

SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)

Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1631874649675 / 21043623									Data: 19/10/2021		
Denumirea licitației: Achiziționarea reactive și consumabile medicale întru realizarea Programului Național "Securitatea transfuzionali și autoasigurarea țării cu produse sanguine" conform necesităților pentru anul 2022									Lot: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,112,13,14, 15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25 ,26,34,35,39,40		
Lot	Codul CPV	Denumirea bunurilor	Mode-lul articolu-lui	Demunirea	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Unitatea de măsură	Canti-tatea	Standarde de referință
	1	2	3	4	4	5	6	7	8	9	10
1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-A	BC-A10	Anti-A	UK	Rapid Labs	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 22400 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	BC-A10, Anti-A - monoclonal. Acești reactivi sunt adecvați pentru folosire în tehnici incluzând lama cu godeuri (slide) , eprubeta și microplaca și sunt produși pentru utilizare de către operatori instruiți în tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-A conține IgM cu anticorpi din linia celulară BIRMA-1. Reactivii de grupare a sângelui conțin anticorpi monoclonali murinici IgM într-o soluție tampon de fosfat. Aceasta conține clorura de sodiu, EDTA, material seric bovin, <0.1% acid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sângelui - Anti-A Culoarea Reactivului - Albastru; Colorant - Patent Blue.	ml	1120	ISO/CE
1	33100000-1	Reagent monoclonal anti-A din altă serie de reagent monoclonal anti-A a altui lot a hibridomei	70501	ANTI-A (ABO1	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 22400de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-A (ABO1) 5×10 ml. ANTI-A (ABO1) permit determinarea prezentei de antigeni eritrocitari A pe suprafața celulelor roșii din sange. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Celule roșii din sangele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzatori: - fie în metoda hemaglutinarii directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinarii indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reactia are loc în doua etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii adera la celulele roșii care dețin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatanti de culturi in vitro de hibridome de origine murina sau umana. Acești reactivi contin aziat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) si albumina bovina. Reactivi sunt ambalati în flacoane prevazute cu un picurator calibrat.	ml	1120	ISO/CE
2	33100000-1	Reagent monoclonal anti-B	BC-B10	Anti-B	UK	Rapid Labs	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 22400 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	BC-B10, Anti-B - monoclonal. Acești reactivi sunt adecvați pentru folosire în tehnici incluzând lama cu godeuri (slide) , eprubeta și microplaca și sunt produși pentru utilizare de către operatori instruiți în tehnici serologice. Reactivul monoclonal murinic Anti-B conține IgM cu anticorpi din linia celulară LB-2. Reactivii de grupare a sângelui conțin anticorpi monoclonali murinici IgM într-o soluție tampon de fosfat. Aceasta conține clorura de sodiu, EDTA, material seric bovin, <0.1% acid de sodiu. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat. Reactivi de Grupare a Sângelui - Anti-B Culoarea Reactivului - Galben; Colorant - Tartrazine.	ml	1120	ISO/CE

2	33100000-1	Reagent monoclonal anti-B din altă serie de reagent monoclonal anti-B a altui lot a hibridomei	70502	ANTI-B (ABO2)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 22400 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-B (ABO2) 5×10 ml. ANTI-B (ABO2) permite determinarea prezenței de antigeni eritrocitari B pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi conțin azit de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivii sunt ambalați în flacoane prevăzute cu un picurator calibrat	ml	1120	ISO/CE
3	33100000-1	Reagent monoclonal anti-AB	70503	ANTI-A,B (ABO3)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 30400 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-AB (ABO3) 5×10 ml. ANTI-A, B (ABO3) este utilizat la determinarea grupei ABO a celulelor roșii din sângele uman. Acesta permite determinarea prezenței de antigeni eritrocitari A și/sau B pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi conțin azit de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivii sunt ambalați în flacoane prevăzute cu un picurator calibrat.	ml	1520	ISO/CE
4	33100000-1	Reagent monoclonal Anti-D (IgM)	71000	ANTI-D (RH1) IgM	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 33200 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă. a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-D (RH1) IgM. ANTI-D (RH1) IgM sunt utilizate pentru determinarea grupei de sânge. Acestea permit determinarea prezenței de antigen D (RH1) pe suprafața celulelor roșii. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezența reactivului care conține anticorpi corespunzători: - fie în metoda hemaglutinării directe, atunci când vin în contact cu reactivul care conține anticorpi (tip: IgM); - sau în metoda hemaglutinării indirecte: testul antiglobulin în caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reacția are loc în două etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii aderă la celulele roșii care conțin antigenul corespunzător. Reactivii sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine murină sau umană. Acești reactivi conțin azit de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Reactivii sunt ambalați în flacoane prevăzute cu un picurator calibrat.	ml	1660	ISO/CE

