

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1714465321917 din 20.05.2024						
Obiectul de achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELSA (repetat)						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri:						
Lot 8						
8.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A,B și SARS-COV-2	BS-SY-SI-100+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <p>- cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire.</p> <p>Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate> 98%; Specificitate> 99%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Aplied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad.</p> <p>Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.</p>	<p>Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte):</p> <p>- cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire.</p> <p>Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și ngativ gata pregătit.</p> <p>Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore.</p> <p>Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml.</p> <p>Sensibilitate 100%; Specificitate 100%</p> <p>Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Termenul de valabilitate minim un an. MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tampoane nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică.</p> <p>Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, IVD, Autorizație
Lot 11						

11.1 Borrelia burgdorferi IgM, calitativ	K118M	Ucraina	XEMA LLC	<p>Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman.</p> <p>Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %.</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman.</p> <p>Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 93 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
11.2 Borrelia burgdorferi IgG, calitativ	K118G	Ucraina	XEMA LLC	<p>Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman.</p> <p>Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %.</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică (de screening) pentru determinare calitativă a anticorpilor IgM către Borrelia burgdorferi sensu lato (burgdorferi, afzelii, garinii), pentru diagnostic uman.</p> <p>Perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

Semnat: _____ Numele, prenumele: Goreacii Vitalie. În calitate de: Administrator

Ofertantul: SRL Sanmedico Adresa: Mun Chișinău, str. A.Corobceanu 7A, ap.9