

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitație deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1708340898076 din 14.03.2024						
Obiectul de achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELSA						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință
1	2	3	4	5	6	7
Bunuri:						
Lot 1						
Ascaris lumbricoides IgG, calitativ	EI-601	Ucraina	EKVITESTLA B LLC	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactivi necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 97.92%, specificitate = 96.30 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 7						
7.1. Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IGM	ELI-1137	SUA	MONOCENT	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea ≥ 98%, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgM. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactivi necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 99.1%, specificitate = 98.5 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

7.2. Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgG	EL1-1136	SUA	MONOCENT	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea $\geq 98\%$, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgG. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate = 100%. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
7.3. Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EA IgG	EL2-1133	SUA	MONOCENT	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea $\geq 98\%$, Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EA IgG. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate = 100%. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
7.4. Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EBNA IgG	EL2-1130	SUA	MONOCENT	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, si specificitatea $\geq 98\%$. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 89 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EBNA IgG. Pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate = 100%. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 8						
8.1. Giardia lamblia Ag,	EL16-1235	SUA	MONOCENT	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Giardia lamblia în mase fecale, pentru diagnostic uman. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare; Sensibilitate testului nu mai puțin de 97 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Giardia lamblia în mase fecale, pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate = 100 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

8.2. IgA, IgM, IgG Giardia Lamblia, calitativ	EI-606	Ucraina	EKVITESTLAB LLC	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Giardia lamblia în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute, inclusiv. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactiv necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate = 98.86 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 9						
. Helicobacter pylori Antigen	EL2-1138	SUA	MONOCENT	<p>Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Helicobacter pylori în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %</p>	<p>Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea calitativă a antigenului Helicobacter pylori în mase fecale, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Set conține 96 teste, lichid stabili gata de lucru, reactiv necesare pentru reacție, inclusiv controale (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), calibratoare, placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Sensibilitate testului = 100 %, specificitate = 100 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 10						

HIV Ag-Ab	Z04380	Austria	DIALAB PRODUKTION UND VERTRIEB VON CHEMISCH- TECHNISCHE N PRODUKTEN UND LABORINSTR UMENTEN GMBH	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea simultană a anticorpilor anti-HIV 1, anti HIV 2 și a Ag p 24 HIV 1 în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman, Sensibilitatea - 100% la evaluarea pe mostre confirmate ca pozitive la anticorpi anti HIV, evaluată conform cerințelor CE: 400 mostre pozitive HIV, 100 - pozitive HIV 2 și 20 paneluri standardizate de seroconversie;</p> <p>Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 pînă la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin 99,9% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cross-reactivitate (RF- cu markeri de virusi, femeile gravide); Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, detectarea simultană a anticorpilor anti-HIV 1, anti HIV 2 și a Ag p 24 HIV 1 în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman.</p> <p>Sensibilitatea: 100% (500/500 de probe pozitive) au fost testate pe 310 probe de ser/plasmă anti-HIV-1, 100 de probe anti-HIV-2 și 40 de probe de ser/plasmă anti-HIV-1 subtipurile non B (A, C, D, F, G, H, J, K, O, CRF01_AE și alte forme recombinante circulante) și 50 de probe anti-HIV-Ab / HIV-1 Ag pozitive, 20 paneluri standardizate de seroconversie.</p> <p>Sensibilitatea analitică a antigenului p24: 1,25 U/mL</p> <p>Specificitatea: 99,96% testate pe 5004 probe de plasmă negative de la donatori de sânge - pe baza rezultatelor obținute după testarea repetată a probelor inițial reactive. 200/200 de pacienți spitalizați au fost negativi la kitul Dialab HIV 1&2 Ag/Ab ELISA. 95/101 probe, care conțineau substanțe cu potențial de reacție încrucișată, inclusiv probe de la femei însărcinate, au fost negative la testul Dialab HIV 1&2 Ag/Ab ELISA. Echivalența dintre ser și plasmă este demonstrată pe 25 de cupluri pozitive și 25 de cupluri negative de ser/plasmă EDTA/plasmă cu heparină/plasmă cu citrat de sodiu. Set conține 96 teste, lichid stabili gata de lucru, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controale (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile).</p> <p>Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 14						
14.1. IgM Mumps Virus (oreion), calitativ	EL1-1180	SUA	MONOCENT	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean ; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Incubarea nu va include procesul de agitare. Sensibilitate testului nu mai puțin de 87 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %</p>	<p>Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean ; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Set conține 96 teste, lichid stabili gata de lucru, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controale (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), calibratoare, placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Sensibilitate testului = 100 %, specificitate = 100 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