5	33100000-1	Reagent monoclonal anti-D (IgM+IgG)	71010	ANTI-D (RH1) TOTEM	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 35200 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM și IgG. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C și 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-D (RH1) TOTEM 5×10 ml. ANTI-D (RH1) TOTEM sunt utilizate pentru determinarea grupei de sange. Acestea permit determinarea prezentei de antigen D (RH1) pe suprafața celulelor roșii. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Celule roșii din sangele pentru test care contine un aglutinat antigen, in prezenta reactivului care contine anticorpi corespunzatori: - fie in metoda hemaglutinarii directe, atunci cand vin in contact cu reactivul care contine anticorpi (tip: IgM); - sau in metoda hemaglutinarii indirecte: testul antiglobulin in caz de utilizare a unui anticorp IgG. Reactia are loc in doua etape: eritrocitele sunt expuse la anticorpii IgG. Anticorpii adera la celulele roșii care detin antigenul corespunzator. Reactivii sunt preparati din anticorpi monoclonali intr-un mediu de stocare. Anticorpii monoclonali produși de DIAGAST sunt derivati din supernatanti de culturi in vitro de hibridoame de origine murina sau umana. Acești reactivi contin azitat de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovina. Reactivii sunt ambalati in flacoane prevazute cu un picurator calibrat.	ml	1760	ISO/CE
6	33100000-1	Reagent monoclonal anti-Kell	74711	ANTI-K (KEL1)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 30200 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-K (KEL1). Sunt utilizați pentru fenotipare RH-K de celule roșii din sange uman. Ele fac posibila determinarea prezentei antigenelor K (KEL1) de pe suprafața celulelor roșii din sange. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Celule roșii din sangele pentru test care contine un aglutinat antigen, in prezenta reactivului care contine anticorpi corespunzatori. Acești reactivi sunt pregatiti de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit Intr-un mediu de conservare. Anticorpii monoclonali de tip IgM sunt derivati din supernatanti de culturi in vitro de hibridoame de origine umana. Contin azitat de sodiu (<0,1%). ANTI-K (KEL1) contine ser fetal de vitel. Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 4 sticle de 5 ml, prevazute cu pipeta calibrata.	ml	1510	ISO/CE
7	33100000-1	Reagent monoclonal anti-k	78016	ANTI-k (KEL2)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-k (KEL2). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor k (KEL2) de celule roșii din sânge. Este utilizata metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-k (KEL2) sunt preparate din anticorpi monoclonali de celule roșii și sunt prezentate într-un mediu de stocare. Acești anticorpi monoclonali, de tip IgG, sunt derivați din in vitro supernatant de cultură al hibridomilor de origine umană. ANTI-k (KEL2) conțin arsenit de sodiu (0,02%) și conțin albumină bovină. ANTI-k (KEL2) conține plasmă de origine umană și Proclin (0,05%). Acești reactivi sunt ambalati in cutii de 1 sticla de 3 ml, prevazute cu pipeta calibrata.	ml	80	ISO/CE

