

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Cererea Ofertei de Preț nr. ocds-b3wdp1-MD-1669120912163 din 01.12.2022						
Obiectul de achiziției: Necesarul reactivelor de laborator 2023						
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
Lot 5 Reactivi si control pentru determinarea sifilisului						
Antigen cardioplipinic pentru Reacția de microprecipitare de determinarea a sifilisului	03.07.3k	Federația Rusă	Ecolab	set 70 ml cu control pozitiv si negativ	set 70 ml cu control pozitiv si negativ. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO; Certificat de calitate
Lot 6						
Expres teste pentru Troponina I	CG2001	China	Getein Biotech	Cerinte generala.Teste ambalate individual.Teste cu detecția pînă la 0,3 mg/1l	Cerinte generala.Teste ambalate individual.Teste cu detecția pînă la 0,3 mg/1l. Instrucțiunea se anexează.	Declarația de Conformitate CE
Lot 7						
Expres teste pentru determinarea singelui ocult in materialul biologic	8.04.38.0.0020	Jordan	Atlas Medical	Cerinte generale.Teste ambalate individual	Cerinte generale.Teste ambalate individual.	Declarația de Conformitate CE
Lot 8 Probe reumatice						
ASLO-LATEX	8.00.02.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina O, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon clorura de amoniu 200 mmol/L, pH 8.2 - 1 x 8mL., Control negativ : Ser continand ASLO < 200 UI/mL - 1 x 1 mL., Control pozitiv: Ser uman continand ASLO > 200 UI/mL - 1 x 1 mL., Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betișoare amestecatoare - 1 x 150, Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului, 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. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. – Detectabilitate: 200 UI/mL ASLO, utilizand un standard intern trasabil la Biological Reference Material BCR 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, UK). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. – Efect de imprastiere (zona): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL ASO. – Interferente: Hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL), factorul reumatoid (300 UI/mL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Alte medicamente sisubstante pot interfera</p>	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu streptolizina O, azida de sodiu 0.9 g/L, tampon clorura de amoniu 200 mmol/L, pH 8.2 - 1 x 4mL reagent latex (100 teste) Control negativ : Ser continand ASLO < 200 UI/mL - 1 x 1 mL., Control pozitiv: Ser uman continand ASLO > 200 UI/mL - 1 x 1 mL., Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betișoare amestecatoare - 100 buc, Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului, Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. – Detectabilitate: 200 UI/mL ASLO, utilizand un standard intern trasabil la Biological Reference Material BCR 97/662 (National Institute for Biological Standards and Control, UK). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. – Efect de imprastiere (zona): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel putin pana la 800 UI/mL ASO. – Interferente: Hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL), factorul reumatoid (300 UI/mL) si lipemia (10 g/L) nu interfera. Alte medicamente sisubstante pot interfera.SENSITIVITY- 98%. SPECIFICITY- 97% . Instrucțiunea se anexează.</p>	Declarația de Conformitate CE

