

## Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1681453179359 din 08.05.2023						
Obiectul de achiziție: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară (PCR) și ELISA pentru anul 2023 (repetat)						
Denumirea bunurilor	Denumirea modelului bunului	Tara 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
<b>Bunuri:</b>						
<b>Lot 1.</b>						
1.1 Bordetella pertussis IgM, calitativ	EL15-1112	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis și toxinelor Bordetelei pertusis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - 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 84 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgM către Bordetella pertussis și toxinelor Bordetelei pertusis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - 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 - 88 %, specificitate diagnostică -100 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
1.2 Bordetella pertussis IgG, calitativ	EL15-1111	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertusis și toxinelor Bordetelei pertusis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - 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 97 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 94 %.	Tip reacție – imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a IgG către Bordetella pertusis și toxinelor Bordetelei pertusis în ser sau plasmă umană, pentru diagnostic uman. Perioadei de incubare - 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 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 84 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lot 5</b>						
5.1 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IGM	EL46-1136	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
5.2 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus VCA IgG	EL46-1137	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
5.3 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EA IgG	EL46-1133	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
5.4 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Epstein-Barr virus EBNA IgG	EL46-1130	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 89 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Sensibilitatea, și 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 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 89 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO

Lotul 6						
Lot 6. Helicobacter pylori Antigen	EL45-1138	SUA	Monocent	Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzi-matică, 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 diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Bucată = Trusă. Marcaj: CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Metoda de determinare: Tip reacție – imunoenzi-matică, 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 diagnostică nu mai puțin de 95 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
Lotul 7						
Lot 7. HIV Ag-Ab	Z04380	Austria	Dialab	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; Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 până la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin 99,9% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cros-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.	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; Sensibilitatea cât mai înaltă obținută la testarea mostrelor din paneluri standardizate de seroconversie pentru antigenul p24 limita de detecție a Ag HIV 1 până la 50 pg/ml; Specificitatea cel puțin 99,9% evaluată conform cerințelor CE: 5000 donatori ne selectați, 200 pacienți, 100 mostre cu posibilă cros-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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
Lotul 8						
8.1 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgM	EL1-1164	SUA	Monocent	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %.	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
8.2 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 1 IgG	EL1-1163	SUA	Monocent	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %.	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
8.3 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgM	EL1-1166	SUA	Monocent	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %.	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 90 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 97 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
8.4 Test ELISA Determinarea anticorpilor la infecția cu Herpes simplex tip 2 IgG	EL1-1165	SUA	Monocent	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 90 %.	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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 92 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 90 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
Lotul 9						

9.1 West Nile IgM	EL4-1212	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 investigații inclusiv controalele.	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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
9.2 West Nile IgG	EL4-1211	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 investigații inclusiv controalele.	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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 11</b>						
11.1 IgM Mumps Virus (oreion), calitativ	EL46-1180	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean ; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până 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 diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgM către virusul urlean ; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - până 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 diagnostică nu mai puțin de 95 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
11.2 IgG Mumps Virus (oreion), calitativ	EL46-1179	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea calitativă a anticorpilor IgG către virusul urlean pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare în reacția de testare - 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 95 %, specificitate diagnostică 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 - 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 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95%. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 12</b>						
Lot 12 IgG Rubela virus, calitativ	EL46-1190	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %.	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 96 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 13</b>						
13.1 IgM Parvovirus B19	EL30-1184	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
13.2 IgG Parvovirus B19	EL30-1183	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %.	Tip reacție – imunoenzimatică; pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - 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 95 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 95 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 15</b>						

