

Anexa nr. 1 Cerințe față de seturi, reactive și consumabile pentru laboratorul clinic

Lot.1 reagenți pentru investigații biochimice la analizor automat comodat Selectra Pro-M (aflat în dotare la moment)

N d/o	N d/o	Denumi rea testului	Mar caj	Metoda de determinare	Tipul reagenților	Material pentru investigatii	Limita minimă de detecție pentru set	Coefficientul de variație intraserial	Coefficientul de variație extraserial	Interferențe	Ambalaj solicitat	Volum total solicitat, ml
1	1	ASAT (GOT)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare <u>Cinetică</u> .	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau Heparinizată	≤ 2 U/L	≤ 2,0	≤ 1,5	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 3,8 g/l, Lipemie până la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 până la 30 ml	2000.0
2	2	ALAT (GPT)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare <u>Cinetică</u> .	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau Heparinizată	≤ 4 U/L	≤ 1,5	≤ 1.0	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 3,8 g/l, Lipemie până la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 până la 30 ml	2000.0
3	3	Albumina (Albumin)	CE	Fotometrică cu BCG	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 2.0g/l	≤ 0,15	≤ 0,15	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 5,6 g/l, Hemoglobina până la 5,5 g/l, Magneziu până la 8 mmol/l	Flacoane cu volumul de 15 până la 25 ml	500.0
4	4	Fosfataza Alcalină (Alkaline Phosphatas e)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare <u>Cinetică</u> .	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma heparinizată	≤ 3,0U/L	≤ 3.0	≤ 3.0	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7mmol/l, Lipemie până la 21 g/l, Hemoglobina până la 2g/l.	Flacoane cu volumul de 20 până la 30 ml	750.0
5	5	alfa-Amilaza (alfa- Amylase)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.EPS G7	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 33,0U/L	≤ 5.0	≤ 8.0	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Lipemie până la 11g/l,	Flacoane cu volumul de 15 până la 25 ml	1500.0
6	8	Bilirubina totală (Total	CE	Fotometrică DCA	Lichid Stabil gata pentru folosire.	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 1.3mmol/l	≤ 5.0	≤ 5.0	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Hemoglobina până la	Flacoane cu volumul de 20	4000.0

		Bilirubin)			Bireagent					5,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l,	pînă la 30 ml	
7	10	Bilirubina directă (Direct Bilirubin)	CE	Fotometrică DCA	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 1.8 mmol/l	≤ 0.03	≤ 0.01	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l,	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	4000.0
8	13	Calciu (Calcium)	CE	Fotometrică arsenazo	Lichid Stabil gata pentru folosire, cu calibrator	Ser, plasma heparinizată , urina	≤0.01mmol/l	≤ 0.3	≤ 0.3	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Magneziu pînă la 8 mmol/l	Flacoane cu volumul de la 15 pînă la 20 ml	600.0
9	14	Cholesterol total	CE	Fotometrică CHOD-PAP	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 0,08 mmol/l	≤ 2.0	≤ 2.5	Acid Ascorbic pînă la 0,3 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,35 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	1000.0
10	15	Creatinina SL (Creatinine) cu standart fl.12.vol.3ml .cu standart	CE	<u>Fermentative PAP</u> deproteinizare Determinare cinetică cu calibrator	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma heparinizată , urina	≤ 15mmol/l	≤ 0.05	≤ 0.05	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	3000.0
11	16	Gamma-GT (Gamma-GT)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare <u>Cinetică</u> .	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma heparinizată	≤ 2U/L	≤ 1,5	≤ 1,0	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 4,5 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	650.0
12	18	Glucoza (Glucose)cu standart,fl.a coane vol.3ml. 15	CE	Fotometrică cu GOD-PAP	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA, fluorinizată sau heparinizată , urina	≤ 0.1mmol/l	≤ 7.0	≤ 3.0	Acid Ascorbic pînă la 0,9 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5 g/l, Lipemie pînă la 20 g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	5000.0
13	19	Fier(Ferene) cu	CE	Fotometrică cu	Lichid Stabil gata pentru	Ser, plasma heparinizată	≤ 0.9mcmol/l	≤ 3.0	≤ 4.0	Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l,	Flacoane cu volumul	500.0