14.2. IgG Mumps Virus (oreion), calitativ	EL1-1179	SUA	MONOCENT	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgG către virusul urlean pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgG către virusul urlean pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - pînă la 120 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Set conține 96 teste, lichid stabili gata de lucru, reactiva necesare pentru reacție, inclusiv controale (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), calibratoare, placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile). Sensibilitate testului = 100 %, specificitate = 100 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 15						
IgG Rubela virus, calitativ	EL46-1190	SUA	MONOCENT	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute. Incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 99 %	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactiva necesare pentru reacție, inclusiv 5 calibratoare, placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 100%, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100%. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 18						
IgG Toxocara, calitativ	EI-603	Ucraina	EKVITESTLA B LLC	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute, incubarea nu va include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 95 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 95 %	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea nu include procesul de agitare. Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactiva necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), placa de 96 godeuri (12 stripuri a cîte 8 godeuri detașabile). Sensibilitate testului = 98.7%, specificitate diagnostica nu mai puțin de 96.7 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 25						

25.1. Brucella IgM	EL1-1108	SUA	MONOCENT	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), calibrator, placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
25.2. Brucella IgG	EL1-1107	SUA	MONOCENT	Lichid stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivelor necesare pentru reacție, inclusiv controalele. Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile) Reactivi pentru 96 investigatii inclusiv controalele.	Lichid stabili gata de lucru. Setul conține 96 teste, reactive necesare pentru reacție, inclusiv controalele (1fl. pozitiv și 1fl. negativ), calibrator, placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri detașabile). Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 35						
35.1. PCR test-sistemă completă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time	BS-DTC-103-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 50 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
35.2. MEDIU DE TRANSPORT pentru determinarea ADN Bordetella	BS-NA-513m-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și pastrarea materialului biologic (frotiuri nazo-faringiene). Gata de utilizare, steril. Tampon cu conservant și stabilizator. Cantitatea 50ml. Adaugator pentru PCR test-sistemă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time	Mediu de transport cu mucolitic pentru transportarea și pastrarea materialului biologic (frotiuri nazo-faringiene). Gata de utilizare, steril. Tampon cu conservant și stabilizator. Cantitatea - 100 tube cu 2 ml de reagent vNAT. Adaugator pentru PCR test-sistemă pentru determinarea și diferențierea ADN Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis și Bordetella bronchiseptica în regim real time. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 40						

PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ADN N. Meninghitidis, H. Influenza, S. Pneumoniae, în regim real time	BS-ME-MX17T+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tampoane nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 42						
ADN/ARN Coxiella burnetii (PCR) RT, calitativ	BS-TF-T-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Reactivi pentru teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Trusa = 25t., include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real, controale (pozitiv și negativ). Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 43						
Detectarea ADN Bacillus anthracis PCR în regim real time, calitativ	BS-DTC-V-224-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 44						

ADN/ARN West Nile (PCR) RT, calitativ	BS-BNV-DTC-322-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 48						
AND/ARN Crimea Congo (PCR) RT, calitativ	CCHFVD0125	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Trusa = 50 teste, inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 49						
AND/ARN Brucella (PCR) RT, calitativ	BS-SP-B-12-50	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Trusa = 50 teste, inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 50						

AND/ARN Legionella (PCR) RT, calitativ	BS-LP-25+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Reactivi pentru 55 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Trusa = 25t.x2, inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tamponare nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 53						
Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	BS-SY-I-100+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul să conțină toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate > 98%; Specificitate > 99% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500, Quant Studio 5 și BioRad. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an.	Set de amplificare ARN virusurilor gripale A, B și SARS CoV-2 să conțină separat țintele de interes (cel puțin 3 ținte): - cel puțin o țintă specifică pentru SARS-CoV-2, 2 ținte separate pentru fiecare tip al virusului gripal A, B și o țintă pentru controlul intern, cu diferențiere - detectarea să se efectueze fiecare pe canale separate de citire. Setul conține toate componentele necesare pentru reacția PCR cu control pozitiv și negativ gata pregătit. Reacția PCR trebuie efectuată într-o singură etapă (transcriere ARN și amplificarea), iar timpul de amplificare nu trebuie să depășească 2 ore. Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 100%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Termenul de valabilitate minim un an. MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tamponare nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

Lot 54						
Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor non-gripale	BS-SY-MX24T-100+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSv), metapneumovirusul uman (hMPv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic.</p> <p>- Sensibilitate > 95%; Specificitate 100 %;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă.</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p>	<p>Kit pentru detecția virusurilor non - gripale prin tehnici de biologie moleculară PCR. Setul de reagenți pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale respiratorii acute (SARS): virusul respirator sincițial uman (hRSv), metapneumovirusul uman (hMPv), virusurile paragripale umane 1, 2, 3 și 4. tipurile (hPiv), coronavirusurile umane OS43, E229, NL63, HKUI (hCov), rinovirusul uman (hRv), grupele B, C și E (hAdv) de adenovirus uman și bokavirusul uman (hBov) în material clinic.</p> <p>- Sensibilitate = 98,95%; Specificitate 99,13%;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă (controale - pozitiv și negativ).</p> <p>Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene.</p> <p>Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Conține instrucțiunea de utilizare.</p> <p>MEDIU DE EXTRAGERE: Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe de tampon nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioți din probă în decurs de 1 minut după contactul cu proba clinică Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 56						