15.1 AgHBs	EL-011	Ucraina	Ekvitestlab	Tip reacție – imunoenzimatică, (specifică pentru diferiți epitopi de pe determinantul "a" al HBsAg), pentru determinarea Ag virusului hepatitei B. Prezența în instrucție a rezultatelor evaluării performanței pe nu mai puțin de 20 paneluri de seroconversie recunoscute. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare; Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. 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 %, sensibilitatea analitică de la 0.1 OMS UI/ml AgHBs, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, (specifică pentru diferiți epitopi de pe determinantul "a" al HBsAg), pentru determinarea Ag virusului hepatitei B. Prezența în instrucție a rezultatelor evaluării performanței pe nu mai puțin de 20 paneluri de seroconversie recunoscute. Durata perioadei de incubare - pînă la 120 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare; Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. 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 %, sensibilitatea analitică de la 0.1 OMS UI/ml AgHBs, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
15.2 Determinarea cantitativa a anticorpilor anti-HBs	Z00361	Austria	Dialab	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 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 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99%.	Tip reacție – imunoenzimatică, Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 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 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99,8%. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
15.3 IgM Hbcor	Z01365	Austria	Dialab	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBcor IgM. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 89 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 89 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBcor IgM. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99,93 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
15.4 AntiHBcor, calitativ	Z00364	Austria	Dialab	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor către Ag nucleocapsidei (core) a virusului hepatitei B. Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare; Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea anticorpilor către Ag nucleocapsidei (core) a virusului hepatitei B. Pentru diagnostic uman. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, Incubarea - nu va include procesul de agitare; Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală a adăugării reactivelor și probelor. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
15.5 Anti-HBe Ag/Ab	EL13-1148	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBe Ag/Ab. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 98 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea HBe Ag/Ab. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 100 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
<b>Lotul 16</b>						
16.1 IgM anti-HVE	EL13-1161	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgM către virusul hepatitei E. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
16.2 Ig G anti-HVE	EL13-1156	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea IgG către virusul hepatitei E. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 99 %, specificitate diagnostică nu mai puțin de 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 17</b>						

Lot 17 Anti-HDV	EL13-1428	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea Anti-HDV. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 98 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 98 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea Anti-HDV. 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 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului nu mai puțin de 100 %, specificitate diagnostica nu mai puțin de 100 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 18</b>						
18.1 Anti HCV, calitativ	EL-021	Ucraina	Ekvitestlab	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor la virusul hepatitei C din ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare. Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. 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 99 %.	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor la virusul hepatitei C din ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare. Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. 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 99 %. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
<b>Lotul 19</b>						
19.1 Anti- HAV sumar	EL13-1142	SUA	Monocent	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea anticorpilor totali către virusul hepatitei A. Pentru diagnostic uman. Lichid stabil gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 99,8\%$ . Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv standardele. CE pentru utilizare in vitro diagnostic.	Tip reacție – imunoenzimatică, determinarea anticorpilor totali către virusul hepatitei A. Pentru diagnostic uman. Lichid stabil gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. Sensibilitatea, și specificitatea $\geq 99,8\%$ . Placa de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv standardele. CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
19.2 HAV IgM	Z08372	Austria	Dialab	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor IgM la virusul hepatitei A din ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare. Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. 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%	Tip reacție – imunoenzimatică, pentru diagnostic uman. Detectarea anticorpilor IgM la virusul hepatitei A din ser sau plasmă umană. Durata perioadei de incubare - nu mai mare de 120 minute, incubarea - nu va include procesul de agitare. Posibilitatea verificării spectrofotometrică și vizuală la adăugarea serului și reactivelor. 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%. Instrucțiunea se anexează.	Certificat ISO/IVD
<b>Lotul 21</b>						
21.1 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 investigații inclusiv controalele.	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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
21.2 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 investigații inclusiv controalele.	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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 26</b>						
Lot 26.Rotavirus Ag	EL5-1185	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 investigații inclusiv controalele.	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. Instrucțiunea se anexează.	Certificat CE/IVD; Certificat ISO
<b>Lotul 43</b>						

Lot 43 Set RealTime PCR Multiplex	BS-SY-MX24T-100	Turcia	Bioeksen R&D T.I.C.	<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 &gt; 95%; Specificitate 100 %;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. 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 &gt; 95%; Specificitate 100 %;</p> <p>- Kitul conține toți reagenții necesari pentru detectarea virusurilor non - gripale într-o singură etapă. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricației. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Instrucțiunea se anexează.</p>	Certificat CE/IVD; Certificat ISO; Autorizație de la producător.
-----------------------------------	-----------------	--------	---------------------	--	---	--

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

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