

**SPECIFICAȚII TEHNICE**

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1681453179359 din 05.05.2023

Obiectul achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELISA pentru anul 2023 (repetat)

| N/o | Denumirea bunurilor | Denumirea modelului bunului            | 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  | 8                      |
| 7   | HIV Ag-Ab           | GENSCREEN™<br>ULTRA HIV AG-AB<br>72386 | Franța          | Bio-Rad      | Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea simultană a anticorpilor anti-HIV 1, anti HIV 2 și a Ag p 24 HIV 1 în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman, Sensibilitatea - 100% la evaluarea pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti HIV, evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV, 100 - pozitive HIV 2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie; Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 pînă la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin 99,9% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cros-reactivitate (RF- cu markeri de virusi, femeile gravide); Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cite 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea simultană a anticorpilor anti-HIV 1, anti HIV 2 și a Ag p 24 HIV 1 în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman, Sensibilitatea - 100% la evaluarea pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti HIV, evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV, 100 - pozitive HIV 2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie; Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 pînă la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin 99,9% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cros-reactivitate (RF- cu markeri de virusi, femeile gravide); Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri. Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. | CE                     |

Semnat: \_\_\_\_\_ Numele, Prenumele: Levinga Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2