

Anexa nr.1 pentru lot.1: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la prima etapă de triere:

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
<p>1. Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției / prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare)</p> <p>Cerințe pentru reagenți:</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical cu cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>Cerințe pentru consumabile:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p>Test pentru determinarea AgHBs - 82100 teste Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>c) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusive și pentru regiunea Europei de Est.</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml.</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie,</p>	<p>I. Reagenți compatibili cu tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, Cobas 6000 ee601 :</p> <p>a) stabilitate la plasarea în dispozitivul medical de cel puțin de 28 zile;</p> <p>b) asigurați de producător cu elemente de protecție contra evaporării și scurgerii.</p> <p>Consumabile:</p> <p>a) nereutilizabile;</p> <p>b) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea probelor;</p> <p>c) livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului (după caz).</p> <p><u>Test pentru determinarea AgHBs - HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190 – 82100 teste</u></p> <p>Destinație: Test imunologic pentru determinarea calitativă „in vitro” a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg) în serul și plasma umană, pentru utilizarea diagnostică și pentru screeningul donațiilor de sânge;</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis; Pentru analizoarele cobas e 601</p> <p>b) automatizată;</p> <p>c) Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscentă, „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie cobas e.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - durata totală a testului: 18 minute;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent Elecsys HBsAg II in ro;</p> <p>Produs diagnostic:</p> <p>1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:</p> <p>a) în ser/plasma umană;</p> <p>b) calitativă a AgHBs;</p> <p>pag.1 Insertul pentru reagent Elecsys HBsAg II in ro;</p> <p>c) cel puțin 13 genotipuri – Pliant, Anexa 2</p> <p>2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge (testul de performanță); pag.5 Insertul pentru reagent Elecsys HBsAg II in ro;</p> <p>3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; pag.1 Insertul pentru reagent Elecsys HBsAg II in ro;</p> <p>4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. pag.4 Insertul pentru reagent Elecsys HBsAg II in ro;</p> <p>Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de</p>

termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV - 82275 teste

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.

Produs diagnostic:

- 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:
 - a) în ser/plasma umană
 - b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge;
- 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum- 82 275 teste

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - pînă la 30 minute.

Produs diagnostic:

- 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge;

păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV - Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 08836981190 – 82275 teste

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis; Pentru analizoarele cobas e 601
- b) automatizată;
- c) Metoda imunochimică cu electrochemiluminiscentă, „ECLIA” este destinată pentru a fi folosită pe analizoarele de imunologie cobas e.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - durata totală a testului: 18 minute;

pag.1 Insertul pentru reagent Anti-HCV G2 in ro;

Produs diagnostic:

- 1) test pentru screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație a III-a:

- a) în ser/plasma umană
- b) calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C;

pag.1 Insertul pentru reagent Anti-HCV G2 in ro;

- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,85% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge;

pag.5 Insertul pentru reagent Anti-HCV G2 in ro;

- 4) testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

pag.1,5 Insertul pentru reagent Anti-HCV G2 in ro;

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea anti Treponema Pallidum- 82 275 teste - Syphilis Elecsys cobas e 100 09014977190

Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis; Pentru analizoarele cobas e 601
- b) automatizată;
- c) ECLIA

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - 18 minute.

pag.1 Insertul pentru reagent Elecsys Syphilis in ro;

Produs diagnostic:

- 1) test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sîngelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sînge;
- 3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sînge.

pag.5 Insertul pentru reagent Elecsys Syphilis in ro;

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2-81 575 teste:

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

- test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:
 - în ser/plasma umană
 - calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;
- test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- HBsAg – 82100 testări;
- anticorpi anti HCV- 82275testări;

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2- 81 575 teste - HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis; Pentru analizoarele cobas e 601
- automatizată;
- ECLIA

pag.1 Insertul pentru reagent Elecsys HIV combi PT in ro;

Produs diagnostic:

- test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație a IV-a:
 - în ser/plasma umană
 - calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;
- test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

pag.5 Insertul pentru reagent Elecsys HIV combi PT in ro;

- test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

pag.4 Insertul pentru reagent Elecsys HIV combi PT in ro;

Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta este pentru:

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător:

- HBsAg (HBsAg G2 Elecsys cobas e 100 V2 08814856190) – 82 100 testări;
- anticorpi anti HCV (Anti-HCV G2 Elecsys cobas E 100T 08836981190) – 82 275 testări;

<p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum –82275 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări.</p> <p>Dispozitivele aflate în dotarea instituției: Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module 2.2 prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare, cu toate componentele: dispozitivul medical de laborator, număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător: 1) HBsAg – 82100 testări; 2) anticorpi anti HCV- 82275testări; 3) anticorpi anti Treponema Pallidum –82275 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 81575 testări.</p> <p>Cerințe față de Dispozitivul medical - 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016.</p> <p>1. Dispozitiv medical pentru examinarea sîngelui de donator la marcheri infecții hemotransmisibile pentru prima etapă de triere. 2. Dispozitiv medical de identificare marcheri infecții hemotransmisibile: a) analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare marcheri prin chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor/antigenelor; d) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a marcherilor HBsAg, anticorpi anti HCV, anticorpi anti Treponema Pallidum, Ag/Ac HIV și opțional a altor marcheri. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul total de testări solicitate – 280625 teste. 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: a) minimum 50, și mai mult; b) posibilitatea de încărcare continuă începând de la 1(una) probă; 6. Viteza de procesare teste - minimum 150 pe oră (sumar, de fiecare tip de test sau separat per fiecare tip de test), și mai mult pentru fiecare dispozitiv; 7. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/ eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automată pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cât și probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluții automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri));</p>	<p>3) anticorpi anti Treponema Pallidum (Syphilis Elecsys cobas e 100 09014977500) – 82 275 testări; 4) Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 (HIV combi PT Elecsys cobas E 100T 08924163190) – 81 575 testări.</p> <p>Compatibil cu Dispozitive: Model Cobas 6000 e601, producător Roche- anul producerii 2016- 2 module</p> <p>3.Oferta este insotita de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declarație de conformitate CE - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului; - Instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat. - Se va prezenta certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <p>Tranșe de livrare:</p> <p>I- februarie, II- aprilie, III- iulie, IV- octombrie</p>
--	--

e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru;

f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analizarea calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării;

g) asigurat cu modul special conceput pentru probele de urgență;

h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;

i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare încorporate;

k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;

l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA

Serviciul Sânge;

8. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:

a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;

b) primirea/monitorizarea/printarea în formă electronică sau prin introducerea manuală a rezultatelor analizelor, a rezultatelor controlului de calitate, a mesajelor de pe dispozitive și evenimente pentru întreținerea dispozitivelor;

c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;

d) managementul utilizatorilor și certificatelor;

c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;

e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.

f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.

9. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:

a) port RS-232C

b) port USB 2.0

c) port USB 3.0

d) port rețea (RJ-45)

e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute;

f) sistem de pregătire a apei, inclusiv rezervor cu capacitate minimum pentru 300 probe în testare;

g) alte.

10. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:

a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;

b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;

c) dimensiuni încăpere (m) 5,5 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;

d) dimensiuni încăpere (m) 3,75 (L) × 1,7 (W) × 3,25 (H) pentru sistemul de pregătire apă, inclusiv rezervor de apă.

e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.

I tranșă- februarie

II tranșă- aprilie, III- iulie IV- octombrie.	
---	--