		standart ,fl. Vol.3ml. 2b.		feren.	folosire. Bireagent.					Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie pînă la 21 g/l, Cupru pînă la 6,5 mmol/l, Zinc pînă la 0,06 mmol/l.	de 15 pînă la 25 ml	
14	23	Magneziu (Magnesim)	CE	Fotometrica	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma heparinizată ,urina, LCR	≤0.02mmol/l	≤ 0.03	≤ 0.06	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 10 pînă la 20 ml	500.0
15	24	Proteina Totală Plus (Total Protein)	CE	Fotometrică cu biuret.	Lichid Stabil gata pentru folosire. monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma heparinizată	≤ 5,0g/l	≤ 0.1	≤ 0.15	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 11g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	650.0
16	25	Trigliceride/t /Triglicerides	CE	Fotometrică GPO	Lichid Stabil gata pentru folosire. Monoreagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 0,01mmol/l	≤ 3.5	≤ 3.0	Acid Ascorbic pînă la 0,35 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,6 g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	600.0
17	27	Uree (Urea)cu standart vol.3ml.- 5buc.	CE	Cinetică ureaze UV.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma fara hepariniat de amoniu, urina proaspata	≤ 0.3mmol/l	≤ 2.0	≤ 3.5	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 20 pînă la 30 ml	3000.0
18	28	Acidul Uric (Uric Acid)	CE	Fotometrică fermentativă.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent. Cu calibrator	Ser, plasma EDTA sau heparinizată , urina	≤ 4.2mcmol/l	≤ 0.1	≤ 0.15	Bilirubina pînă la 0,18 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1 g/l, Lipemie - trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	600.0
19	46	Creatinchinaza MB (Creatinkinase MB)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 2 U/L	≤ 2,0	≤ 2,5	Acid Ascorbic pînă la 1,7 mmol/l, Bilirubina pînă la 1,1 mmol/l, lipemie pînă la 600 mg/dl.	Flacoane cu volumul de 15 pînă la 25 ml	500.0

20	52	Colinestera za (Cholinester ase)	CE	Fotometrică fermentativă. Determinare Cinetică.	Lichid Stabil gata pentru folosire. Bireagent.	Ser, plasma EDTA sau heparinizată	≤ 50U/L	≤ 45,0	≤ 88,0	Acid Ascorbic până la 1,7 mmol/l, Hemoglobina până la 10 g/l Bilirubina până la 0,7 mmol/l, lipemie până la 1,5 g/l.	Flacoane cu volumul de 20 până la 30 ml	000
21		Phosphorus UV		Molipdat.							volumul fl.-20ml	500.0
22		Test alcool (lichid) cu calibratori în două niveluri/0,8 și 2,0 gr									flaconului cu reagent- 10mlx10fl	000
23		Material de control cu nu mai mic 40 param Norma *									Flacon 5ml	500.0
24		Material de control cu nu mai mic 40 param Patologic *									Flacon 5ml	500.0
25		Calibrator universal nu mai puțin de 40 parametri *									Flacon 3ml	300.0

Lot nr.2 reagenți pentru investigații biochimice la analizor automat BioSistem A-15 (aflat în dotare la moment)

N d/o	Denumirea testului	Marcaj	Metoda de determinare	Tipul reagentilor	Material pentru investigații	Limita minimă de dectecție pentru set	Coeficient de variație intraserial	Coeficient de variație extraserial	Interferențe	Ambalaj solicitat	Volum Total Solicitat, ml
1/1	ASAT(GOT)	CE	Fotometrică Fermentativă. Determinare cinetică	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤2U/L	≤2,0	≤1,5	Acid ascorbinic până la 1,7mmol/l, Bilirubina până la 0,7 mmol/l, Hemoglobina până la 3,8g/l Lipemie până la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 până la 50ml.	1500.0
2/2	ALAT(GPT)	CE	Fotometrică Fermentativă.	Lichid stabil Gata pentru	Ser,plasmă EDTA sau				Acid ascorbinic până la 1,7mmol/l,	Flacoane cu volum de	1500.0

