

| Specificații tehnice (F4.1) | | | | | | | | | |
|---|---------|---|---|-------------------------------|------------------|---------------|--|---|------------------------|
| Numărul licitației: ocds-b3wdp1-MD-1629808869323 Achiziționarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Național de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2022" | | | | | | | | | Data: 27/09/2021 |
| Denumirea licitației: CENTRUL PENTRU ACHIZITII PUBLICE CENTRALIZATE IN SANATATE | | | | | | | | | |
| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Mode-lul articolu-lui | Tara de origi-ne | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată | Specificarea tehnică deplină propusa | Standarde de referință |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Reagents, N50 | 339010 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Control, N25 | 340166 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Flow TM, 20L | 342003 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Clean, 5L | 340345 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Control, blood N2,5 ml | 340914 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 1 | Teste pentru flowcitolmetrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Thermo paper N5 | 332839 | SUA | BD | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 13 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP) | STANDARD Q HIV/Syphilis Combo | Korea | SD Biosensor | <p>Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV 1/2 și a anticorpilor anti-Treponema pallidum în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului:</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV 1/2 la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) și antigenul Treponema pallidum simultan în același test.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 și sifilis. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III)</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. <p>Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului.</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precizia de lucru.</p> <p>Sensibilitatea : > 99%</p> <p>Specificitatea : > 98%</p> <p>Valoarea predictivă pozitivă : > 99%</p> <p>Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.</p> <p>Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS.</p> <p>Sensibilitate</p> <p>>99% (HIV),</p> <p>>99% (Sifilis)</p> <p>Specificitate</p> <p>>98% (HIV),</p> <p>>99% (Sifilis)</p> | <p>panonim în sânge capilar/ser/plasma cu accesorii. Principiul testului:</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV 1/2 la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) și antigenul Treponema pallidum simultan în același test.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea infecției cu HIV1/2 și sifilis. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III)</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. <p>Dispozitivul de testare trebuie să conțină banda de control al calității testului și banda testului.</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 20 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedarea în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precizia de lucru.</p> <p>Sensibilitatea : > 99%</p> <p>Specificitatea : > 98%</p> <p>Valoarea predictivă pozitivă : > 99%</p> <p>Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.</p> <p>Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS.</p> <p>Sensibilitate</p> <p>>99% (HIV),</p> <p>>99% (Sifilis)</p> <p>Specificitate</p> <p>>98% (HIV),</p> <p>>99% (Sifilis)</p> | Conform cerintelor |

| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Mode-lul articolului | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată | Specificarea tehnică deplină propusă | Standarde de referință |
|-----------|---------|--|--|---|-----------------|---|---|--|------------------------|
| 3310000-1 | 14 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază) | R-401-1-C | China | Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 cu accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseta, servețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> <p>Specificitate ≥ 98%</p> | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 cu accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii și accesoriile necesare (dispozitiv cu test, lanseta, servețel cu alcool, pipeta și buffer diluant) pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 15 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1 "alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1 "alt producător" fata de cel de baza si din alternativa 2) | 72330 Genie Fast HIV 1/2 Assay 50 tests | Franta | Bio Rad | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2, fara accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> <p>Specificitate ≥ 99%</p> | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2, fara accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 16 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 "alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1") | 03FK11 | Korea | Abbott Diagnostics Korea Inc | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2, fara accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> <p>Specificitate ≥ 99%</p> | <p>Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1 (grupul M și O) și anti HIV2</p> <p>Testul se realizează pe probe de sânge sau ser și sânge sau plasmă și sânge sau ser, plasmă și sânge</p> <p>Bazat pe principiul reacției imunoenzimatice indirecte</p> <p>În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2, fara accesorii</p> <p>Testul Rapid imunocromatografic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor (IgG, IgM, IgA) specifici la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în, sânge integral (capilar), sau venos (ser/plasma) Format – dispozitive individuale pentru fiecare eșantion de sânge Este asigurat controlul intern al calității lotului de lucru. Efectuarea testării nu necesită aplicarea aparatului special. Trusele conțin toți reactivii pentru efectuarea testării</p> <p>Validarea testului și evaluarea rezultatelor testării vizuală</p> <p>Durata testării – nu mai mult de 20 minute</p> <p>În instrucțiune sunt descrise clar și concret – procedeele de testare, validarea și interpretarea rezultatelor, procedura la obținerea rezultatelor pozitive sau suspecte, precauții speciale pentru depozitare, termenul de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Setul diagnostic prevăzut pentru 25-50 dispozitive. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalficate de OMS.</p> <p>Termenul de valabilitatea la momentul livrării nu mai mic de 80%.</p> <p>Sensibilitate ≥ 99%</p> | Conform cerintelor |

| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Mode-lul articolului | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată | Specificarea tehnică deplină propusă | Standarde de referință |
|-----------|---------|--|--|-----------------------|-----------------|------------------------------|--|--|------------------------|
| 3310000-1 | 17 | Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge | Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge | 72460 Geenius HIV-1/2 | Franta | Bio Rad | Test rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Testul confirmator HIV 1/2 ce utilizează proteina A de legare a anticorpului, care este conjugat cu particule colorante coloidale gold ca conjugat și HIV-1 (p31, gp160, p24, gp41) și antigene HIV-2 (gp36, gp140), care sunt legate de faza solidă a membranei. Rezultatul final se vizualizează la 30 min. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitate la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate 100% Specificitate ≥ 97% | Test rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă. Testul confirmator HIV 1/2 ce utilizează proteina A de legare a anticorpului, care este conjugat cu particule colorante coloidale gold ca conjugat și HIV-1 (p31, gp160, p24, gp41) și antigene HIV-2 (gp36, gp140), care sunt legate de faza solidă a membranei. Rezultatul final se vizualizează la 30 min. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE să fie precalificate de OMS. Termenul de valabilitate la momentul livrării nu mai mic de 80%. Sensibilitate 100% | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 18 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar | 02FK16 | Koreia | Abbott Diagnostics Korea Inc | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mieș, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugată de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen-anticorp O particulă de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. Sensibilitate >99% Specificitate 100% | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului: Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu), sângele venos și sângele capilar. Probele reactive ar trebui să fie retestate pentru teste suplimentare, fie prin tehnologii de testare a acidului nucleic (NAT) pentru detectarea testării ARN-ului HCV sau a testului pentru antigenul HCV de bază, pentru a identifica infecția HCV acută. Testul conține o bandă de membrană din nitroceluloză, care este pre-acoperită cu antigenul de captură HCV recombinant (mieș, NS3, NS4 și NS5) la regiunea liniei de testare (T), proteina A-conjugată de aur coloidal și specimenul se deplasează de-a lungul membranei cromatografice în regiunea de testare. Aici există proteina antigen-anticorp O particulă de aur forme complexe într-o linie vizibilă cu grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest test dispozitivul are litere "T" și "C" reprezentând linia de test și linia de control pe suprafața cazului. Atât linia de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate nu sunt vizibile înainte aplicarea eșantionului. Linia de control este un control procedural. Linia de control ar trebui să fie. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 100 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. Sensibilitate >99% Specificitate 100% | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 19 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV | 01FK10W | Koreia | Abbott Diagnostics Korea Inc | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu), SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal anti-HBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit pe banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrana cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 99 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. Sensibilitatea >90%; Specificitatea > 99.5% | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV. Testul HBsAg este un test in vitro imunocromatografic, rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatic B, în ser uman, plasmă (heparină, EDTA și citrat de sodiu) sau sânge integral venos (heparină, EDTA și citrat de sodiu), SD Membrana este pre-acoperită cu anti-HBsAg monoclonal de soarece pe linia de testare și IgG monoclonal anti-pui de soarece pe regiunea liniei de control. În timpul testării, specimenul este lăsat să reacționeze cu conjugatul colorat (coloid de aur conjugat cu monoclonal anti-HBsAg de soarece) care a fost pre-acoperit pe banda de testare. Amestecul (anti-HBsAg + HBsAg monoclonală de soarece în specimen) apoi se mișcă în sus pe membrana cromatografică prin acțiunea capilară. Pentru un rezultat reactiv, o culoare violet line cu complexul de conjugat colorat monoclonal anti-HBsAg de culoarea pielii se va forma în regiunea liniei de test a ferestrei de rezultate. Prezentarea trusei: Trusa include: 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Servetele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea 100 % Specificitatea 99 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS. | Conform cerintelor |

| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Mode-lul articolului | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată | Specificarea tehnică deplină propusă | Standarde de referință |
|-----------|---------|--|--|----------------------|-----------------|------------------------------|--|--|------------------------|
| 3310000-1 | 20 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) | 06FK10 | Koreia | Abbott Diagnostics Korea Inc | <p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Principiul testului: Testul Rapid HIV-1/2, imunocromatografie, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III)</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. <p>Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 30 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedura în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Sensibilitatea : > 99%</p> <p>Specificitatea : > 99%</p> <p>Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.</p> <p>Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS.</p> <p>Sensibilitatea> 85% Specificitate > 93%</p> | <p>Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Principiul testului: Testul Rapid HIV-1/2, imunocromatografie, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema pallidum.</p> <p>Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. În calitate de antigene sunt utilizate cel puțin: proteina recombinată sau peptida gp41 HIV 1, peptida gp36 a HIV2 (generația III)</p> <p>Prezentarea trusei:</p> <p>Trusa include</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25/30 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25/30 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25/30 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. <p>Validarea testului și evaluarea rezultatului testării se face vizual. Durata testării mostrei de sânge să nu depășească 30 minute. Instrucțiunea care însoțește testul, trebuie să conțină descrierea clară a procedurilor de prelevare, testare a mostrei pe sânge (capilar/venos), validării testului, evaluării rezultatului (pozitiv, negativ, invalid) și procedura în caz de obținere a rezultatului pozitiv. Precauții speciale pentru depozitarea și transport, termen de valabilitate, securitate și precauții de lucru.</p> <p>Sensibilitatea : > 99%</p> <p>Specificitatea : > 99%</p> <p>Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic.</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 21 | Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time | Determinarea HLA B*5701 în PCR Real Time | H53-100FRT/K-2-9 | Italia | Sacace | <p>Test real time pentru determinarea alelei HLA* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE</p> <p>Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate</p> <p>PCR-mix-1-FRT HLA lichid lîmpede incolor 0,6 2 tuburi</p> <p>RT-PCR-mix-2-FL lichid lîmpede incolor 0,3 2 tuburi</p> <p>Polimerază (TaqF) lichid lîmpede incolor 0,03 2 tuburi</p> <p>TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi</p> <p>ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și</p> <p>ADN uman (C +) lichid lîmpede incolor 0,2 1 tub</p> <p>Control negativ (C -) lichid lîmpede incolor 0,5 4 tuburi</p> <p>monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rulara PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (genu beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. "</p> <p>Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 sau QuantStudio5.</p> | <p>Testele trebuie să conțină inscripția IVD, CE și obligator trebuie să fie precalificate de OMS</p> <p>Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare. Testul HLA B * 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real.</p> <p>MATERIALE PREVĂZUTE</p> <p>Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate</p> <p>PCR-mix-1-FRT HLA lichid lîmpede incolor 0,6 2 tuburi</p> <p>RT-PCR-mix-2-FL lichid lîmpede incolor 0,3 2 tuburi</p> <p>Polimerază (TaqF) lichid lîmpede incolor 0,03 2 tuburi</p> <p>TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi</p> <p>ADN - ul de control pozitiv HLA B * 5701 și</p> <p>ADN uman (C +) lichid lîmpede incolor 0,2 1 tub</p> <p>Control negativ (C -) lichid lîmpede incolor 0,5 4 tuburi</p> <p>monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rulara PCR. Kitul HLA B * 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (genu beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. "</p> <p>Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 sau QuantStudio5.</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 23 | Depistarea Antigenului LAM | Depistarea Antigenului LAM | 7D2740 | USA | Abbott/Alere | <p>Test rapid de depistare a antigenului lipoaara-binomannan în urina. Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina</p> | <p>Test rapid de depistare a antigenului lipoaara-binomannan în urina. Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infecția HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 24 | Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardioliptic testul RPR – test netreponemic (nespecific), N100 | Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardioliptic testul RPR – test netreponemic (nespecific), N100 | D-RPR100 | Marea Britanie | Rapid Labs | <p>Suspensie antigenică: microparticule de carbune acoperite cu complexe lipidice: cardioliptina, lecitina și colesterolul, cu conservant. Control pozitiv - preparat din ser imun cu conservant. Control negativ - preparat din ser cu conservant. Varianta macroscopica.</p> <p>Carduri pentru test - De unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Baghete pentru etalarea probei - de unică folosință incluse în set pentru 100 teste.</p> <p>Sensibilitate Specificitate</p> <p>>86 % - sifilis primar</p> <p>100% sifilis secundar</p> <p>> 98% - sifilis latent ≥ 98%</p> | <p>Suspensie antigenică: microparticule de carbune acoperite cu complexe lipidice: cardioliptina, lecitina și colesterolul, cu conservant. Control pozitiv - preparat din ser imun cu conservant. Control negativ - preparat din ser cu conservant. Varianta macroscopica.</p> <p>Carduri pentru test - De unică folosință incluse în set pentru 100 teste. Baghete pentru etalarea probei - de unică folosință incluse în set pentru 100 teste.</p> <p>Sensibilitate Specificitate</p> <p>>86 % - sifilis primar</p> <p>100% sifilis secundar</p> <p>> 98% - sifilis latent ≥ 98%</p> | Conform cerintelor |
| 3310000-1 | 25 | Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhepaglutinare, N100 | Teste TPHA – pentru detecția anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhepaglutinare, N100 | RL-TPHA200 | Marea Britanie | Rapid Labs | <p>Celule sensibilizante eritrocite de găină conservate și sensibilizate cu antigen T. palidum</p> <p>Seruri de control</p> <p>Seruri pozitive – serum s-au plasmă umană defibrinată</p> <p>Seruri negative – serum s-au plasmă umană defibrinată</p> <p>Diluent - soluție salină cu absorbant.</p> <p>Reactivele să păstreze stabilitatea la t° - 4°C;</p> <p>Repartizarea reagenților în plăci doar cu pipeta automată;</p> <p>Fiecare Kit să fie prevăzută pentru 100 teste;</p> <p>Sensibilitate100%; Specificitate 100%;</p> | <p>Celule sensibilizante eritrocite de găină conservate și sensibilizate cu antigen T. palidum</p> <p>Seruri de control</p> <p>Seruri pozitive – serum s-au plasmă umană defibrinată</p> <p>Seruri negative – serum s-au plasmă umană defibrinată</p> <p>Diluent - soluție salină cu absorbant.</p> <p>Reactivele să păstreze stabilitatea la t° - 4°C;</p> <p>Repartizarea reagenților în plăci doar cu pipeta automată;</p> <p>Fiecare Kit să fie prevăzută pentru 100 teste;</p> <p>Sensibilitate100%; Specificitate 100%;</p> | Conform cerintelor |

