus;	Set de diagnostic RT-PCR în timp real, monofazic pentru detecția calitativă a ARN-ului virusului Influenza A cu utilizare metodologie de amplificare și detectare fluorogenică specifică (sondă TaqMan), asigură detectarea specifică și sensibilă a ARN-ului virusului Influenza A de la păsări (smaturi orofaringiene, traheale și cloacale, individuale sau grupate), mostre fecale, mostre de țesut, de la suine (smaturi nazale, lichid bronhoalveolar, mostre de țesut) și ecvidee. Setul ofertează detectează subtipurile de Influenza A (H1-H16 și N1-N9) de la păsări, suine și cai. Nu prezintă reacții încrucișate cu alți patogeni respiratori comuni (de ex., Paramyxovirus Aviar, PRRSV, Mycoplasma, etc.). Setul este conceput cu sistemul dual de control intern endogen (β-actin) integrat. Setul ofertează asigură detectarea precoce a infecției <u>Setul ofertează conține:</u> -Master mix, include enzime, primer-i și sonde (tub cu capac portocaliu) – include enzime, primer-i și sonde; -Control pozitiv (tub cu capac roșu) – 1 × 150 μl; -Control negativ (tub cu capac albastru) – 1 × 150 μl. Sensibilitate analitică (LOD): 11,3 copii/reacție	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

				- raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	(cu interval de încredere 95%: 5,911–21,384) Sensibilitate diagnostic - min. 99.4% Specificitate diagnostic - 100% Eficiență diagnostică - min. 99.7 % Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Termociclere real-time compatibile: QuantStudio 5 și altele. Protocol standardizat: 50°C – 10 min (RT), 95°C – 2 min, apoi 40 cicluri (95°C – 5s, 60°C – 30s). Setul este validat de Friedrich-Loeffler-Institut (FLI-C 116). Denumirea comercială: Virotype® Influenza A 2.0 RT-PCR Kit/Nr.Ref. VT282625/Nr. Lot F202500318 Producător: Indical Bioscience. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-2022; -Raport de validare aferent produsului-2024; -Certificat de control al calității aferent produsului din 2025-11-07, CD-0000549 V. 2 Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
18. LOT Set de diagnostic la virusului Bluetongue	Virotype® BTV pan/8 2.0 RT-PCR Kit/Nr. Ref. VT280465	Germania	INDICAL BIO SCIENCE	Detectia ARN principiul Real time RT PCR multiplex triplu din virusul limbii albastre (BTV) și diferențierea serotipului european BTV-8, la bovine, ovine și caprine izolate din matrice: sânge integral, țesut (splina) sau de la fetuși abortați (splina, ficat, cord, ganglioni limfatici) IPC endogen. Setul include: -Master Mix, conține toate enzimele (incluzind transcriptaza inversă), primerii, sondele și bufferii necesari pentru RT-PCR. -Control pozitiv, conține ARN de BTV serotip 8. -Control negativ. Sonde: canal FAM pentru ARN-ul tuturor serotipurilor BTV cunoscute 1-36 serotipuri (pan BTV). Canal Cy5, sondă pentru detectarea și diferențierea specifică a serotipului european BTV-8. Canal JOE/VIC: Sondă pentru detectarea Controlului intern endogen, gena β-actină, prezentă în eșantionul biologic. Setul să fie compatibil cu instrumente PCR : QuantStudio 5 sau MIC. Compatibil speciilor menționate anterior. Setul	Set de diagnostic pentru detectia ARN, principiul Real time RT PCR multiplex triplu din virusul limbii albastre (BTV) și diferențierea serotipului european BTV-8, la bovine, ovine și caprine izolate din matrice: sânge integral, țesut (splina) sau de la fetuși abortați (splina, ficat, cord, ganglioni limfatici) IPC endogen. <u>Setul oferat conține:</u> -Master Mix, conține toate enzimele (incluzind transcriptaza inversă), primerii, sondele și bufferii necesari pentru RT-PCR; -Control pozitiv, conține ARN de BTV serotip 8; -Control negativ; Setul are o arhitectura de multiplexare: RT-PCR triplex cu 3 canale fluorescente în timp real. Sonde: canal FAM pentru ARN-ul tuturor serotipurilor BTV cunoscute 1-36 serotipuri (pan BTV); Canal Cy5, sondă pentru detectarea și diferențierea specifică a serotipului european	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