			Determinare cinetică	Folosire. Bireagent	heparinizată	≤4U/L	≤1,5	≤1,0	Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 3,8g/l Lipemie pînă la 21g/l	la 30 pînă la 50ml.	
3/4	Fosfataza alcalină (Alkaline Phosphatase)	CE	Fotometrică Fermentativă. Determinare cinetică	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤3,0 U/L	≤3,0	≤3,0	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	300.0
4/6	Alfa-Amilaza (alfa-Amylase)	CE	Fotometrică Fermentativă Determinare Cinetică CNP-G3	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤33,0 U/L	≤5,0	≤8,0	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l Lipemie pînă la 11g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	1000.0
5/9	Bilirubina Totală (Total Bilirubin)	CE	Fotometrică Indrașec	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bire agent	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤1,3 mmol/l	≤5,0	≤5,0	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	1500.0
6/12	Calciu (Calcium)	CE	Fotometrică Cu ArsenazoIII	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plasmă heparinizată urina	≤0,01 mmol/l	≤0,3	≤0,3	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l Magneziu pînă la 8mmol/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	400,0
7/14	Cholesterol Total (Cholesterol)	CE	Fotometrică CHOD-PAP	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤0,08 mmol/l	≤2,0	≤2,5	Acid ascorbinic pînă la 0,3mmol/l, Bilirubina pînă la 0,35 mmol/l, Hemoglobina pînă la 2,1g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	800,0
8/15	Creatinina (Creatinine)	CE	Fotometrică Jaffe fără Deproteinizare Determinare Cinetică cu calibrator	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent Cu calibrator	Ser,plasmă heparinizată urina	≤15 mcmol/l	≤0,05	≤0,05	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	3000,0
9/18	Glucosa (Glucose)	CE	Fotometrică COD-PAP	Lichid stabil Gata pentru Folosire. Bireagent Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA, Fluorinizată sau heparinizată, urina	≤0,1 mmol/l	≤7,0	≤3,0	Acid ascorbinic pînă la 0,9mmol/l, Bilirubina pînă la 0,9 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5g/l Lipemie pînă la 20g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml.	5000,0
10/19	Fier (Iron)	CE	Fotometrică Cu feren.	Lichid stabil Gata pentru	Ser,plasmă heparinizată				Bilirubina pînă la 1,0 mmol/l,	Flacoane cu volum de	500,0

				Folosire. Bireagent		≤0,9 mmol/l	≤3,0	≤4,0	Hemoglobina pînă la 1,1g/l Lipemie pînă la 21g/l Cupru pînă la 6,5mmol/l Zinc pînă la 0,06mmol/l	la 30 pînă la 50ml.	
11/23	Magneziu (Magnesium)	CE	Fotometrică	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plasmă heparinizată urina LCR	≤0,02 mmol/l	≤0,03	≤0,06	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 15 pînă la 20ml.	300,0
12/24	Proteina Totală (Total protein)	CE	Fotometrica cu biuret .	Lichid stabil Gata pentru Folosire Bireagent. Cu calibrator	Ser,plasmă heparinizată	≤5,0 g/l	≤0,1	≤0,15	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 5,5 g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 11g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	400,0
13/25	Trigliceride (Triglycerides)	CE	Fotometrica GPO	Lichid stabil gata pentru folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA sau heparinizata	≤0,01 mmol/l	≤3,5	3,0	Acid ascorbinic pînă la 0,35 mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 2,6 g/l.	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	600,0
14/27	Uree (Urea)	CE	Cinetica ureaza UV	Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent. Cu calibrator	Ser,plasmă fara hepariniat de amoniu , urina proaspata	≤0,3 mmol/l	≤2,0	≤3,5	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pina la 5,5 g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l.	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	1800,0
15/28	Acidul Uric (Uric Acid)	CE	Fotometrică fermentativă	Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent. Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA sau heparinizata , urina	≤4,2 mmol/l	≤0,1	≤0,15	Bilirubina pînă la 0,18 mmol/l, Hemoglobina pînă la 1,1g/l, Lipemie-trigliceride pînă la 21g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	600,0
	LDH(LACTAT DEHIDROGENAZA)	CE		Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent. Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA sau heparinizata , urina					Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	500.0
	CK (creatinkinaza)	CE		Lichid stabil gata pentru folosire Bi reagent.	Ser,plasmă EDTA sau heparinizata , urina					Flacoane cu volum de la 30 pînă la	250.0