| Codul CPV | Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Mode-lul articolului | Țara de origine | Produ-cătorul | Specificarea tehnică deplină solicitată | Specificarea tehnică deplină propusă | Standarde de referință |
|-----------|---------|---|---|----------------------|-----------------|-----------------|--|---|------------------------|
| 3310000-1 | 26 | Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum. | Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum. | 2329360 | SUA | Trynity Biotech | <p>Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Probe pozitive de control, inactivate.</p> <p>Probe negative de control, inactivate.</p> <p>Conjugat (flacon). Anticorpi specifici IgM marcați.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția serului.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția conjugatului.</p> <p>Soluție bufer fosfat - salină concentrată</p> <p>Soluție bufer substrat.</p> <p>Tetrametilbenzidin (flacon).</p> <p>Stop – reagent (flacon).</p> <p>Peliculă pentru acoperirea planșetei.</p> <p>Vărfuri de o singură utilizare.</p> <p>Sensibilitate > 99,5%</p> <p>Stabilitatea – 100%</p> <p>Specificitate > 99,5%</p> | <p>Captia™ NMT Syphilis IgM EIA Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Probe pozitive de control, inactivate.</p> <p>Probe negative de control, inactivate.</p> <p>Conjugat flacon. Anticorpi specifici IgM marcați.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția serului.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția conjugatului.</p> <p>Soluție bufer fosfat - salină concentrată</p> <p>Soluție bufer substrat.</p> <p>Tetrametilbenzidin (flacon).</p> <p>Stop – reagent (flacon).</p> <p>Peliculă pentru acoperirea planșetei.</p> <p>Vărfuri de o singură utilizare.</p> <p>Sensibilitate > 99,5%</p> <p>Stabilitatea – 100%</p> <p>Specificitate > 99,5%</p> | Conform cerințelor |
| 3310000-1 | 27 | Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum. | Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum. | 800-970 | SUA | Trynity Biotech | <p>Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Probe pozitive de control, inactivate.</p> <p>Probe negative de control, inactivate.</p> <p>Conjugat (flacon) . Anticorpi specifici IgM marcați.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția serului și conjugatului.</p> <p>Soluție bufer fosfat - salină concentrată.</p> <p>Soluție bufer substrat.</p> <p>Tetrametilbenzidin (flacon).</p> <p>Stop – reagent (flacon).</p> <p>Peliculă pentru acoperirea planșetei.</p> <p>Vărfuri de o singură utilizare.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice</p> <p>Sensibilitate > 99,5%</p> <p>Stabilitatea – 100%</p> <p>Specificitate > 99,5%</p> | <p>Captia™ SYPH G II EIA 96T CAPTIA Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema Palidum.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice.</p> <p>Probe pozitive de control, inactivate.</p> <p>Probe negative de control, inactivate.</p> <p>Conjugat (flacon) . Anticorpi specifici IgM marcați.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția prealabilă.</p> <p>Soluție (flacon) – pentru diluția serului și conjugatului.</p> <p>Soluție bufer fosfat - salină concentrată.</p> <p>Soluție bufer substrat.</p> <p>Tetrametilbenzidin (flacon).</p> <p>Stop – reagent (flacon).</p> <p>Peliculă pentru acoperirea planșetei.</p> <p>Vărfuri de o singură utilizare.</p> <p>Stripuri detașabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice</p> <p>Sensibilitate > 99,5%</p> <p>Stabilitatea – 100%</p> <p>Specificitate > 99,5%</p> | Conform cerințelor |

Semnat: _____ Numele, prenumele: Petru BOLEA În calitate de: Șef Departament Comercial

Ofertantul: S.C. Imunotehnomed S.R.L. Adresa: Str. Gheorghe Asachi 42, MD-2028, Chisinau, Moldova