

Anexa nr.1 la Formularul Specificații tehnice

pentru Loturile:

Lot 66 Test pentru determinarea AgHBs;

Lot 67 Test pentru determinarea anticorpilor anti-HCV;

Lot 68 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum;

Lot 69 Test pentru determinarea simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor antiHIV1/anti-HIV2

Specificația tehnică deplină solicitată	Specificația tehnică deplină oferită
<p>Lot 66 Test pentru determinarea AgHBs – 1000 teste.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: <ul style="list-style-type: none"> a) în ser/plasma umană; b) calitativă a AgHBs; c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile; 2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) - de până la 0,13 UI/ml. <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Lot 66 Test pentru determinarea AgHBs – 1000 teste (2G22-35 ARCHITECT HBsAg Qualitative II Reagent Kit)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – se atasează. - Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată – se atasează. - Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă. - Confirmarea precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia. <p>Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală B.</p> <p>Metoda de aplicare în reacția de testare:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) în tehnologie de tip închis; b) automatizată; c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a antigenului. <p>Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.</p> <p>Produs diagnostic:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea: <ul style="list-style-type: none"> a) în ser/plasma umană, b) calitativă a AgHBs, c) cel puțin 10 genotipuri, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene d) antigenului în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile. 2) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge; 3) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu specificitate 99,91% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge; 4) ARCHITECT HBsAg Qualitative II test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – între 0,017 și 0,022 UI/ml. <p>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.</p>

de identitate expuse pe cutie vor coincide în mod obligator cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Lot 67 Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV – 1000 teste.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.

- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.

- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană;
- calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C; anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;
- test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu specificitate nu mai mică de 99,84% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- testul va detecta combinația de anticorpilor circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

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.

Lot 67 Test pentru determinarea anticorpilor anti HCV –1000 teste (6C37-38 ARCHITECT Anti-HCV Reagent Kit).

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – se atasează.

- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată – se atasează.

- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.

- Confirmarea precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – hepatita virală C.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT Anti-HCV test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

- în ser/plasma umană,
- calitativă a anticorpilor la virusul hepatitei virale C, anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;
- ARCHITECT Anti-HCV test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- ARCHITECT Anti-HCV test cu specificitate de 99,93% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;
- ARCHITECT Anti-HCV test detectează combinația de anticorpi circulanți la antigene virale nucleu Core, proteine NS3, NS4, inclusiv cel puțin 3 subtipuri caracteristice regiunii Europene.

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.

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.

Lot 68 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 500 teste

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.
- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.
- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare - până la 30 minute.

Produs diagnostic:

- test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- test cu specificitate nu mai mică de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge.

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.

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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Lot 69. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 1000 teste.

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată.
- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată de operatorul economic.
- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Confirmarea precum la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Lot 68 Test pentru determinarea anticorpilor anti Treponema Pallidum – 500 teste (8D06-42 ARCHITECT Syphilis TP Reagent Kit).

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – se atasează.
- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată – se atasează.
- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Confirmarea precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – anticorpi anti Treponema Pallidum.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- în tehnologie de tip închis;
- automatizată;
- chemiluminiscență, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – până la 30 minute.

Produs diagnostic:

- ARCHITECT Syphilis TP test proiectat pentru detectarea calitativă a anticorpilor la Treponema Pallidum în plasma umană, utilizat în screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană;
- ARCHITECT Syphilis TP test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;
- ARCHITECT Syphilis TP test cu specificitate de 99,94%, pe probe a donatorilor de sânge.

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.

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 obligatoriu cu cele de pe etichetele fiecărei componente a setului.

Lot 69. Test pentru determinarea simultană a Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2 – 1000 teste (4J27-37 ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit).

- Scrisoare de confirmare a fiecărei cerințe tehnice din criteriile de eligibilitate pentru produsul oferit, emisă de producătorul de origine a produsului, semnată și parafată – se atasează.
- Prezența instrucțiunii de utilizare a produsului de la producător, în limba de stat, parafată – se atasează.
- Confirmarea prezentării certificatului de calitate pentru fiecare lot la fiecare tranșă.
- Confirmarea precum ca la livrare termenul de valabilitate a produsului va fi nu mai mic de 80% din termenul total de valabilitate a acestuia.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

a) în ser/plasma umană;

b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2;

c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;

2) test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) test cu specificitate nu mai mica de 99,88% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – de până la 2UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

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.

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.

Destinație: pentru examinarea sângelui de donator la markeri infecții hemotransmisibile – antigen Ag-HIV-1 P24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2.

Metoda de aplicare în reacția de testare:

- a) în tehnologie de tip închis;
- b) automatizată;
- c) chemiluminiscentă, inclusiv cu diverse opțiuni de identificare a anticorpilor.

Produs diagnostic:

Durata procesului de testare, inclusiv cu perioada de incubare – pina la 30 minute.

Produs diagnostic:

1) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test pentru screeningul sângelui donat și destinat pentru transfuzie sau ca materie primă pentru producerea preparatelor din plasmă umană, de generație care va asigura detectarea:

a) în ser/plasma umană,

b) calitativă simultană a Ag HIV-1 p24 și anticorpilor anti-HIV1/HIV2,

c) antigenului și anticorpilor în fereastra imunologică/serologică cu cea mai mică perioadă în zile;

2) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate 100% pe probe a donatorilor de sânge;

3) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu specificitate de 99,89% inclusiv, pe probe a donatorilor de sânge;

4) ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo test cu sensibilitate analitică (limita de detecție) – 0,87UI/ml inclusiv, pentru antigenul P24.

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.

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.