

Anexa 2 pentru lot.2: Teste pentru tehnologia de examinare de laborator a donatorilor de sânge/componente sanguine și sângelui/componentelor sanguine donat la a doua etapă de triere

Oferta este pentru tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției: cobas s201

Set de reagenți pentru detectia calitativa a ARN HCV, ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2 si ADN HBV în plasma umană.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – RPL.

1. Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) reacția de polimerizare în lanț în timp real Multiplex PCR/NAT.

2. Produs diagnostic:

- 1) test calitativ Multiplex pentru detecția concomitentă ARN HIV-1 grup M și O, ARN HIV-2, ARN HCV si ADN HBV;
- 2) conține control intern pentru monitorizarea performanței;
- 3) posedă enzima AmpErase care reduce potențialul contaminării;
- 4) specimentul biologic - plasmă pe EDTA;
- 5) specificitate clinica - 99,98%, inclusiv pentru pooluri (probe comasate) din 6 probe supuse testarii;
- 6) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HIV cunoscute în lume, inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;
- 7) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HCV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;
- 8) caracteristicilor comune pentru variațiile genetice a virusului HBV cunoscute în lume inclusiv și pentru regiunea Europei de Est;
- 9) asigurați cu protecție contra evaporării și scurgerii de producător.
- 10) asigură un grad înalt de acuratețe și exclude contaminarea virală;

3. Componente de însoțire a produsului diagnostic: obligatoriu prezente toate componentele necesare, în cantități suficiente pentru aplicarea testului în reacția de testare, conform instrucțiunii de utilizare a produsului.

4. Forma de ambalare: setul livrat în ambalaj securizat, marcat și etichetat de producător cu menționarea datelor de identitate (denumire, număr lot/serie, termenii de valabilitate, condiții de păstrare). Datele de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

II. Oferta este pentru :

2.1 prin tehnologia aplicată la dispozitivele aflate în dotarea instituției, **Model Cobas S201, producătorul Roche, anul producerii 2016- 2 bucăți**, cu toate componentele: număr de teste, accesorii/consumabile/reagenți/calibratori/ controale/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv aferente activității dispozitivului medical de laborator aflat în dotarea instituției, necesare în procesul de examinare de laborator a sângelui donat, corespunzător – 2400 teste, nr. controale/calibratoare/soluții și alte produse obligatorii, inclusiv și examinări repetate.

3.Oferta este însoțită de:

- Declarație de conformitate CE
- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, insertul pentru reagent;
- Instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat.
- Se va prezenta certificatul de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.