

Anexa nr.2 la Formularul Specificații tehnice

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

<p>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</p>	<p>Specificatia Specificația tehnică deplină ofertată: PROCLEIX ULTRIO ELITE ASSAY. cod: 303330 (set de testare 1000); cod: 303715 (set de testare 5000), 303334, Procleix® Ultrio Elite® HIV, HCV, and HBV Discriminatory Probe Reagents</p>
<p>Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii</p> <p>Cerințe pentru dispozitivul care urmează să fie oferite în comodat, 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, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară pentru 75000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.</p> <p>-Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.</p> <p>Cerințe față de dispozitivul medical Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)).</p> <p>1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare:</p> <p>Ø concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție ARN (HIV-1 (grup M și O)/HIV-2/HCV)+AND HBV). Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore+6 ore.</p> <p>sau</p> <p>Ø -concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1 (grup M și O)/HIV-2/HCV)+AND HBV în maxim 6 ore;</p>	<p>Cerințe generale număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/controale/soluții și alte produse obligatorii (prin tehnologie aplicată pentru un alt dispozitiv decât cel existent în dotare).</p> <p>Cerințe pentru dispozitivul care urmează să fie oferite în comodat, 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, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – cantitatea necesară pentru 75000 examinări, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.</p> <p>-Asigurarea deservirii tehnice/reparație, a dispozitivelor medicale oferite în comodat pe toată perioada de executare a contractului.</p> <p>Cerințe față de dispozitivul medical Destinație: pentru realizarea examinărilor sângelui donat la prezența markerilor infecțiilor hemotransmisibile (ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție)). Dispozitivul medical de laborator <u>model propus Procleix Panther System</u>.</p> <p>1. Dispozitiv medical de identificare markeri infecții hemotransmisibile:</p> <p>a) analizator tehnologie de tip închis;</p> <p>b) analizator tehnologie automatizată;</p> <p>c) analizator cu tehnica de identificare:</p> <p>Ø concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real Ø -concomitentă a markerilor prin reacția de polimerizare în lanț în timp real PCR/NAT la infecțiile ARN (HIV-1 (grup M și O)/HIV-2/HCV)+AND HBV în maxim 6 ore;</p> <p>-rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN (HIV-1 (grup M și O)/HIV-2/HCV)+AND HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului nu depășește 6 ore.</p>

-rezultat individual și separate pentru fiecare probă la infecțiile ARN(HIV-1(grup M și O)/HIV-2/HCV)+AND HBV. Timpul sumar al obținerii rezultatului să nu depășească 6 ore.

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;

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).

3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă „gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicite a personalului medical (excluderea factorului uman, contaminarea externă) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/ reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”, cu posibilitatea monitorizării trasabilității reagenților pentru excluderea utilizării neconforme a reagenților/calibratorilor/controalelor/ soluții aplicate în tehnologia oferită.

4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:

- Capacitatea minim-eficientă pentru 1 (una) serie de probe, la care se folosesc obligatoriu reagenți/calibratori/controale/soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferită: cel puțin 120 (1 (una) probă= 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale/calibratoare a reagenților, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA).

5. 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, cât și 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 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;

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;

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).

3. Cerințe pentru reagenți/calibratori/controale/ soluții aplicate în tehnologia oferită - preparați în formă „gata de utilizare” (fără căreva acțiuni/măsurii implicite a personalului medical (excluderea factorului uman, contaminarea externă) în pregătirea/ajustarea soluțiilor/calibratorilor/ reagenților/etc. la forma „gata de utilizare”, cu posibilitatea monitorizării trasabilității reagenților pentru excluderea utilizării neconforme a reagenților/calibratorilor/controalelor/ soluții aplicate în tehnologia oferită.

4. Capacitatea de încărcare a probelor pentru testare:

-Capacitatea minim-eficientă pentru 1 (una) serie(worklist) de probe, la care se folosesc obligatoriu reagenți/calibratori/controale/soluții/consumabile aplicate în tehnologia oferită: 250 (1 (una) probă= 1 (una) donare de sânge/componente sanguine), asigurat obligatoriu cu controale/calibratoare a reagenților, per dispozitiv, (1 (una) probă echivalent cu trei examinări concomitent (HBV, HCV, HIV/SIDA).

