

3	3	3	3	3	3	3	3	3
<p>Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și abticipolilor anti-HIV-1/anti-HIV-2, tip II</p>	<p>*Hiv Combi PT Elesys, cobas E 100T 05390095190</p>	<p>G e r m a n i a</p>	<p>RocheDiagn ostics</p>	<p>Certificat de conformitate (marcăi naționale de conformitate SM sau marcăi europene de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea prezentării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator a echipamentului existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșeri infecții hemotransmisibile - infecția HIV/SIDA</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminescența (ECLIA); b) determinare calitativă, simultană a anticorpiilor anti HIV-1, grupul M și O, anti HIV-2, și a antigenului P24 a HIV-1 în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea în determinarea antigenului P24: ≤ 2 UI/ml. Sensibilitatea diagnostică - 100%. Specificitate analitică - inclusiv 99,92%. Specificitate diagnostică - 99,88%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminescent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</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 păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	<p>Certificat de conformitate (marcăi naționale de conformitate SM sau marcăi europene de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă;</p> <p>- confirmarea prezentării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator a echipamentului existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la marșeri infecții hemotransmisibile - infecția HIV/SIDA</p> <p>Proprietăți: Tip reacție: a) imunochimică cu detecție prin electrochemiluminescența (ECLIA); b) determinare calitativă, simultană a anticorpiilor anti HIV-1, grupul M și O, anti HIV-2, și a antigenului P24 a HIV-1 în ser/plasmă umană. c) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601. Sensibilitatea în determinarea antigenului P24: ≤ 2 UI/ml. Sensibilitatea diagnostică - 100%. Specificitate analitică - inclusiv 99,92%. Specificitate diagnostică - 99,88%.</p> <p>Durata procesului de testare, inclusiv a perioadei de incubare - pînă la 18 minute. Asigurat cu control de calitate pentru evaluarea menținerii performanței testului.</p> <p>Include calibrator, în cantități suficiente numărului indicat de teste, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.</p> <p>Calibratorul va deține certificat de trasabilitate.</p> <p>Rezultatele se evaluează automat de software prin compararea semnalului electrochemiluminescent cu semnal de nivel discriminatoriu (cut-off), măsurat anterior prin calibrare.</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 păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.</p>	<p>Certificat de conformitate (marcăi naționale de conformitate SM sau marcăi europene de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator a echipamentului existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: soluție sistemică pentru generarea semnalului electrochimic pentru efectuarea testelor prin metoda ECLIA.</p> <p>Proprietăți: a) pentru pregătirea electrozilor; b) pentru transportarea mixturii de reagenți pentru reacție; c) spălarea microparticulelor tapetate su streptavidină. d) generarea semnalului; e) gata de utilizare; f) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601.</p> <p>Forma de ambalare: setul din 2 bureți a câte 2 lit, 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului</p>	<p>Certificat de conformitate (marcăi naționale de conformitate SM sau marcăi europene de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator a echipamentului existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: soluție sistemică pentru generarea semnalului electrochimic pentru efectuarea testelor prin metoda ECLIA.</p> <p>Proprietăți: a) pentru pregătirea electrozilor; b) pentru transportarea mixturii de reagenți pentru reacție; c) spălarea microparticulelor tapetate su streptavidină. d) generarea semnalului; e) gata de utilizare; f) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601.</p> <p>Forma de ambalare: setul din 2 bureți a câte 2 lit, 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului</p>	<p>Certificat de conformitate (marcăi naționale de conformitate SM sau marcăi europene de conformitate CE) sau declarație în funcție de evaluarea conformității sau certificat de înregistrare a dispozitivului medical în Republica Moldova, eliberat de AMDM;</p> <p>- prezența instrucțiunii de utilizare a produsului, în limba de stat, în care se confirmă cerințele produsului;</p> <p>- confirmarea prezentării programării mesurii reacțiilor de testare și examinarea de laborator a echipamentului existent în Centrele de Transfuzie a Sîngelui;</p> <p>- confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. Destinație: soluție sistemică pentru generarea semnalului electrochimic pentru efectuarea testelor prin metoda ECLIA.</p> <p>Proprietăți: a) pentru pregătirea electrozilor; b) pentru transportarea mixturii de reagenți pentru reacție; c) spălarea microparticulelor tapetate su streptavidină. d) generarea semnalului; e) gata de utilizare; f) compatibil cu analizatorul automat Cobas e601.</p> <p>Forma de ambalare: setul din 2 bureți a câte 2 lit, 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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului</p>

