

Specificații Tehnice

Numărul procedurii de achiziție: Licitatie deschisă nr. ocds-b3wdp1-MD-1740479485713 din 12.03.2025						
Obiectul de achiziției: Truse pentru diagnosticul prin tehnici de biologie moleculară(PCR) și ELISA						
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						
1.1 Ascaris lumbricoides IgG, calitativ	EI-601	Ucraina	EKVITESTLA B LLC	Tip de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - până la 120 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă 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 de reacție – imunoenzimatică, pentru determinarea calitativă a IgG către Ascaris lumbricoides. Pentru diagnostic uman. Perioada de incubare - 30 minute. Incubarea - nu va include procesul de agitare. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitate testului - 97.92%, specificitate = 96.30 %.. Instrucțiune de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 8						

8.1 IgA, IgM, IgG Giardia Lamblia, calitativ	K171	Ucraina	XEMA LLC	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 %	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 30 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 de 98.9%, specificitate diagnostica de 98.9%. Instrucțiune de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 9						
9.1 HIV Ag-Ab	4EAIC11	Taiwan	GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION	Tip de 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 cross-reactivitate (RF- cu markeri de virusi, femeile gravide); Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele.	Tip de 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 cross-reactivitate (RF- cu markeri de virusi, femeile gravide); Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Instrucțiune de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
Lot 22						

22.1 Anti- HAV sumar	4AGE3	Taiwan	GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION	Tip de reacție – imunoenzimatică, determinarea anticorpilor totali către virusul hepatitei A. Pentru diagnostic uman. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. Sensibilitatea și specificitatea $\geq 99,8\%$. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv standardele. CE pentru utilizare in vitro diagnostic.	Tip de reacție – imunoenzimatică, determinarea anticorpilor totali către virusul hepatitei A. Pentru diagnostic uman. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența tuturor componentelor necesare pentru realizarea reacției. Sensibilitatea și specificitatea $\geq 99,8\%$. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv standardele. CE pentru utilizare in vitro diagnostic. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
22.2 HAV IgM	4AME3	Taiwan	GENERAL BIOLOGICALS CORPORATION	Tip de 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 reactivilor. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului nu mai puțin de 100 %, specificitatea diagnostică nu mai puțin de 98 %.	Tip de 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 reactivilor. Lichizi stabili gata de lucru. Prezența în trusă a tuturor reactivilor necesari pentru reacție, inclusiv controalele. Placă de 96 godeuri (12 stripuri a câte 8 godeuri demontabile). Reactivi pentru 96 investigații inclusiv controalele. Sensibilitatea testului de 100 %, specificitatea diagnostică 98 %. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO
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 TEKNOLOJILERI 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 în 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 (25 teste x 2 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 în 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 păstrarea materialului biologic (frotiuri nazo-faringiene). Gata de utilizare, steril. Tampon cu conservant și stabilizator. Cantitatea 50ml. Adăugator 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. Adăugator 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 38						
38.1 Detectarea ADN Bacillus anthracis PCR în regim real time, calitativ	BS-DTC-V-224-25	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/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , 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 compatibile cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controlurile. Setul va include reactivi pentru toate etapele: extragere, amplificare cu detecție în timp real. Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic în conformitatea cu cerințele Directivei Europene. , 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 compatibile cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 42						

42.1 ADN/ARN Brucella (PCR) RT, calitativ	BS-SP-B-12-50	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/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. 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. , 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, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Set - 50 teste, inclusiv controlurile. 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. , Limită de detectare - până la 500 de copii/ml sau echivalent în copii per reacție, UI/ml. Sensibilitate 96,06%; Specificitate 100% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 43						
43.1 ADN/ARN Legionella (PCR) RT, calitativ	BS-LP-25+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/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Reactivi pentru nu mai puțin de 45 teste, inclusiv controlurile. 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. , 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, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - Reacție de polimerizare în lanț cu detecție în regim real time. Principiul de testare – extragerea ADN/ARN total, efectuarea reacției de amplificare cu detecție produsului amplificat. Pentru diagnostic uman\non uman. Trusa = 50 teste(25teste.x2 seturi), inclusiv controlurile. 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. , 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, Bio Rad CFX Opus 96. Instrucțiunea de la producător. 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 44						

44.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor gripale A, B și SARS-COV-2	BS-SY-SI-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 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 100%; Specificitate 100% 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. 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 eucarioti 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 45						