8	33100000-1	Reagent monoclonal anti-C	74221	ANTI-C (RH2)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 4800 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză umană și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-C (RH2). Sunt utilizați pentru fenotipare RH-K de celule roșii din sânge uman. Ele fac posibilă determinarea prezentei antigenelor C (RH2) de pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezenta reactivului care conține anticorpi corespunzători. Acești reactivi sunt pregătiți de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit într-un mediu de conservare. Anticorpii monoclonali de tip IgM sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine umană. ANTI-C (RH2) conțin arsenit de sodiu (0,02%) și conțin albumina bovină. Acești reactivi sunt ambalati în cutii de 4 sticle de 5 ml, prevăzute cu pipeta calibrată.	ml	240	ISO/CE
9	33100000-1	Reagent monoclonal anti-c	74011	ANTI-c (RH4)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză umană și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-c (RH4). Sunt utilizați pentru fenotipare RH-K de celule roșii din sânge uman. Ele fac posibilă determinarea prezentei antigenelor C (RH4) de pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezenta reactivului care conține anticorpi corespunzători. Acești reactivi sunt pregătiți de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit într-un mediu de conservare. Anticorpii monoclonali de tip IgM sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine umană. ANTI-c (RH4) conțin arsenit de sodiu (0,02%) și albumina bovină. Acești reactivi sunt ambalati în cutii de 4 sticle de 5 ml, prevăzute cu pipeta calibrată.	ml	80	ISO/CE
10	33100000-1	Reagent monoclonal anti-E	74311	ANTI-E (RH3)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 7200 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză umană și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără rului și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-E (RH3). Sunt utilizați pentru fenotipare RH-K de celule roșii din sânge uman. Ele fac posibilă determinarea prezentei antigenelor E (RH3) de pe suprafața celulelor roșii din sânge. Tehnica manuală folosită, pe placă sau în tub, utilizează principiul hemaglutinării. Celule roșii din sângele pentru test care conține un aglutinat antigen, în prezenta reactivului care conține anticorpi corespunzători. Acești reactivi sunt pregătiți de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit într-un mediu de conservare. Anticorpii monoclonali de tip IgM sunt derivați din supernatantii de culturi in vitro de hibridoame de origine umană. Reagentul conține azitat de sodiu (<0,1%) și albumina bovină. Acești reactivi sunt ambalati în cutii de 4 sticle de 5 ml, prevăzute cu pipeta calibrată.	ml	360	ISO/CE

11	33100000-1	Reagent monoclonal anti-e	74611	ANTI-e (RH5)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitari în sângele donatorilor și pacienților. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM. Sensibilitate - cu Ag corespunzător, în formă heterozigotă a) aviditate în primele 15 secunde, metoda pe placă. b) intensitatea reacției de la 3+ până la 4+, metoda pe placă/tub Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului pe placă/tub la T° camerei 15-25 °C, examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-e (RH5). Sunt utilizați pentru fenotipare RH-K de celule roșii din sange uman. Ele fac posibila determinarea prezentei antigenelor E (RH5) de pe suprafata celulelor rosii din sange. Tehnica manuala folosita, pe placa sau in tub, utilizeaza principiul hemaglutinarii. Celule rosii din sangele pentru test care contine un aglutinat antigen, in prezenta reactivului care contine anticorpi corespunzatori. Acesti reactivi sunt pregatiti de DIAGAST din anticorpi monoclonali anti-eritrocit Intr-un mediu de conservare. Anticorpii monoclonali de tip IgM sunt derivati din supernatanti de culturi in vitro de hibridoame de origine umana. ANTI-e (RH5) contin arsenit de sodiu (0,02%) si albumina bovina. Acesti reactivi sunt ambalati in cutii de 4 sticle de 5 ml, prevazute cu pipeta calibrata.	ml	80	ISO/CE
12	33100000-1	Reagent monoclonal anti Fya	78014	ANTI-Fya (FY1)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda in tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual.. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-Fya (FY1). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor Fya (FY1) de celule roșii din sânge. Este utilizata metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-Fya (FY1) sunt preparate din anticorpi monoclonali de celule roșii și sunt prezentate într-un mediu de stocare. Acești anticorpi monoclonali, de tip IgG, sunt derivați din in vitro supernatant de cultură al hibridomilor de origine umană. Reactivii conțin azidă de sodiu (<0,1%) și conțin albumină bovină. Acesti reactivi sunt ambalati in cutii de 1 sticla de 3 ml, prevazute cu pipeta calibrata.	ml	80	ISO/CE
13	33100000-1	Reagent monoclonal anti Fyb	78015	ANTI-Fyb (FY2)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda in tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fibră hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloari și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-Fyb (FY2). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor Fyb (FY2) de celule roșii din sânge. Este utilizata metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-Fyb (FY2) este un reactiv preparat din anticorpi monoclonali din seruri umane. ANTI-Fyb (FY2) conțin arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină. Acesti reactivi sunt ambalati in cutii de 1 sticla de 3 ml, prevazute cu pipeta calibrata.	ml	80	ISO/CE

