

SPECIFICAȚII TEHNICE

Numărul procedurii de achiziție: ocds-b3wdp1-MD-1765538732208 din 30.12.2025

Obiectul achiziției: SETURI DE DIAGNOSTIC PENTRU BIOLOGIE MOLECULARĂ

N/o	Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producător	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	8
12	Set pentru detectarea virusului Pestei Porcine Clasice	Classical Swine Fever virus RT-qPCR kit Ref: MD06101 100 reacții/kit	Portugalia	NZY Tech	Set de diagnostic pentru amplificarea și detecția ARN-ului de la virusul Pestei Porcine Clasice din sânge, țesut, exudate, de la porci și mistreți. Setul să detecteze și să fie validat la toate genotipurile și subgrupurile cunoscute de virusul Pestei Porcine Clasice, inclusiv destinat la urmărirea sursei infecției și a dinamicii virusului. Conținutul setului: -Master mix, gata de utilizare, include enzime, primerii, probele și control intern de extracție și amplificare, endogen, integrat, rezistent la inhibitori, non-competitiv. -Control pozitiv -Control negativ Setul să fie validat pentru utilizare pe următoarele termociclere : QuantStudio 5 sau MIC. Specificații de performanță: Sensibilitate analitică -32,9 copii/reacție (cu interval de încredere 95%: 18,63-58,58) Sensibilitate diagnostică – 100% Specificitate diagnostică – 100% Eficiență diagnostică absolută. Setul să asigure o rezistență ridicată la inhibitori. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set de diagnostic pentru amplificarea și detecția ARN-ului de la virusul Pestei Porcine Clasice din sânge, țesut, exudate, de la porci și mistreți. Setul să detecteze și să fie validat la toate genotipurile și subgrupurile cunoscute de virusul Pestei Porcine Clasice, inclusiv destinat la urmărirea sursei infecției și a dinamicii virusului. Conținutul setului: -Master mix, gata de utilizare, include enzime, primerii, probele și control intern de extracție și amplificare, endogen, integrat, rezistent la inhibitori, non-competitiv. -Control pozitiv -Control negativ Setul să fie validat pentru utilizare pe următoarele termociclere : QuantStudio 5 sau MIC. Specificații de performanță: Sensibilitate analitică -32,9 copii/reacție (cu interval de încredere 95%: 18,63-58,58) Sensibilitate diagnostică – 100% Specificitate diagnostică – 100% Eficiență diagnostică absolută. Setul să asigure o rezistență ridicată la inhibitori. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	CE/ISO
13	Set de diagnostic la pesta porcină africană	African swine fever virus qPCR Kit Ref: MD05121 100 reacții/kit	Portugalia	NZY Tech	Set de diagnostic la pesta porcină africană prin real-time RT- PCR . Amplificarea PCR în timp real a genei P72 a virusului ASFV . Probe de la porcine - probe de țesuturi, sânge, ser sanguin. Probe de țesuturi și sânge pot fi prelucrate doar în mod individual. Probele de ser sanguin pot fi preparate în probe grupate 5-10 probe (5-10 pooled samples) Analiza duplex IPC exogen Master Mix – Ready to use (include bufer, enzime, primerii și sonde) Pozitiv Control Pozitiv Control Intern (Exogen) Volum de reacție (Master Mix + Proba/ NTC / Control de extracție / Pozitiv Control) minimal 25 µL Criterii de validare reacției PCR: 4.No-template control (NTC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC 5.Control de extracție cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC 6.Pozitiv Control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC Metodă de detectare - Sondă primer Passive Reference Dye – Rox Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: 3.Virusul ASFV: Reporter – FAM, Quencher - NFQ 4.IPC (Control extracției endogen, β-actină): Reporter – VIC, Quencher - Tamra Certificat de Analiza cu valorile Ct la Pozitiv Control și Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Exogen) Validat și certificat de WOA (Registru kiturilor de diagnostic – https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/diagnostic-kits/the-register-of-diagnostic-kits) Reacția PCR este efectuată într-un tub de reacție. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5, MIC (Magnetic Induction Cycler) Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. Oferta va include informații complete despre produs (denumire comercială, număr de referință, producător, țara de origine și lotul de producție). Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.