

		SPECIFICAȚII TEHNICE (F4.1)							
	Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1636708433084								Data: 29/11/2021
	Denumirea licitației: Achiziționarea testetelor de Diagnostic pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și Sifilis pentru anul 2021								Loturile:1,2,5
Codul CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Mode-lul artico-lului	Țara de origi-ne	Produ-cătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată	Specificarea tehnică deplină propusa	Standard
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33100 00-1	1	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP)	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo	Korea	SD Biosensor	Principiul testului: Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) și antigenul Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 si sifilis. In calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III) Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambulate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedura în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 98% Valoarea predictivă pozitivă : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	Principiul testului: Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) și antigenul Treponema pallidum simultan în același test. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 si sifilis. In calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III) Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambulate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului. Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedura în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Sensibilitatea : > 99% Specificitatea : > 98% Valoarea predictivă pozitivă : > 99% Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	Conform cerintelor
33100 00-1	2	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază)	IHI-T402WC	China	ABON Biopharm Hangzhou Co., Ltd	Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseța, servețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – nu mai mult de 20 minute În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedul de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	Testul Rapid imunocroma-tografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseța, servețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală Durata testării – nu mai mult de 20 minute În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedul de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru. Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	Conform cerintelor
33100 00-1	5	Test rapid de depistare CD4	VISITECT® CD4 Advanced Disease	OD376	United Kingdom	Omega Diagnostics Limited	Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desiccant Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL. Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desiccant Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instrucțiuni de folosire Testele trebuie sa conțină inscripția IVD și să fie precalificate de OMS. Termen de livrare: 100% Decembrie 2021	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