

## 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.]

<b>Numărul licitației:</b>	LP nr. <b>ocds-b3wdp1-MD-1706176072319/ 21159334 din 25/01/2024</b>					
<b>Denumirea licitației:</b>	SETURI DE DIAGNOSTIC Serologia virală și pesta porcină africană / LDSA				Anexa22	Pag: 1 din 1
<b>Denumirea bunurilor/serviciilor</b>	<b>Denumirea modelului bunului/serviciului</b>	<b>Țara de origine</b>	<b>Producătorul</b>	<b>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</b>	<b>Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant</b>	<b>Standarde de referință</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>
<b>LOT 1 Set de diagnostic</b>	<b>Avian Influenza ELISA CK121</b>	<b>Mare Britanie</b>	<b>BioChek</b>	<p>Set de diagnostic să utilizeze principiul Elisa pentru detecția anticorpilor specifici virusului influenței aviare de a fi utilizat pe probe de ser galinacee și palmipede.</p> <p>microplăci din poliester de 96 de godeuri căptușite cu antigen, cu stripuri (barete) detașabile (12/placa) cite 8 godeuri, de polisteren, conjugat concentrat până la 10x cu diluant, control pozitiv lichid sau leofilizat control negativ lichid sau leofilizat soluție de diluare pentru probe examinate și reactive soluție substrat soluția de spălare concentrată până la 20x soluție stop</p> <p>Setul sa fie în conformitate cu cerințele Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals al World Organization for Animal Health (WOAH founded as OIE).</p> <p>Marcat de producător pentru uz veterinar.</p> <p>Setul de diagnostic să conțină un certificat sau alt document care confirmă calitatea produsului (setului) de la producător sau de la laborator internațional de referință OIE, în care să fie specificate sensibilitatea, specificitatea, reproductibilitatea.</p>	<p>Singurul ELISA certificat OIE pentru detectarea anticorpilor împotriva virusului gripei aviare de tip A de pe piață. Standardul industrial pentru monitorizarea AI, cu sensibilitate cel puțin egală față de AGID.</p> <p>Testul este validat pentru tulpinile de gripă aviară de tip A. Datorită unei combinații de specificitate ridicată și sensibilitate ridicată, va oferi o confirmare extrem de fiabilă a stării AI a efectivelor. Pentru interpretarea cu succes a rezultatelor într-un mediu în care este important să se facă diferența între anticorpii induși de vaccin și infecțiile de teren, rezultatele fiabile și reproductibile sunt vitale. Consecvența puternică a kit-ului pe diferite loturi împreună cu utilizarea controalelor de referință va asigura acest lucru.”</p> <p>Plăci acoperite. Antigenul gripei aviare inactivat pe plăci de microtitrare.</p> <p>2. Reactiv conjugat. Anti-pui: fosfatază alcalină în tampon Tris cu stabilizatori proteici, colorant roșu inert și conservant de azidă de sodiu (0, 1 % g/v).</p> <p>3. Tablete de substrat. Tablete pNPP (p-nitrofenil fosfat) pentru a se dizolva cu reactiv substrat.</p> <p>4. Tampon de substrat. Tampon de dietanolamină cu cofactori enzimatici.</p> <p>5. Opriți soluția. Hidroxid de sodiu în tampon dietanolamină.</p> <p>6. Probă de reactiv diluant. Tampon fosfat cu stabilizatori de proteine și conservant de azidă de sodiu (0,2 % g/v).</p> <p>7. Spălați pliculețele tampon. Soluție salină tamponată cu fosfat pudră cu Tween.</p> <p>8. Control negativ. Ser fără agent patogen specific în tampon fosfat cu stabilizatori proteici și azidă de sodiu conservant (0,2 % g/v).</p> <p>9. Control pozitiv. Anticorpi specifici AI în tampon fosfat cu stabilizatori de proteine și conservant de azidă de sodiu (0,2 % g/v).</p>	Conform cerintelor
<b>LOT 4.1 Antigen subtip H9N2</b>	<b>VLDIA113</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor
<b>LOT 4.2 Ser pozitiv subtip H9N2</b>	<b>VLDIA150</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor
<b>LOT 4.3 Ser negativ</b>	<b>VLDIA030</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml. Standartizat față de Seruri etalon OIE	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor
<b>LOT 5.1 Antigen serotip APMV1</b>	<b>VLDIA063</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Tulpină de referință internațională (antigen inactivat), forma de prezentare liofilizată, mod de ambalare flacon 1 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor
<b>LOT 5.2 Ser pozitiv NDV</b>	<b>VLDIA053</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml. Standartizat față de Seruri etalon OIE	Ser pozitiv de referință internațional leofilizat, mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor
<b>LOT 5.3 Ser negativ</b>	<b>VLDIA030</b>	<b>Olamda</b>	<b>Royal GD</b>	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml. Standartizat față de Seruri etalon OIE	Ser negativ de referință internațional leofilizat mod de ambalare flacon 1 ml sau 0,5 ml Standartizat față de Seruri etalon OIE	Conform cerintelor

