

Caiet de sarcini 2023

Lotul I- Reactivi si consumabile pentru investigatii biochimice , analizator Selectra Pro XL (tip închis)

	Denumirea testului	Marcaj	Metoda de determinare	Tipul reagenților	Materialele pentru investigații	Limita minimă de detectivă pentru bset	Coeficientul de variație intraserial	Coeficientul de variație extraserial	Interferente	Ambalaj	Volum total solicitat
1.	Proteina totala	CE	Metoda de determinare: Fotometri că GPO						<p>Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma EDTA sau heparinizată Limita minimă de detectie pentru set: < 0,01 mmol/l Coeficientul de variație intraserial: < 3.5 Coeficientul de variație extraserial: < 3.0 Interferențe: Acid Ascorbic până la 0,35 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 2,6 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producător nu mai mic de 12 luni din data livrării; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producător, fără preambalare; Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.</p>	Proteina Totală (Total Protein) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.)determinarea la analizator automat (Selectra Pro XI tip Inchis)	500 ml

2.	Creatinina	CE	Metoda de determinare: Fotometri cã Jaffe fãrã deproteinizare Determinare cineticã cu calibrator.						Tipul reagenților: Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator Material pentru investigatii: Ser, plasma heparinizatã , urina Limita minimã de detectie pentru set: < 15 mcmol/l Coeficientul de variație intraserial: < 0.05 Coeficientul de variație extraserial: < 0.05 Interferențe: Acid Ascorbic pînã la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînã la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînã la 5,5 g/l, Lipemie pînã la 21 g/l. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producãtor nu mai mic de 12 luni din data livrãrii; Seturile vor fi livrate în ambalaj original, securizat, marcat și etichetat de producãtor, fãrã preambalare; Date de identitate (denumirea, numãrul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de pãstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sã coincidã în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Instrucțiunile de utilizare a truselor sã conținã caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea, liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferența (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare sã fie prezentate în limba de stat sau limba rusã.	Creatinina (Creatinine) (Flacoane cu volumul 40-175 ml.))determinarea la analizator automat (Selectra Pro XL tip închis)	10.000 ml
----	------------	----	---	--	--	--	--	--	---	--	-----------

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalajul de producere nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate în ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, condiții de pãstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincidã în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set .Instrucțiunile de utilizare a truselor sã conținã caracteristicile de performanța si calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferenta. Instrucțiunile privind modul de utilizare sã fie prezentate în limba de stat sau limba rusa.

Nota: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagent cu cea mai înalta linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii, standardele, materialul de control, reactivii vor fi fabricate de același producator.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagent se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Lotul II -Analizatorul automat hematologic 5 DIFF Advia 2120 SIEMENS

1.	CBC Timepass	CE							Set complet: Defoamer(1x75)RBC/PLT(2x2700ml); HGB(2x1100ml);BASO(2x1100ml). Ambalaj original de la producator	set	5
2.	Diff Timepac	CE							Set ce contine :Perox 1(2x650ml);Perox 2(2x305ml)Perox3(2x585ml);Perox Sheath(2x272ml). Ambalaj original de la producator	set	6
3.	Sheath/Rinse	CE							Impachetare:1x20L. Ambalaj original de la producator	bucati	10
4.	EZ Wash	CE							Set ce contine:2x1620ml. Ambalaj original de la producator	bucati	10
5.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Abnormal 1	CE							Material de control pentru verificarea valorilor patologice scazute pentru toti parametric,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	3
6.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Abnormal 2	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	3
7.	TestPoint 3 in 1 Hematology Control Normal	CE							Material de control pentru verificarea valorilor normale pentru toti parametrii,inclusive 5 Diff.Set ce contine 4 flacoane a cite 4 ml. Ambalaj original de la producator	set	3

Cerinte generale

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producere nu mai mic de 12 luni. Seturile sa fie livrate in ambalaj securizat, marcat si etichetat de producator. Date de identitate (denumirea, numarul lotului, seria, termenii de valabilitate, conditii de pastrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie sa coincide in mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse in set. Instructiunile de utilizare a truselor sa contina caracteristicile de performanta si calitate: sensibilitatea; liniaritatea, specificitatea, reproductibilitatea si interferenta. Instructiunile privind modul de utilizarea sa fie prezentate in limba de stat sau limba rusa.

Nota: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagent cu cea mai inalta linearitate si termeni de valabilitate. Calibratorii, standardele, materialul de control, reactivii vor fi fabricate de acelasi producator.

2. Ofertantii vor demonstra ca reagentii, seturile de reagent se pastreaza pina la livrare in conditiile prevazute de producator (la frigider, frigorifer sau incaperi dotate cu echipament specific, etc).

Lotul III . Reagenti chimici si consumabile pentru analiza de rutina

1.	Citrat de Na	CE							Ambalaj maxim 1 kg	1 kg
2.	Ulei de imersie	CE							Ambalaj pina la 100 ml	500 ml

Cerinte generale

Toti reagentii si materialele consumabile trebuie sa fie ambalate de producator. Pentru reactivi chimici in mod obligatoriu se va indica pe eticheta datele prevazute de cerintele documentelor normative (ISO, GOST, OST, etc.) privind denumirea, masa moleculara, formula chimica unde este cazul, calificativul (gradul de puritate) al reactivului, cantitatea produsului, cantitatea de impuritati, numarul lotului, data fabricarii, conditiile de pastrare si termenii de valabilitate.

Cerintele suplimentare care vor fi luate in considerare la evaluare:

1. Prezenta certificatului de calitate CE - marca este obligatorie
2. Pasaportul de origine al reactivelor solicitate.

Şef Laborator Diagnostic Clinic al IMSP CS Străşeni

Şargu Zinaida