45.1 Set RealTime PCR Multiplex pentru detecția virusurilor non-gripale	BS-RTV-T- 100+BS-NA-510- 100	Turcia	BIOEKSSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	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.- Sensibilitate > 95%; Specificitate 100 %; - 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.	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.- Sensibilitate 99,93%; Specificitate 99,13 %; - 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. MEDIU DE EXTRAGERE : Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe deampoane nazofaringiene, orofaringiene și orale/salivare. Lichidul extractiv și conservant pentru acidul nucleic inactivează toți agenții patogeni virali, bacterieni sau eucarioti 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 46						

46.1 Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR.	BS-HEV-DTC-304-100+BS-NA-510-100	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Coxsackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale. Sensibilitate > 95%; Specificitate >95%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării. Conținutul kit-ului minim 50 de reacții/kit.	Kit pentru detectarea enterovirusului uman prin tehnici de biologie moleculară PCR. Kitul de reactivi pentru detectarea și identificarea fragmentelor specifice de acid nucleic ale agenților patogeni ai infecțiilor virale gastro-intestinale: include virusul ECHO, virusul Coxsackie, virusul poliomielitei și alte enterovirusuri. Tipuri de biosubstrate pentru investigare - lichid cefalorahidian, tampon nazofaringian, tampon orofaringian, fecale. Sensibilitate 100%; Specificitate 100%; Trusa de detectare trebuie să conțină toți reactivii necesari pentru detectarea enterovirusurilor într-o singură etapă. Reactivii de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Applied Biosystem 7500 / Quant Studio5 / BioRad. Setul trebuie să conțină instrucțiuni de utilizare cu traducere în limba română. Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Perioada de valabilitate: nu mai puțin de 12 luni de la data fabricării. Conținutul kit-ului 100 de reacții/kit. MEDIU DE EXTRAGERE : Soluția tampon pentru acidul nucleic viral vNAT® este un lichid extractiv și conservant de acid nucleic viral concentrat 10x pentru probe deampoane 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 48						

48.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția a 24 de agenți patogeni (bacterii, paraziți și viruși) în gastroenterită	BS-GE-MX24T-25	Turcia	BIOEKSSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex.. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste. Reactivii pentru amplificarea a panoului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 24 de agenți patogeni (bacterii, paraziți și viruși) din mase fecale. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Campylobacter species (Campylobacter jejuni/Campylobacter coli/Campylobacter upsaliensis); Clostridioides difficile toxina A/B; Plesiomonas shigelloides; Salmonella species; Specii de Vibrio (Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Vibrio cholerae); Vibrio cholerae; Specii de Yersinia; Escherichia coli enteroagregantă (EAEC); E coli enteropatogenă (EPEC); E coli enterotoxigenă (ETEC) Toxina Shiga; E coli O157; Shigella/E coli enteroinvaziv (EIEC); Specii de criptosporidium; Cyclospora cayetanensis; Entamoeba histolytica; Giardia; Adenovirus F 40/41; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus 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 ngativ 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, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex.. Setul de 25 teste. Reactivii pentru amplificarea a panoului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 24 de agenți patogeni (bacterii, paraziți și viruși) din mase fecale. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Campylobacter species (Campylobacter jejuni/Campylobacter coli/Campylobacter upsaliensis); Clostridioides difficile toxina A/B; Plesiomonas shigelloides; Salmonella species; Specii de Vibrio (Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Vibrio cholerae); Vibrio cholerae; Specii de Yersinia; Escherichia coli enteroagregantă (EAEC); E coli enteropatogenă (EPEC); E coli enterotoxigenă (ETEC) Toxina Shiga; E coli O157; Shigella/E coli enteroinvaziv (EIEC); Specii de criptosporidium; Cyclospora cayetanensis; Entamoeba histolytica; Giardia; Adenovirus F 40/41; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus 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 ngativ 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 98,93%; Specificitate 99,14% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 49						

49.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția a 5 de agenți patogeni în gastroenterită virală	BS-GE-MX5T-25	Turcia	BIOEKSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste. Reactivii pentru amplificare a panelului gastrointestinal viral să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 5 de agenți patogeni din mase fecale. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Adenovirus F ; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus 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 ngativ 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, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex. Setul de 25 teste. Reactivii pentru amplificare a panelului gastrointestinal viral să detecteze calitativ ADN/ARN-ului a 5 de agenți patogeni din mase fecale. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Adenovirus F ; Astrovirus; Norovirus GI/GII; Rotavirus A; Sapovirus 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 ngativ 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 98,93%; Specificitate 99,13% Reagenții de amplificare să fie compatibili cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea de la producător.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 50						