14	33100000-1	Reagent monoclonal anti Jka	78003	ANTI-Jka (JK1)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda in tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-Jka (JK1). Reactivii ANTI-Jka (JK1) sunt utilizate pentru fenotiparea extinsă a globulelor roșii umane. Ei detectează prezența antigenelor Jka pe suprafața globulelor roșii. Pentru reactivi ANTI-Jkb (JK2) metoda utilizată se bazează pe principiul hemaglutinare. Celulele roșii din sânge care poartă un antigen se aglutinează în prezența reactivului care conține anticorpul corespunzător. Acești reactivi sunt gata pentru utilizare și sunt preparați din anticorpi anti-eritrocite într-un mediu separat. Anticorpii monoclonali sunt derivați din supernatanții culturilor in vitro de hibridomi de origine umană. Acești reactivi conțin azidă de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină.	ml	80	ISO/CE
15	33100000-1	Reagent monoclonal anti Jkb	78004	ANTI-JKb (JK2)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda in tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-Jkb (JK2). Reactivii ANTI-Jkb (JK2) sunt utilizate pentru fenotiparea extinsă a globulelor roșii umane. Ei detectează prezența antigenelor Jkb pe suprafața globulelor roșii. Pentru reactivi ANTI-Jkb (JK2) metoda utilizată se bazează pe principiul hemaglutinare. Celulele roșii din sânge care poartă un antigen se aglutinează în prezența reactivului care conține anticorpul corespunzător. Acești reactivi sunt gata pentru utilizare și sunt preparați din anticorpi anti-eritrocite într-un mediu separat. Anticorpii monoclonali sunt derivați din supernatanții culturilor in vitro de hibridomi de origine umană. Acești reactivi conțin azidă de sodiu (<0,1%), arsenit de sodiu (0,02%) și albumină bovină.	ml	80,00	ISO/CE
16	33100000-1	Reagent monoclonal anti S	78007	ANTI-S (MNS3)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări) Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda in tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-S (MNS3). Reactivii sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor S (MNS3) de celule roșii din sânge. Este utilizată metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-S (MNS3) sunt preparate din anticorpi monoclonali de celule roșii și sunt prezentate într-un mediu de stocare. Acești anticorpi monoclonali, de tip IgG, sunt derivați din in vitro supernatant de cultură al hibridomilor de origine umană. Reactivii conțin azidă de sodiu (<0,1%) și albumină bovină. Acești reactivi sunt ambalati în cutii de 1 sticlă de 3 ml, prevăzute cu pipeta calibrată.	ml	80,00	ISO/CE

