

Anexa 2 pentru lot.2: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant
1. Cerințe generale pentru număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției/ prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare) Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător. 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; 3. 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. 4. 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. 2. Oferta va include obligatoriu una din tehnologii:	<u>Oferta este pentru tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției: cobas s201</u> Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană. Destinație: pentru examinarea sîngelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL. 1. Metoda de aplicare în reacția de testare: a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent (Multiplex) PCR/NAT. 2. Produs diagnostic: 1) 1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separat la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv); 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței; 3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării; 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA; 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testării; 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est; 9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător. 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală; 3. 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. 4. 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/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător – 15360 teste. Dispozitivele aflate în dotare: Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016-2 bucăți. 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/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător – 15360 teste. Cerințe față de Dispozitivul medical- 2 bucăți, nu mai vechi de anul 2016. Destinație: pentru realizarea examinărilor sîngelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV). 1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile: analizator tehnologie de tip închis; b) analizator tehnologie automatizată; c) analizator cu tehnica de identificare concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT. 2. Accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/soluții și alte produse obligatorii necesare în procesul de testare - asigurate pentru numărul de testări, corespunzător: a) ARN (HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+ADN HBV – 13728 testări; b) 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). 5. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare: - cel puțin 110 probe/timp de 7 ore, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA); 6. Cerințe către funcționalitatea dispozitivului: a) încărcare/eliminare automată pentru rack-uri sau alte componente similar obligatoriu necesare în procesul de testare; b) pipetare automata pentru reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, cat si probe, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă reagenți/calibratori/soluții); c) diluția automată, inclusiv pre și post-diluții; d) eliminare automată a deșeurilor, inclusiv gestionare susținută de software (inventariere permanentă deșeuri (reziduuri)); e) monitorizare permanentă a statusului probelor în lista de lucru; f) sistem de control de calitate (QC) incorporate ce va asigura analiza calității fiecărei probe, reagenți/calibratori/soluții aplicate în tehnologia oferită, calificarea etapelor de testare, cu	2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016- 2 bucăți, cobas TaqScreen MPX v 2.0 (05969492190/05969484190) si toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/ calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sîngelui donat, corespunzător – 15 360 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate: 3.Oferta este insotita de: - 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. Termenul de livrare tranșe: I-februarie, II-aprilie, III-iulie, IV-octombrie
---	---

notificarea auditivă și vizuală a erorilor apărute în timpul funcționării; h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date; i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate; 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; 7. 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. 8. 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; 9. 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) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv; e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical. Termenul de livrare tranșe: I-februarie, II-aprilie, III-iulie, IV-octombrie	
---	--