5. 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, cât și 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 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;

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;

<p>h) asigurat cu sistem de gestionare baze de date;</p> <p>i) asigurat cu cititoare laser de cod de bare incorporate;</p> <p>k) asigurat cu cititoare laser de cod de bare mobil;</p> <p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>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;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute.</p> <p>8. Condiții de amplasare oferite de beneficiar:</p> <p>a) sursa centralizată de energie electrică pentru 220V, 50/60Hz;</p> <p>b) acces la sursa de apă și canalizare asigurat;</p> <p>c) dimensiuni încăpere (m) 8,9 (L) × 3,8 (W) × 3,25 (H) pentru dispozitiv;</p> <p>e) suprafețele pereților și tavanului cu vopsea lavabilă și podeaua cu linoleum medical.</p> <p>Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecției hemotransmisibile – metoda RPL/NAT.</p>	<p>l) capabil de interconectare cu programul de management al datelor de laborator în SIA Serviciul Sânge;</p> <p>6. Cerințe către sistemul de gestionare a bazelor de date software și funcționalitatea acestuia:</p> <p>a) disponibile aplicații software cu accesorii de ultima generație, inclusiv Sistemul de operare Microsoft Windows;</p> <p>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;</p> <p>c) stocarea on-line a rezultatelor analizelor, rezultatelor controlului de calitate, mesajelor dispozitivului și evenimentele de întreținere a dispozitivului, evidența și raportarea acestora;</p> <p>d) managementul utilizatorilor și certificatelor;</p> <p>c) depunerea rezultatelor analizelor/controlului de calitate în sistemul informatic, inclusiv notificarea erorilor apărute în timpul funcționării;</p> <p>e) configurarea funcționării dispozitivelor conectate.</p> <p>f) vizualizarea statisticilor în timp real (statistici de producție)/statisticile generate de sistemul de gestionare a bazelor de date.</p> <p>7. Accesorii aferente dispozitivului dar obligatoriu pentru condițiile de funcționare a acestuia, în cazul când sunt necesare:</p> <p>a) port RS-232C</p> <p>b) port USB 2.0</p> <p>c) port USB 3.0</p> <p>d) port rețea (RJ-45)</p> <p>e) UPS cu capacitatea de asigurare a sursei de alimentare energie electrică pentru minimum 60 minute - da.</p> <p>Set de reagenți pentru detecția calitativă, simultană a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 și ADN HBV în plasma umană (rezultat individual/separat pentru fiecare tip de infecție: Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la marcheri infecției hemotransmisibile – metoda RPL/NAT.</p> <p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată (inclusiv formarea pool-urilor și a serotecii probelor examinate);</p>
---	---

<p>1. Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <p>a) în tehnologie de tip închis;</p> <p>b) automatizată (inclusiv formarea pool-urilor și a serotecii probelor examinate);</p> <p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent RPL/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separate la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării interne;</p> <p>4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA/GEL;</p> <p>5) specificitate clinică pentru pooluri (probe comasate) din cel puțin 6 și cel mult 10 probe supuse testării să fie cât mai aproape după valoarea numerică cu specificitatea clinică pentru probele individuale/desfășurate;</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător;</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>c) reacția de polimerizare în lanț în timp real concomitent RPL/NAT.</p> <p>2. Produs diagnostic:</p> <p>1) test calitativ pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV pentru pool-uri (probe comasate) supuse testării, cât și asigurarea examinării probelor din pool-ul obținut cu rezultat „inițial reactiv” (pozitiv) separate la ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV și ADN HBV prin detecția individuală/diferențiere per fiecare probă din componența pool-ului „inițial reactiv” (pozitiv);</p> <p>2) conține control intern pentru monitorizarea performanței diagnostice;</p> <p>3) posedă enzima AmpErase sau echivalentul acesteia, care reduce potențialul contaminării interne;</p> <p>4) specimenul biologic - plasmă pe EDTA;</p> <p>5) specificitate clinică inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din 8 probe supuse testării sunt cât mai aproape după valoarea numerică cu specificitatea clinică pentru probele individuale/desfășurate;</p> <p>6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;</p> <p>9) Asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător;</p> <p>10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală.</p> <p>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.</p> <p>4. Forma de ambalare: setul se va livra 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.</p> <p>Termenul de livrare tranșe:</p> <p>I-ianuarie, II-aprilie, III-iulie, IV-octombrie</p>
--	--