17	33100000-1	Reagent monoclonal anti s	78008	ANTI-s (MNS4)	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 1600 de examinări). Destinație: pentru determinarea antigenelor eritrocitare în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: Tipul anticorpilor – clasa IgM sau IgG Sensibilitate: intensitatea reacției de la 2+ până la 3+ cu eritrocite standard cu Ag corespunzător în formă heterozigotă. Specificitate - conform Ag fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare. Metoda de utilizare a reagentului – incubarea în tub la T° camerei 15-25 °C sau 37°C în testul antiglobulinic indirect (TAI), examen vizual. Aspectul - fără ruloiri și precipitat. Forma de ambalare: în flacoane de 2ml, 5ml, 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	ANTI-s (MNS4). Reactivi sunt folosiți în fenotiparea globulelor roșii umane. Ele determină prezența la suprafață a antigenelor s (MNS4) de celule roșii din sânge. Este utilizată metoda manuală a tubului pe principiul hemaglutinării. Globulele roșii din sânge pentru testare exprimă un antigen care provoacă indirect aglutinarea în prezența anticorpilor corespunzători conținuți în reactiv. Reacția se desfășoară în două etape. Celulele roșii din sânge pentru testare sunt expuse anticorpului. Anticorpii se leagă de celulele roșii din sânge care poartă antigenul corespunzător. ANTI-s (MNS4) sunt preparate din anticorpi monoclonali de celule roșii și sunt prezentate într-un mediu de stocare. Acești anticorpi monoclonali, de tip IgG, sunt derivați din in vitro supernatant de cultură al hibridomilor de origine umană. Reactivi conțin azidă de sodiu (<0,1%) și conțin albumină bovină. Acești reactivi sunt ambulați în cutii de 1 sticlă de 3 ml, prevăzute cu pipeta calibrată.	ml	80,00	ISO/CE
18	33100000-1	Ser antiglobulinic polispecific	76318	AGH Maestria IGG + C3D	Franta	Diagast	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 76000 de examinări). Destinație: Pentru efectuarea testului antiglobulinic (COOMBS) direct și indirect, metoda în tub. Proprietăți: conține obligatoriu anticorpi anti- IgG și anti-C3d, care reacționează cu imunoglobulinele și/sau complementul de pe membrana eritrocitelor, provocând aglutinarea eritrocitelor sensibilizate. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml, livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot, seria, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe eticheta flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	AGH Maestria IGG + C3D. Reactivi sunt preparați din anticorpi monoclonali într-un mediu de depozitare. Anticorpii monoclonali sunt derivați din supernatanți unor culturi in vitro de hibridoame de origine murină. Acești reactivi conțin azidă de sodiu (< 0,1%), arsenit de sodiu (0,02 %) și albumină bovină. Reactivii sunt ambulați în kituri care conțin 4 flacoane prevăzute cu picurătoare calibrate. Forma de ambalare: în flacoane de 10 ml Acest reagent suplimentar față de recunoașterea anticorpilor IgG, acesta este capabil să recunoască anticorpii IgM de pe suprafața hematiilor, deoarece anticorpii IgM fixează întotdeauna complementul in vivo (și in vitro, dacă reacția se produce în prezența complementului, adică atunci când este utilizată o probă proaspătă). Metodele de test antiglobulinic direct și indirect se bazează pe principiul hemaglutinării. Adăugarea de reactivi induce aglutinarea hematiilor sensibilizate in vivo (testul antiglobulinic direct - testul Coombs direct) sau in vitro (testul antiglobulinic indirect) - Acești reactivi permit utilizatorului să detecteze prezența unor anticorpi specifici (imunoglobuline) legați de antigenele corespunzătoare de pe suprafața hematiilor atunci când nu a avut loc aglutinarea directă a hematiilor. Aglutinarea indusă de reactivi se produce, de asemenea, dacă pe suprafața hematiilor sunt prezente fragmente de complement, în măsura în care reactivii conțin anticorpi specifici, precum anticorpii anti-C3d.	ml	3800,00	ISO/CE
20	33100000-1	Panel eritrocitar din 3 celule - test	PR121	3-CELL SCREEN 3% ALSEVERS	UK	Rapid Labs NHS	Destinație: pentru detectarea anticorpilor antieritrocitari iregulari în sângele donatorilor și pacienților, metoda în tub. Proprietăți: 1. Suspensia eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2. Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (denumire, număr de lot, numărul de serie, termenii de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a fiecărei componente a setului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	3-CELL SCREEN 3% ALSEVERS Pentru fenotipurile R1wR1, R2R2 și rr. Disponibil într-o gamă de conservanți: 3% Alsevers. Proprietăți: 1. Suspensia eritocitară: a) de grup sanguin 0. b) prezente obligatoriu antigene eritrocitare D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s. c) reactivitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților cu reactivitate scăzută, conform anticorpilor corespunzători. d) specificitate - reacția fără hemoliză imună și reacții false de aglutinare în aplicarea reagenților conform anticorpilor corespunzători. e) concentrație – cuprinsă între 2% și 5% 2. Aspect – supernatant transparent, lipsa semnelor de hemoliză și creșterii bacteriene. 3. Stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane 3 x 10ml10 ml, livrate în ambalaje sigure.	set	36,00	