50.1 Set RealTimePCR Multiplex pentru detecția a 30 de agenți patogeni (bacterii, fungi, gene de rezistență) în sepsis	BS-SE-MX30T-25	Turcia	BIOEKSSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex.. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste. Reactivii pentru amplificarea a panelului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ul a 24 de agenți patogeni (fungi, bacterii, gene de rezistență) din sânge. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida albicans, Candida parapsilosis, VanA , VanB, mecA+C, OXA-48 , KPC, NDM, VIM, IMP, Neisseria meningitidis, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Escherichia coli, Stenotrophomonas maltophilia, Pseudomonas spp., Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis 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 ngativ 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 compatibile cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex.. Setul de 25 teste. Reactivii pentru amplificarea a panelului gastrointestinal să detecteze calitativ ADN/ARN-ul a 24 de agenți patogeni (fungi, bacterii, gene de rezistență) din sânge. Să conțină separat următoarele ținte de interes: Candida glabrata, Candida tropicalis, Candida krusei, Candida albicans, Candida parapsilosis, VanA , VanB, mecA+C, OXA-48 , KPC, NDM, VIM, IMP, Neisseria meningitidis, Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae, Acinetobacter baumannii, Haemophilus influenzae, Klebsiella oxytoca, Escherichia coli, Stenotrophomonas maltophilia, Pseudomonas spp., Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp., Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, Enterococcus faecium, Enterococcus faecalis 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 ngativ 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 91,69 %; Specificitate 98,76% Reagenții de amplificare să fie compatibile cu echipamentele Quant Studio 5, Bio Rad CFX Opus 96. Certificat CE pentru utilizarea IVD (pentru diagnosticul uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Setul va include de asemenea reactivi pentru etapa de extragere, kit compatibil cu amplificarea cu detecție în timp real. Instrucțiunea de la producător. Termenul de valabilitate minim un an. Instrucțiunea de la producător se anexează.	Declarație de Conformitate CE, Certificat ISO, Autorizație
Lot 54						
54.1 Febrele tropicale RT-qPCR panel	BS-TF-T-25	Turcia	BIOEKSSEN AR GE TEKNOLOJIL ERI A.S.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex. Reactivi pentru nu mai puțin de 25 teste.Determinarea calitativă a AND/ARN al Virusului febrei hemoragice Crimeea-Congo, virusul Dengue, virusul Ebola, Hantavirus, virusul Mayaro, virusul Rift Valley, Trypanosoma cruzi, Plasmodium spp., Brucella spp., Coxiella burnetii, Burkholderia pseudomallei, Salmonella spp. Rickettsia spp., Leptospira spp., Leishmania spp, Zica virus, WNV, Streptococcus pneumoniae, virusul febrei galbene, virusul Chikungunya și virusul encefalitei. Kit gata de utilizare care include control intern și control pozitiv; Compatibil cu Biorad CFX Opus RT PCR Systems, (eprubete 0,2 ml), Applied Biosystems StepOne™.Certificat CE pentru utilizare in vitro diagnostic in conformitatea cu cerințele Directivei Europene.	Tip reacție - PCR în timp real multiplex. Setul de 25 teste.Determinarea calitativă a AND/ARN al Virusului febrei hemoragice Crimeea-Congo, virusul Dengue, virusul Ebola, Hantavirus, virusul Mayaro, virusul Rift Valley, Trypanosoma cruzi, Plasmodium spp., Brucella spp., Coxiella burnetii, Burkholderia pseudomallei, Salmonella spp. Rickettsia spp., Leptospira spp., Leishmania spp, Zica virus, WNV, Streptococcus pneumoniae, virusul febrei galbene, virusul Chikungunya și virusul encefalitei. Kit gata de utilizare care include control intern și control pozitiv; Compatibil cu Biorad CFX Opus RT PCR Systems, (eprubete 0,2 ml), Applied Biosystems StepOne™.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 56						

56.1 Set de izolare a virusurilor respiratorii ARN (set de extracție)	MB615	India	HIMEDIA LABORATORII ES PVT. LTD.	Set de extragere a ARN virusurilor respiratorii din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul să includă collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Să conțină: toți reagenții gata pregătiți (ready to use). Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni.	Set de extragere a ARN virusurilor respiratorii din materialul biologic (tractului respirator superior și inferior, alte probe biologice). Principiul extracției - precipitare sau membrane (în cazul principiului pe membrană kitul include collection tube în cantitatea suficientă necesară per probă - pentru fiecare etapă separata a extragerii). Conține toți reagenții gata pregătiți (ready to use). Certificat CE pentru utilizare IVD (pentru diagnostic uman) în conformitate cu cerințele Directivei Europene. Să conțină instrucțiunea de utilizare. Termenul de valabilitate nu mai mic de 12 luni. 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