Sepsis qPCR MX-30S Panel	BS-SE-MX30T-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>Pentru uz profesional de laborator. Detectarea cu trusa se realizează prin extracția rapidă a acidului nucleic sînge și/sau hemoculturi, urmată de RT-PCR multiplex care vizează ARN-ul genomic și regiunile ADN specifice agenților țintă în real- timp Instrumente PCR de care sunt echipate cu canale de detectare FAM, HEX, ROX și CY5, compatibile cu QuantStudio Kitul permite obținerea rezultatelor RT-qPCR în mai puțin de 60 de minute (Timpul de funcționare poate varia în funcție de instrument) Setul de oligonucleotide care vizează RNaza umană ARNm P servește ca control pentru prelevarea de probe, extracția acidului nucleic, transcrierea inversă și PCR. Kitul conține, de asemenea, control negativ și pozitiv pentru testarea contaminării și, respectiv, stabilitatea reactivului RT-qPCR. Kitul va include kit de extracție inclus sau adaos compatibil. Kitul nu are reacție încrucișată cu alți agenți patogeni umani Sensibilitatea și specificitatea trusei nu mai puțin de 98%, respectiv 98% Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele europene Directivă. Kitul va conține cel puțin 30 de teste.</p>	<p>Pentru uz profesional de laborator. Detectarea cu trusa se realizează prin extracția rapidă a acidului nucleic sînge și/sau hemoculturi, urmată de RT-PCR multiplex care vizează ARN-ul genomic și regiunile ADN specifice agenților țintă în real- timp Instrumente PCR de care sunt echipate cu canale de detectare FAM, HEX, ROX și CY5, compatibile cu QuantStudio. Kitul permite obținerea rezultatelor RT-qPCR în mai puțin de 60 de minute (Timpul de funcționare poate varia în funcție de instrument). Setul de oligonucleotide care vizează RNaza umană ARNm P servește ca control pentru prelevarea de probe, extracția acidului nucleic, transcrierea inversă și PCR. Kitul conține control negativ și pozitiv pentru testarea contaminării și, respectiv, stabilitatea reactivului RT-qPCR. Kitul va include kit de extracție inclus sau adaos compatibil. Kitul nu are reacție încrucișată cu alți agenți patogeni umani. Sensibilitatea = 98% și specificitatea = 99,3%. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele europene Directivă. Trusa = 25 teste. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 57						
Gastroenteritis RT-qPCR MX-24T Panel	BS-GE-MX24T-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	<p>PCR test-sistemă completă (multiplex) pentru determinarea calitativă a agenților virali, bacterieni și parazitari în regim real time. Sensibilitate 98.93%; Specificitate 99.14%; Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea a agenților virali, bacterieni și parazitari într-o singură etapă. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.</p>	<p>PCR test-sistemă completă (multiplex) pentru determinarea calitativă a agenților virali, bacterieni și parazitari în regim real time. Sensibilitate = 98.93%; Specificitate = 99.14%; Kitul = 25 teste, conține toți reagenții necesari pentru detectarea a agenților virali, bacterieni și parazitari într-o singură etapă (controale - pozitiv și negativ). Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Conține instrucțiunea de utilizare. Instrucțiunea de la producător se anexează.</p>	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 58						

Gastroenteritis RT-qPCR MX-5T Viral Panel	BS-GE-MX5T-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	PCR test-sistemă completă (multiplex) pentru determinarea calitativă a agenților virali: Sapovirus (GI/GII/GIV/GV), Adenovirus tip F, Astrovirus, Norovirus (GI/GII), Rotavirus (A). Sensibilitate 98.93%; Specificitate 99.14%; Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea a agenților virali într-o singură etapă. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare.	PCR test-sistemă completă (multiplex) pentru determinarea calitativă a agenților virali: Sapovirus (GI/GII/GIV/GV), Adenovirus tip F, Astrovirus, Norovirus (GI/GII), Rotavirus (A). Sensibilitate = 98.93%; Specificitate = 99.14%; Kitul = 25 teste, conține toți reagenții necesari pentru detectarea a agenților virali într-o singură etapă (controale - pozitiv și negativ). Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Conține instrucțiunea de utilizare. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 59						
PCR test-sistemă completă pentru determinarea calitativă a ARN al virusului Rujeolic (Measles), in regim real time	BS-MEV-DTC-320-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de testare – extragerea ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile, compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție in regim real time. Principiul de testare – extragerea ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman. Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controale (pozitiv și negativ), compatibil cu amplificator QuantStudio 5, (eprubete 0,2 ml). Setul include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație

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

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