				să detecteze pan-BTV, și să poată diferenția specificul serotip BTV-8. Specificitate - 100% Sensibilitate – 100% Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru setul de diagnostic propus; -raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență; - certificatul de control a calității setului În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr.de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	BTV-8; Canal JOE/VIC: Sondă pentru detectarea Controlului intern endogen, gena β-actină, prezentă în eșantionul biologic. Setul oferat este compatibil cu instrumente PCR: QuantStudio 5 și altele. Setul este compatibil speciilor menționate anterior. Setul oferat detectează pan-BTV, și diferențiază specificul serotip BTV-8. Specificațiile de performanță ale setului oferat: Specificitate - 100% Sensibilitate – 100% Eficiență diagnostică -100% Limita de detecție (LoD) cu interval de încredere 95%: Pan-BTV: 2.9 copii/ test (IC95%: 1.307 - 6.498), BTV-8: 4.6 copii/ test (IC95%: 2.272 - 9.317). Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Setul este validat de Friedrich-Loeffler-Institut (FLI). Denumirea comercială: Virotype® BTV pan/8 2.0 RT-PCR Kit/Nr. Ref. VT280465/Nr. Lot F202500324 Producător: Indical Bioscience. Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului-2022; -Raport de validare aferent produsului,redacția 2025; -Certificat de control al calității aferent produsului din 2025-11-13/CD-0000502 V. 2. Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
19. LOT Set de diagnostic a dermatitei nodulare bovine	ID Gene™ Capripox Virus Triplex/Nr. Ref. IDCPV	Franța	iD.vet	Set de diagnostic molecular (qPCR) pentru detectarea și diferențierea simultană a ADN-ului virusului Lumpy Skin Disease (LSDV) și a tulpinilor vaccinale bazate pe LSDV, într-o singură reacție triplex. Kitul utilizează chimia sondelor hidrolizabile (TaqMan). Gene țintă conform recomandărilor WOA: LSDV (tulpini clasice, inclusiv cele recombinante), detectarea specifică a genomului virusului sălbatic cât și a tulpini vaccinale bazate pe LSDV, inclusiv să detecteze tulpini recombinante recente din Asia. Detectare și diferențiere simultană: LSDV sălbatic (FAM), tulpini vaccinale (VIC/HEX) și controlul exogen (Cy5). Setul să asigure un sistem dublu de controale: endogenous + exogenous pentru monitorizarea în timp real a calității extracției și prezenței inhibitorilor.	Set de diagnostic molecular (qPCR) pentru detectarea și diferențierea simultană a ADN-ului virusului Lumpy Skin Disease (LSDV) și a tulpinilor vaccinale bazată pe LSDV, într-o singură reacție triplex. Setul oferat utilizează chimia sondelor hidrolizabile (TaqMan). Gene țintă conform recomandărilor WOA: LSDV (tulpini clasice, inclusiv cele recombinante), detectarea specifică a genomului virusului sălbatic cât și a tulpini vaccinale bazate pe LSDV, inclusiv detectează tulpini recombinante recente din Asia. Setul asigură detectarea și diferențierea simultană: LSDV sălbatic (FAM), tulpini vaccinale (VIC/HEX) și controlul exogen (Cy5). Setul oferat asigură un	ISO 9001:2015 – Sistemul de management al calității CoA

				Componența setului: -Mix de amplificare, liofilizat (Taq polimerază, dNTPs, primeri, sonde). -Tampon de resuspensie -Microtubul steril pentru stocarea amestecului reconstituit. -Control pozitiv de amplificare (acizi nucleici sintetici cu toate cele trei ținte). -Control pozitiv exogen liofilizat (virus ADN nepatogen). Tip proba validate: sânge integral, tampoane orale și nazale, țesuturi prelevate din leziuni/nodulii cutanati. Compatibil termociclator (qPCR): canale fluorescență: FAM (LSDV), VIC/HEX (tulpini vaccinale), Cy5 (control exogen de proces). Setul să asigure rezistență sporită împotriva inhibitorilor din probele clinice și sensibilitate analitică extrem de ridicată. Platforme compatibile: QuantStudio 5 sau MIC. Specificitate – 100% Sensibilitate min. 98% Setul să aibă capacitatea de a detecta cantități infime de virus, un număr foarte mic de copii ale virusului în scopul asigurării detecției precoce (identificarea infecției în stadiile foarte incipiente, înainte de apariția simptomelor evidente). Setul să dețină validare internațională în temeiul confirmării unui laborator WAHO. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr.de referință din catalog, producatorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	sistem dublu de controle: endogenous + exogenous pentru monitorizarea în timp real a calității extracției și prezenței inhibitorilor. <u>Setul oferat conține:</u> Mix de amplificare, liofilizat (Taq polimerază, dNTPs, primeri, sonde), volul 400 μl (×1 sau ×2 tuburi); Tampon de resuspensie; Microtubul steril pentru stocarea amestecului reconstituit; Control pozitiv de amplificare (acizi nucleici sintetici cu toate cele trei ținte), volum 550 μl (1 flacon); Control pozitiv exogen liofilizat (virus ADN nepatogen), volum 2200 μl (1 flacon); Tip, proba validate pentru set: sânge integral, tampoane orale și nazale, țesuturi prelevate din leziuni/nodulii cutanati. Setul oferat este compatibil cu termociclator (qPCR): canale fluorescență: FAM (LSDV), VIC/HEX (tulpini vaccinale), Cy5 (control exogen de proces). Setul oferat asigură rezistență sporită împotriva inhibitorilor din probele clinice și sensibilitate analitică extrem de ridicată. Platforme compatibile setului: QuantStudio 5 și altele. Performanțele analitice a setului: Specificitate – 100% Sensibilitate min. 98% Valori Cq pentru controale pentru lot: TPC-CPV (FAM): ≤ 31 Cq, NTPCen (VIC/HEX): ~25 Cq (pe sânge), NTPC-CPV (Cy5): ~29 Cq (pe apă nuclează-free). Setul oferat are capacitatea să detecteze cantități infime de virus, un număr foarte mic de copii ale virusului în scopul asigurării detecției precoce (identificarea infecției în stadiile foarte incipiente, înainte de apariția simptomelor evidente). Setul oferat deține validare internațională în temeiul confirmării unui laborator WAHO de CODA-CERVA și Friedrich-Loeffler Institute.	
--	--	--	--	--	---	--

					Setul este validat pe tulpini de referință LSDV, sheeppox și goatpox. Setul oferat este destinat laboratoarelor sănătatea animală. Denumirea comercială: IDGene™Capripo Virus Triplex/Nr. Ref. IDCPV/Nr. Lot 026 Oferta include următoarele documente suport; -Instrucțiune de utilizare aferent produsului i-ver1217; -Raport de validare aferent produsului - ver1217; -Certificat de control al calității aferent produsului din 09/2025. Unitatea de măsură, 1buc = 1 test.	
--	--	--	--	--	---	--

Numele, Prenumele: Vasile CUCU
În calitate de: Director

Ofertantul: SRL „Autoritate Grup”
Adresa: mun. Chișinău, str. Primăverii 11

- semnătură electronic -