<b>LOT 6 Set de diagnostic</b>	<b>NDV qPCR Kit CP 102</b>	<b>Mare Britanie</b>	<b>BioChek</b>	<p>Setul de diagnostic pentru amplificarea acizilor nucleici la boala de Newcastle.</p> <p>Componența:</p> <p>Soluție de diluare a acidului nucleic</p> <p>25X NDV control RNA</p> <p>25X NDV Primer Probe Mix</p> <p>Xeno™ RNA Controls sau echivalent</p> <p>2X qRT-PCR Buffer</p> <p>25X qRT-PCR Enzyme Mix</p> <p>Nuclease-free Water</p> <p>Setul să fie compatibil cu instrumentele: System Corbet Researche Rotor Gene 3000, Applied Biosystems QuantStudio 5 .Furnizorul este obligat la livrare să asigure demonstrarea parametrilor setului livrat în condițiile de laborator (sediul beneficiarului).</p>	<p>Setul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100 de reacții per kit</li> <li>- Timpul necesar pentru qPCR (excluzând extracția ADN-ului): 100 minute</li> <li>- Citiți la: FAM, Texas Red și CY5</li> <li>- qPCR</li> <li>- material de probă: tamponare laringiene/cloacale, probe de țesut pulmonar</li> </ul> <p>Caracteristici sau indicatori cheie de performanță</p> <p>Sensibilitate &gt; 99%</p> <p>Specificitate &gt; 99%</p> <p>Limita inferioară de detectare</p> <p>Virusul bolii de Newcastle &gt; 50 de copii/reacție</p> <p>Factorul de virulență mezo/velo &gt; 50 copii/reacție</p> <p>Rezultate bune folosind diferite metode de extracție a ARN (metoda pe coloană spin / silice) cu matrice diferite.</p> <p>Aplicații - Detectarea animalelor infectate (păsări)</p>	Conform cerintelor
<b>LOT 7 Set de diagnostic</b>	<b>Ingene qPPA 11.PPA.K.5TX/Q</b>	<b>Spania</b>	<b>Goldstandard diagnostic</b>	<p>Setul de diagnostic pentru amplificarea acizilor nucleici la Pesta porcină africană.</p> <p>Kitul este o PCR duplex în timp real pentru detectarea ADN-ului virusului peștei porcine africane (ASFV) în ser, sânge integral și probe de țesut de porci, folosind primer și sonde TaqMan</p> <p>Componența:</p> <p>Mix ASFV (ready-to-use master mix for the detection of the ASFV)</p> <p>Control pozitiv- EPC ASFV</p> <p>Control intern- IPC ASFV</p> <p>Setul să fie compatibil cu instrumentele: System Corbet Researche Rotor Gene 3000, Applied Biosystems QuantStudio 5.Furnizorul este obligat la livrare să asigure demonstrarea parametrilor setului livrat în condițiile de laborator (sediul beneficiarului).</p>	<p>Kitul conține toți reactivii și enzimele necesare în două amestecuri. Când sunt amestecate împreună, ele sunt la concentrațiile necesare, concepute pentru a detecta (și opțional cuantifica) ASFV, pur și simplu prin adăugarea ADN-ului probei cu probleme. Acest kit folosește o sondă UPL® etichetată cu FAM. Pe de altă parte, fiecare Master Mix oferă un control intern pozitiv (PIC) cu primeri și o sondă Taqman marcată cu VIC, permițând detectarea negativelor false din cauza inhibării PCR. În plus, mixul principal conține un fluorocrom de referință pasiv, ROX, permițând normalizarea semnalului evitând posibile erori de cuantificare care decurg din diferențele de pipetare. Atunci când utilizați modelele ABI PRISM PCR de la Applied Biosystems în timp real, acest ROX este necesar pentru a preveni interferențele între datele colectate de la diferite canale de emisie. Setul include un control pozitiv ASFV pentru detectare. Setul a fost testat pentru fiecare sistem de la Applied Biosystems (StepOne, HT7300, HT7500) și LC480 de la Roche.</p>	Conform cerintelor

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