CPR-LATEX	8.00.00.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi anti CRP umana, azida de sodiu 0.95 g/L - 1 x 8mL, Control negativ : Ser continand CRP <6 mg/L - 1 x 1 mL, Control pozitiv: Ser uman continand CRP>6 mg/L - 1 x 1 mL, Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betoare amestecatoare - 1 x 150, Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului. 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. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. - Detectabilitate: 6 mg/L CRP, utilizand un standard intern trasabil la Standard Reference Material BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurement, IRMM). Valoarea degranita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. - Efect de imprastiere (concentratie ridicata): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel puțin pana la 250 mg/L. - Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere. - Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Factorul reumatoid poate interfera (25 UI/mL). Alte medicamnte s substante pot interfera.</p>	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu anticorpi anti CRP umana, azida de sodiu 0.9 g/L - 1 x 4mL reagent latex (100 teste), Control negativ : Ser continand CRP <6 mg/L - 1 x 1 mL, Control pozitiv: Ser uman continand CRP>6 mg/L - 1 x 1 mL, Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betoare amestecatoare - 1 x 100, Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. - Detectabilitate: 6 mg/L CRP, utilizand un standard intern trasabil la Standard Reference Material BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurement, IRMM). Valoarea degranita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. - Efect de imprastiere (concentratie ridicata): Valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel puțin pana la 250 mg/L. - Rezultate false: Rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere. - Interferente: hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL) si lipemia (10 g/L) nu interfera. Alte medicamnte s substante pot interfera. .SENSITIVITY- 95,6%. SPECIFICITY- 96,2% . Instructiunea se anexează.</p>	Declaratia de Conformitate CE
FR-LATEX	8.00.04.0.0100	Jordan	Atlas Medical	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu gama-globulina umana, azida de sodiu 0.95 g/L, tampon glicina 100 mmol/L, pH 8.2 - 1 x 8mL, Control negativ : Ser continand RF <30 UI/mL - 1 x 1 mL, Control pozitiv: Ser uman continand CRP>30 UI/mL - 1 x 1 mL, Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betoare amestecatoare - 1 x 150, Reactivii să dispună de certificat, sau declaratia CE, Reactivii să fie obligatoriu în ambalajul producătorului. 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. Toate pozițiile lotului să fie produse de același producător. - Detectabilitate: 30 UI/mL RF, utilizand un standard intern trasabil la WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. - Efect de imprastiere(concentratie ridicata): valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel puțin pana la 800 UI/mL RF. - Rezultate false:rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere. - Interferente: hemoglobina (5 g/L), bilirubina (15 mg/dL) si lipemia (5 g/L) nu interfera. Alte medicamete s substante pot interfera.</p>	<p>Ambalaj standard: Reactiv: Reactiv: Suspensie de particule de latex acoperite cu gama-globulina umana, azida de sodiu 0.9 g/L, tampon glicina 100 mmol/L, pH 8.2 - 1 x 4mL reagent latex (100 teste), Control negativ : Ser continand RF <30 UI/mL - 1 x 1 mL, Control pozitiv: Ser uman continand CRP>30 UI/mL - 1 x 1 mL, Carduri test(cu slide-uri) - 6 buc, Betoare amestecatoare - 1 x 100, Reactivii dispun de Declaratia de Conformitate CE, Reactivii sunt obligatoriu în ambalajul producătorului. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile de păstrare) ale produsului indicate pe ambalaj coincid în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Toate pozițiile lotului sunt produse de același producător. - Detectabilitate: 30 UI/mL RF, utilizand un standard intern trasabil la WHO Reference Material W1066 (International Laboratory for Biological Standards, Amsterdam). Valoarea de granita (cut-off value) poate varia cu pana la 25% depinzand de variatiile incontrolabile ale procedurii si de experienta de citire a operatorului. - Efect de imprastiere(concentratie ridicata): valorile fals negative datorate efectului de concentratie ridicata sunt absente cel puțin pana la 800 UI/mL RF. - Rezultate false:rezultatele obtinute cu acest reactiv nu au aratat diferente semnificative prin comparatie cu reactivi de referinta. Detalii ale experimentelor comparative sunt disponibile la cerere. - Interferente: hemoglobina (10 g/L), bilirubina (20 mg/dL) si lipemia (10 g/L) nu interfera. Alte medicamete s substante pot interfera. .SENSITIVITY- 100%. SPECIFICITY- 100% . Instructiunea se anexează.</p>	Declaratia de Conformitate CE

Lot 9						
Exprese teste HBsAg	8.16.24.0.0020	Jordan	Atlas Medical	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Certificat ISO; Certificat de calitate
Exprese teste Anti- HCV	8.04.30.0.0020	Jordan	Atlas Medical	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Certificat ISO; Certificat de calitate
Lot 10						
Expres teste antigen H.Pylori	8.04.23.1.0020	Jordan	Atlas Medical	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Cerinte generale.Teste ambulate individual	Declarația de Conformitate CE

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

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