				Cu calibrator						50ml	
16	Calibrator biochimieFl.5ml	CE									125,0
17/61	Control ser normal(uman) fl. 5 ml	CE									125,0
18/62	Control ser patologic(uman) fl.5 ml	CE									125,0
19/3	Albumină (Albumin)	CE	Fotometrică Cu BCG	Lichid stabil Gata pentru Folosire Monoreagent. Cu calibrator	Ser,plasmă EDTA sau heparinizata	≤2,0 g/l	≤0,15	≤0,15	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Bilirubina pînă la 0,7 mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,6g/l Lipemie pînă la 5,6g/l Magneziu pînă la 8mmol/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	400,0
20/11	Bilirubina Directă(Direct Bilirubin)	CE	Fotometrică Indrașec	Lichid stabil Gata pentru Folosire.Bire agent	Ser,plasmă EDTA sau heparinizată	≤1,8 mmol/l	≤0,03	≤0,01	Acid ascorbinic pînă la 1,7mmol/l, Hemoglobina pînă la 5,5g/l Lipemie pînă la 11g/l	Flacoane cu volum de la 30 pînă la 50ml	1500,0

Cerințe generale lot 1, 2.

Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator nu mai mic de 12 luni. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. 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.

Instrucțiunile de utilizare a truselor să conțină caracteristicile de performanță și calitate: sensibilitatea; linearitatea, specificitatea, reproductibilitatea și interferență (lipemia, bilirubinemia, hemoliza). Instrucțiunile privind modul de utilizare să fie prezentate în limba de stat sau limba rusă.

Notă: 1. Prioritate se va acorda seturilor de reagenți cu cea mai înaltă linearitate și termeni de valabilitate. Calibratorii și standardele să fie înregistrați în ordinea stabilită de lege în țară în mod obligatoriu! Calibratorii și standardele trebuie să corespundă cu setul de reagenți, adică să fie de la același producător.

2. Ofertanții vor demonstra că reagenții, seturile de reagenți se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigoriifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Lot 3 Seturi pentru investigații imunologice

N d/o	N d/o	Denumirea testului imunologic	Cerințele pentru test	Metoda	Cantitatea Teste
1	1	HBsAg	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+” și “-” calibratori pentru determinarea cantitativă, și controlul intern	ELISA	672
2	2	AntiHBsAg	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor, și control intern	ELISA	576

3	3	AntiHBcoreAg sumar	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori și control intern	ELISA	48
4	4	AntiHBcoreAg IgM	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	192
5	5	HbeAg/ Ab	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. și control intern	ELISA	288
6	6	Anti HCV sumar	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. și control intern	ELISA	576
7	8	Anti HDV sumar	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. și control intern	ELISA	384
8	10	Anti HAV IgM	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși, în afară de controlul “+”și “-” calibratori. și control intern	ELISA	192
9	14	Anti chlamydia trh. IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	864
11	17	Anti HSV (tip I,II) IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	768
13	19	Anti CMV IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	768
14	23	Anti mycoplasma hominis IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	672
15	25	Anti ureaplasma urealyticum IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	672
16	34	Anti Helicobacter pylori IgG	Cerințe generale*, de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. și control intern	ELISA	576
17	42	CPR – LATEX cu control +/- (metoda cantitativă)	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST	
18	43	ASLO – LATEX cu control +/- (metoda cantitativă)	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST	
19		PSA x 96 cu sol TMB, (3,7+- 0.56 cut off) cu soluțiile colorate cu nu mai puțin de 6 calibratori și linearitatea-120. Cu streptavidină	Cerințe generale* de asemenea să fie incluși calibratori pentru determinarea cantitativă	ELIZA	960
20		PSA cu sol TMB liber	Cerințe generale*	ELIZA	00
21		Anti toxocara canis IgG (metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	864
22		Anti lamblia intestinalis IgG+ IgM (metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	864

23		Anti ascarida lumbricoides IgG(metoda cantitativă)	Cerințe generale*	ELIZA	864
24		Imunoglobulina E cantitativ cu Streptavidină	Cerințe generale*	ELIZA	960
25		RF-LATEX cu control +/- în volum nu mai mic de 1,0 ml	Cerințe generale* + Notă **	LATEX-TEST	
26		Ser aglutinant monoclonal anti D (IgM+IgG) tub placă	Cerințe generale* CE		150.0

Cerințe generale*

1. Ofertantul prezintă certificatul CE sau echivalentul lui, certificatul de înregistrare și punere pe piață în țara de origine.. Seturile să fie livrate în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător. Date de identitate (denumirea, numărul lotului, seria, termenii de valabilitate, condițiile depăstrare) ale produsului indicate pe ambalaj trebuie să coincidă în mod obligatoriu cu cele de pe etichetele componentelor incluse în set. Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj de producator să fie nu mai mic de 12 luni
2. La cerere de prezentat monstre pentru testare de la operatorul câștigător în termen de 5 zile din momentul luării deciziei. Ofertantul sa asigure prezența specialistului la procedurile de testare a monstrelor. In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție.
3. **Reagenții, soluțiile din set să fie lichizi și gata de lucru, în cazul când nu sînt liofilizați.** Soluțiile de lucru să fie stabile mai mult de 30 zile. In instrucțiunea de folosire să fie indicată specificitatea și sensibilitatea testelor, test sistemele să fie cu sensibilitatea nu mai mică de 99,9%și specificitatea100%. Test sistemele să conțină nu mai puțin de cinci calibratori pentru determinarea cantitativă a anticorpilor. Setul să conțină, in afară de controlul pozitiv și negativ, calibrator pentru seturile cu determinare calitativă a antigenelor și anticorpilor.
4. Stripurile să fie detașabile, posibilitatea de a rupe stripul și de a folosi cite un godeu. Să fie posibil de a testa cite o probă.

Notă **

In set să fie prezenți toți reagenții necesari pentru reacție. Procedura de efectuare să nu necesite aparataj suplimentar și să conțină cit mai puține etape. Durata efectuării investigației să fie cit mai mică. Sensibilitate maximală (prioritate se va da testelor cu cea mai mare sensibilitate). Calibratorii și standartele după deschidere să fie stabile. La toate investigațiile autoimune să fie un protocol comun. Să fie prezent pentru fiecare lot certificatul analitic de la producător. Soluții de substrat+cromogenul intr-un singur flacon, pregătite de producător, gata pentru utilizare. Ofertanții vor prezenta certificate sau alte documente prin care vor dovedi că reagenții, trusele, test-sistemele se păstrează pînă la livrare în condițiile prevăzute de producător (la frigider, frigorifer sau încăperi dotate cu echipament specific, etc).

Pentru loturile Reagenți pentru investigații la analizorul hematologic PCE, Reagenți pentru investigații la analizorul hematologic Benesfera, reagenți pentru hematologie la analizorul ELite 3, vor fi achiziționați reagenți de la un singur producător, deoarece reagenți de la diferiți producători în lucru la analizor nu sunt compatibili.