□	Set de diagnostic la pesta porcină africană prin real-time RT- PCR . Amplificarea PCR în timp real a genei P72 a virusului ASFV . Probe de la porcine - probe de țesuturi, sânge, ser sanguin. Probe de țesuturi și sânge pot fi prelucrate doar în mod individual. Probele de ser sanguin pot fi preparate în probe grupate 5-10 probe (5-10 pooled samples) Analiza duplex IPC exogen Master Mix – Ready to use (include bufer, enzime, primerii și sonde) Pozitiv Control Pozitiv Control Intern (Exogen) Volum de reacție (Master Mix + Proba/ NTC / Control de extracție / Pozitiv Control) minimal 25 µL Criterii de validare reacției PCR: 4.No-template control (NTC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC 5.Control de extracție cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC 6.Pozitiv Control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC Metodă de detectare - Sondă primer Passive Reference Dye – Rox Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: 3.Virusul ASFV: Reporter – FAM, Quencher - NFQ 4.IPC (Control extracției endogen, β-actină): Reporter – VIC, Quencher - Tamra Certificat de Analiza cu valorile Ct la Pozitiv Control și Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Exogen) Validat și certificat de WOA (Registru kiturilor de diagnostic – https://www.woah.org/en/what-we-offer/veterinary-products/diagnostic-kits/the-register-of-diagnostic-kits) Reacția PCR este efectuată într-un tub de reacție. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5, MIC (Magnetic Induction Cycler) Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. Oferta va include informații complete despre produs (denumire comercială, număr de referință, producător, țara de origine și lotul de producție). Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.□	CE/ISO
14	Set de diagnostic la Febra West Nile	West Nile virus RT-qPCR Kit Ref: MD07351 100 reacții/kit	Portugalia	NZY Tech	Set de diagnostic la virusul West Nile prin real-time RT- PCR. Testul detectează detectarea WNV (virusul West Nile) la cabaline. Probe de sânge integral, ser și plasmă, supernatant de cultură celulară, fecale,ampoane traheale și cloacale, organe și lichid cefalorahidian. Analiza duplex Master Mix - Ready to use (include bufer, enzime, primerii și sonde) Pozitiv Control Pozitiv Control Intern (Exogen) -IPC Volum de reacție (Master Mix + Proba/ NTC/Control de extracție/Pozitiv Control) minimal 25 µL Criterii de validare reacției PCR: 1.No-template control (NTC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC 2.Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC cu Pozitiv Control Intern (Exogen - valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) sau Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC cu Pozitiv Control Intern (Endogen) 3.Pozitiv Control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC Metodă de detectare - Sondă primer Passive Reference Dye – Rox Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: 1.Virusul PPR: Reporter – FAM, Quencher - NFQ 2.IPC (Control extracției endogen): Reporter – VIC, Quencher - TAMRA For veterinary use only Certificat de Analiza cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) sau cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen).	Set de diagnostic la virusul West Nile prin real-time RT- PCR. Testul detectează detectarea WNV (virusul West Nile) la cabaline. Probe de sânge integral, ser și plasmă, supernatant de cultură celulară, fecale,ampoane traheale și cloacale, organe și lichid cefalorahidian. Analiza duplex Master Mix - Ready to use (include bufer, enzime, primerii și sonde) Pozitiv Control Pozitiv Control Intern (Exogen) -IPC Volum de reacție (Master Mix + Proba/ NTC/Control de extracție/Pozitiv Control) minimal 25 µL Criterii de validare reacției PCR: 1.No-template control (NTC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC 2.Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC cu Pozitiv Control Intern (Exogen - valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) sau Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC cu Pozitiv Control Intern (Endogen) 3.Pozitiv Control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC Metodă de detectare - Sondă primer Passive Reference Dye – Rox Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: 1.Virusul PPR: Reporter – FAM, Quencher - NFQ 2.IPC (Control extracției endogen): Reporter – VIC, Quencher - TAMRA For veterinary use only Certificat de Analiza cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) sau cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen).	CE/ISO

					Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5, MIC (Magnetic Induction Cycler) Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	valoriile Ct control de extracție - Pozitiv Control intern (Endogen). Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5, MIC (Magnetic Induction Cycler) Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	
15	Set de diagnostic la Pesta micilor rumegătoare	Peste-des-petits-ruminants virus RT-qPCR Kit Ref: MD05771 100reactii/kit	Portugalia	NZY Tech	Set de diagnostic la PPR prin real-time RT-PCR duplex care amplifică simultan ținta PPRV și cu control intern endogen, cu sondă TaqMan. Setul să fie pentru detectarea calitativă a PPRV (virusul Pestei Micilor Rumegătoare) la rumegătoarele mici (ovine și caprine). Probe de sânge recoltat în tuburi cu EDTA, organe și țesuturi și tamponare (oculare și nazale). Toate probele trebuie prelucrate în mod individual. Componenta setului -Master mix, amestec de reacție pentru amplificarea gata de utilizat, care conține transcriptaza reversă, polimeraza Taq și oligonucleotide (primeri și sonde) pentru amplificarea, detectare și controlul intern, pentru o reacție într-un singur tub. -Pozitiv control țintă, liofilizat, comprehensiv, calibrat între 1-100x limita de detecție a metodei care să asigure întregul întregul proces (extracție + PCR). Validare completă end-to-end. - Specificitate diagnostică - 100% - Sensibilitate diagnostică - 100% Controale și validare: - No-template control (NTC/NAC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC/HEX - Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC - Pozitiv control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC. Reacție one-step RT-PCR într-un singur tub. Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: - Virusului PPR: Reporter – FAM, Quencher –NFQ. Genă ID: FAM-NFQ. - IPC (Control extracției endogen) detectat pe VIC Certificat de Analiză cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Setul să fie validat pe următoarele matrice: sânge integral EDTA (caprine, ovine), tamponare oculare, tamponare nazale, tamponare orale,tamponare rectale, organe (plămâni, splină, ganglioni, etc.), țesuturi. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5 sau echivalentul acestuia ABI 7500 sau MIC și să asigure u program mai rapid. Setul să fie validat un laborator de referință al WOAHO/OIE la boala Pesta Micilor Rumegătoare. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	Set de diagnostic la PPR prin real-time RT-PCR duplex care amplifică simultan ținta PPRV și cu control intern endogen, cu sondă TaqMan. Setul să fie pentru detectarea calitativă a PPRV (virusul Pestei Micilor Rumegătoare) la rumegătoarele mici (ovine și caprine). Probe de sânge recoltat în tuburi cu EDTA, organe și țesuturi și tamponare (oculare și nazale). Toate probele trebuie prelucrate în mod individual. Componenta setului -Master mix, amestec de reacție pentru amplificarea gata de utilizat, care conține transcriptaza reversă, polimeraza Taq și oligonucleotide (primeri și sonde) pentru amplificarea, detectare și controlul intern, pentru o reacție într-un singur tub. -Pozitiv control țintă, liofilizat, comprehensiv, calibrat între 1-100x limita de detecție a metodei care să asigure întregul întregul proces (extracție + PCR). Validare completă end-to-end. - Specificitate diagnostică - 100% - Sensibilitate diagnostică - 100% Controale și validare: - No-template control (NTC/NAC) - Control fără șablon în locul ARN-ului probei cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC/HEX - Control de extracție cu valoarea Ct la Reporter – FAM și Reporter – VIC - Pozitiv control cu valoarea Ct (valorile Ct din Certificatul de Analiză pentru lotul de fabricație al setului) la Reporter – FAM și Reporter – VIC. Reacție one-step RT-PCR într-un singur tub. Folosind TaqMan fluorescent cu 2 țargete: - Virusului PPR: Reporter – FAM, Quencher –NFQ. Genă ID: FAM-NFQ. - IPC (Control extracției endogen) detectat pe VIC Certificat de Analiză cu valorile Ct la Pozitiv Control și cu valorile Ct Control de extracție - Pozitiv Control Intern (Endogen) Revers transcripția și PCR sunt efectuate într-un tub de reacție. Setul să fie validat pe următoarele matrice: sânge integral EDTA (caprine, ovine), tamponare oculare, tamponare nazale, tamponare orale,tamponare rectale, organe (plămâni, splină, ganglioni, etc.), țesuturi. Kitul să fie compatibil cu instrument QuantStudio 5 sau echivalentul acestuia ABI 7500 sau MIC și să asigure u program mai rapid. Setul să fie validat un laborator de referință al WOAHO/OIE la boala Pesta Micilor Rumegătoare. Oferta v-a include: -instrucțiune/prospect de la producător pentru produsul propus; - raportul de validare a setului cu indicarea rezultatelor de competență pentru produsul propus; - certificatul de control a calității CE pentru produsul propus. În ofertă se indică denumirea comercială a produsului, nr. de referință din catalog, producătorul, țara de origine și lotul de producere. Destinat laboratoarelor sănătatea animală. Unitatea de măsură se consideră o bucată (buc.) 1buc = 1 test.	CE/ISO

Semnat: _____ Numele, Prenumele: Leving Alexandru În calitate de: Manager proiect

Ofertantul: SRL "Dialab Solutions" Adresa: str. Serghei Lazo 40, et.4, of.2