22	33100000-1	IgG-celule acoperite	PR092	IgG COATED CELLS 4%	UK	Rapid Labs (NHS)	Unitate de măsură ml (ml echivalent la minim 73600 de examinări). Destinație: pentru confirmarea și validarea rezultatelor negative în testul antiglobulinic. Proprietăți: Suspensie eritrocitară: a) de grup bligato 0; b) sensibilizate (acoperite) cu IgG; c) concentrație – cuprinsă între 2% și 5%; d) stabilitate reactivitate și specificitate produs pe o perioadă de cel puțin 60 de zile de la data producerii. Forma de ambalare: Flacoane de 10 ml, livrate în ambalaje sigure, marcate și etichetate de către producător cu informații (nume, număr de lot, numărul de serie, termenele de valabilitate, condiții de depozitare). Datele de identificare afișate pe cutie vor coincide cu eticheta obligatorie a flaconului. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM, - prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.	IgG COATED CELLS 4%. Monstrele de plasma/ser sunt incubate cu celule roșii reactive pentru a determina prezența aglutininelor prin metode directe sau indirecte. Aceste celule sunt furnizate într-o suspensie de 4.0±0.2% pentru a fi folosite direct din flacon. Aceste celule reactive, preparate de la donatori de sange, sunt leucodepletate, spalate si suspendate într-o soluție conservanta – Soluție Alsever Modificata, care a fost special formulata pentru a prezerva integritatea si antigenicitatea celulelor roșii. Aceasta contine: 8 g/L citrat trisodic, 20 g/L D-glucosa, 0.5 g/L acid citric monohidrat, 4.2 g/L clorura de sodiu, 0.938 g/L inosina, 0.4 g/L ATP, 0.34 g/L cloramfenicol si 0.1 g/L sulfat de neomicina. Celulele acoperite cu IgG trebuie sa arate o reacție macroscopica cu testele negative de antiglobulina, daca sunt folosite corespunzator. O reacție macroscopica (grad 2-3) este o indicație ca globulina anti-umana nu a fost neutralizata.	ml	2680,00	
24	33100000-1	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	OTA-450SSTB	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat, tip „sus - jos” 450/400/400 ml cu separarea stratului leuco-trombocitar și componente sanguine și soluție aditivă pentru eritrocite	China	JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Conform FDA	Conform Anexa nr. 24 Confirmarea parametrilor tehnici solicitați	buc	48200,00	
25	33100000-1	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	ES-300	Sistem închis de container de plastic pentru transferul componentelor sanguine 300 ml sau 400 ml	China	JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Conform FDA	Conform Anexa nr. 25 Confirmarea parametrilor tehnici solicitați	buc	16000,00	
26	33100000-1	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	OTC-450SSFW	Sistem închis de containere de plastic pentru recoltarea și procesarea sângelui uman donat 450/500/400, cu fitru de leucocite integrat pentru eritrocite	China	JIAXING TIANHE PHARMACEUTICAL CO., LTD.	Conform FDA	Conform Anexa nr. 26 Confirmarea parametrilor tehnici solicitați	buc	2100	

35	33100000-1	Mănuși	LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES, Size M Cod: DLOFBOG	Manusi, LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES, Size M	Thailanda	SRI TRANG GLOVES (Thailand) PLC.	Destinație: pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Mărimea medie (M). Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate. - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă; - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia; - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate.	Manusi pentru asigurarea profilaxiei infecțiilor nozocomiale. Mărimea medie (M). Proprietăți: a) nesterile; b) fără pudră; c) netede; d) ambidextre; e) de unică folosință; f) material din latex. Forma de ambalare: livrat în ambalaj, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate. Rezistență la rupere. Fabricate conform standardelor: EN 455; EN 420; EN 374-2; Notă! Acest produs este înregistrat în registrul de stat al dispozitivelor medicale - Declarație de conformitate CE/SM și/sau Certificat de conformitate CE/SM; - confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă -Da - confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia -Da - prezentarea a 5 unități pentru testarea tehnică, acestea fiind însoțite de certificate de calitate - Da	buc.	280000	Conform cerintelor
39	33100000-1	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerobi	BD BACTEC Plus Aerobic/F (442023); BD BACTEC Plus Anaerobic/F (442022)	Reagenți pentru examinarea produselor sanguine la prezența germenilor microbieni anaerob	SUA	BD	Conform FDA	Conform Anexa nr. 39 Confirmarea parametrilor tehnici solicitați	fl	8000	

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial
Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova