

Specificații tehnice

	Numărul procedurii de achiziție 21143206 din 20.02.2024						
	Obiectul achiziției: achiziționarea reactivilor cu analizator complet automat PCR (alternativa la cobas 5800)						
Denumirea bunurilor/serviciilor	Denumirea modelului bunului/serviciului	Modelul articolului	Țara de origine	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standard de referință
1	2		3	4	5	6	7
	Utilaj medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat.						
33696500-0	Utilaj medical automat pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR)	NeuMoDx 96 Molecular System	SUA	Qiagen, NeuMoDx Molecular	- complet automatizat, consolidat, sa cuprinda transferul și pregătirea probei, extragerea acizilor nucleici, amplificarea și detecția produsului amplificat, calcularea rezultatelor și transmiterea acestora către sistemul informational de laborator - cu computer si imprimanta - testare moleculară RT-PCR - calibrat de producator - capacitate de procesare probe ≥ 150 probe/zi, capacitate de incarcare ≥ 150 probe; - capacitatea sistemului de a procesa ≥ 3 teste (analize) simultan - procesarea ≥ 24 de probe, control într-un singur ciclu simultan pe o placă, fara numar minim de probe pentru un ciclu; - efectuarea simultan ≥ 3 teste (analize) dintr-o proba - sistem cu posibilitatea de utilizare a eprubetelor primare de recoltare a singelui și tuburi secundare pentru separarea materialului biologic - dotat cu senzor de detectare a eprubetelor închise (pentru eprubetele cu probe biologice) - dotat cu frigider, cu temperatura constantă a rezervorului pentru reactivi si controlată de senzori de temperatură interni - dotat cu ≥ 2 amplificatoare cantitative PCR pentru ≥ 24 de probe si control - dotat cu ≥ 4 canale de detectie - cu posibilitate de conectare la sistemul LIS, posibilitatea de conectare la sistemul preanalitic si postanalitic	- IN COMODAT - complet automatizat, consolidat, cuprinde transferul și pregătirea probei, extragerea acizilor nucleici, amplificarea și detecția produsului amplificat, calcularea rezultatelor și transmiterea acestora către sistemul informational de laborator - cu computer si imprimanta - testare moleculară RT-PCR - calibrat de producator - capacitate de procesare probe 432probe/zi(24 ore), 144 ore in 8 ore, capacitate de incarcare 96 probe; - capacitatea sistemului de a procesa 3 teste (analize) simultan - procesarea 96 de probe, control într-un singur ciclu simultan, fara numar minim de probe pentru un ciclu; - efectuarea simultan ≥ 3 teste (analize) dintr-o proba - sistem cu posibilitatea de utilizare a eprubetelor primare de recoltare a singelui și tuburi secundare pentru separarea materialului biologic - nu dispune de senzor de detectare a eprubetelor închise (pentru eprubetele cu probe biologice) - nu necesita frigider, reactivii se pastreaza la temperatura camerei - dotat cu 2 amplificatoare cantitative PCR pentru 96 de probe si control. Echipamentul amplifica fiecare proba individual, nu in loturi - dotat cu 5 canale de detectie	CE,ISO

					- cu posibilitate de prioritizare a probelor in caz de urgente - cu inventariere automata a necesarului de reagenti, consumabile si rezervor deseuri; - generarea primelor rezultate in ≤ 3 ore, si urmatoarele in ≤ 60 min la functionarea continua; - reactivii/probele cu posibilitate de încărcare și descărcare continua - mecanisme de prevenire a contaminarii: varfuri de unica folosinta cu filtru separate pentru proba si transfer a ADN extras; spalari dupa fiecare etapa a acelor, placa de amplificare închisă etanș - cu posibilitatea de a adapta graficul de efectuare a controalelor - cu canal deschis pentru alte aplicatii - dotat cu soft ce permite gestionarea, configurarea, revizuirea, eliberarea si exportul de date, crearea rapoartelor de audit, instalarea actualizarilor si acces de la distanta - dotat cu monitorizare de catre software si notificare vizuala si sonora pentru alarmele de sistem: √ eroare privind proba, consumabile si/sau reagent insuficiente pentru testare, √ perioada de intretinere si scadenta la bord sau expirarea reagentilor, √ recipient pentru reziduuri plin Dimensiunile echipamentului nu trebuie sa depaseasca dimensiunile usilor din laborator: $H \leq 185\text{cm}$, $L \leq 80\text{cm}$	- cu posibilitate de conectare la sistemul LIS, posibilitatea de conectare la sistemul preanalitic si postanalitic - cu posibilitate de prioritizare a probelor in caz de urgente - cu inventariere automata a necesarului de reagenti, consumabile si rezervor deseuri; - generarea primelor rezultate in 60 minute pentru probe AND, in 80 minute pentru probe ARN, si urmatoarele in 60 min la functionarea continua; - reactivii/probele cu posibilitate de încărcare și descărcare continua - mecanisme de prevenire a contaminarii: varfuri de unica folosinta cu filtru separate pentru proba si transfer a ADN extras; spalari dupa fiecare etapa a acelor, placa de amplificare închisă etanș - cu posibilitatea de a adapta graficul de efectuare a controalelor: control extern la 24 ore, calibrare la 90 zile, sau schimbare de lot - cu canal deschis pentru alte aplicatii - dotat cu soft ce permite gestionarea, configurarea, revizuirea, eliberarea si exportul de date, crearea rapoartelor de audit, instalarea actualizarilor si acces de la distanta - dotat cu monitorizare de catre software si notificare vizuala si sonora pentru alarmele de sistem: √ eroare privind proba, consumabile si/sau reagent insuficiente pentru testare, √ perioada de intretinere si scadenta la bord sau expirarea reagentilor, √ recipient pentru reziduuri plin Dimensiunile echipamentului este de $137,2 \times 109,2 \times 109,2$ cm, dar nu depaseste dimensiunile usilor din laborator: $H \leq 185\text{cm}$, $L \leq 80\text{cm}$ la livrare, fiind livrat dezasamblat Model propus: NeuMoDx 96 Molecular System	
33696500-0	Kit complet pentru determinarea incarcaturii virale a virusului hepatitei C	300300 NeuMoDx TM HCV Quant Test Strip	SUA	Qiagen, NeuMoDx	Sa contina toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti "Gata de utilizare" Proba: plasma; Sa nu necesite calibrare; Control intern si extern (pozitiv de doua nivele si negativ) Amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină) Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă	Contine toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti "Gata de utilizare" Proba: plasma, sau ser; Necesita calibrare la 90 zile; Control intern si extern Nu necesita amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare, deoarece amplificarea are loc in placa etansa, ce exclude contaminarea Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină)	CE,ISO

					Sa utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii. Concept de probă dublă utilizat pentru determinarea VHC. Detectie si cuantificare genotipuri 1-6; Limita de detectie: ≤ 15 UI/ml Linearitate: ≤ 15 UI/ml - $\geq 1 \times 10^8$ UI/ml Sensibilitate analitica: ≤ 15 UI/ ml Specificitate: 100% Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat.	Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă Utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii. Concept de probă dublă utilizat pentru determinarea HCV. Detectie si cuantificare genotipuri 1-6; Limita de detectie: 8 UI/ml Linearitate: 8.4 UI/ml - $\geq 1 \times 10^8$ UI/ml Sensibilitate analitica: 8.4 UI/ ml Specificitate: 100% Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat. Model propus: 300300 NeuMoDx™ HCV Quant Test Strip Inclusiv consumabilele aferente	
33696500-0	Kit complet pentru determinarea incarcaturii virale a virusului hepatitei B	201300, NeuMoDx HBV Quant Test Strip	SUA	Qiagen, NeuMoDx	Sa contina toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti “Gata de utilizare” Proba: plasma; Sa nu necesite calibrare; Control intern si extern (pozitiv de doua nivele si negativ) Amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină) Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă Sa utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii. Detectie si cuantificare genotipuri: A-H si mutant precore; Limita de detectie: ≤ 10 UI/ml Linearitate: ≤ 10 UI/mL - $\geq 1 \times 10^9$ UI/mL Sensibilitate analitica: ≤ 10 UI/ml Specificitate: 100%	Contine toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti “Gata de utilizare” Proba: plasma; Necesite calibrare la 90 zile; Control intern si extern Nu necesita amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare, deoarece amplificarea are loc in placa etansa, ce exclude contaminarea Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă Utilizeaza enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinteii. Detectie si cuantificare genotipuri: A-H si mutant precore; Limita de detectie: 6.2 UI/ml Linearitate: 7.6 UI/mL – 9.2×10^{10} UI/mL Sensibilitate analitica: 7.6 UI/ml Specificitate: 100%	CE,ISO

					Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat.	Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat. Model propus: 201300, NeuMoDx HBV Quant Test Strip Inclusiv consumabilele aferente	
33696500-0	Kit complet pentru determinarea incarcaturii virale a Citomegalovirusului	201400 NeuMoDx™ CMV Quant Test Strip	SUA	Qiagen, NeuMoDx	Sa contina toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti “Gata de utilizare” Proba: plasma/urina; Sa nu necesite calibrare; Control intern si extern (pozitiv de doua nivele si negativ) Amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină) Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă Sa utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinte. Detectie si cuantificare genotipuri: 1 - 4 Limita de detectie: ≤ 40 UI/ml Linearitate: ≤ 40 UI/mL - ≥ 1x10⁷ UI/mL Sensibilitate analitica: ≤ 40 UI/ml Specificitate: 100% Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat.	Contine toate componentele necesare pentru testare Complet automata: extractie si purificarea probei, amplificare si detectie; Reagenti “Gata de utilizare” Proba: plasma; Necesita calibrare la 90 zile; Control intern si extern Nu necesita amestec PCR ce contine enzima uracyl-N-glycosilase pentru a elimina ampliconii contaminanti din ciclurile anterioare, deoarece amplificarea are loc in placa etansa, ce exclude contaminarea Master mix pe baza de dUTP (trifosfat de deoxiuridină) Amplificarea selectivă a acidului nucleic țintă din proba pacientului prin utilizarea primerilor direct și invers specifici virusului țintă Utilizeze enzima termostabila pentru transcrierea inversa RT si amplificarea PCR; Detectia și cuantificarea produsului prin intermediul sondelor oligonucleotidice marcate fluorescent specific tinte. Detectie si cuantificare genotipuri: 1 - 4 Limita de detectie: 20 UI/ml Linearitate: 20 UI/mL - 1x10⁸ UI/mL Sensibilitate analitica: 20 UI/ml Specificitate: 100% Compatibil cu utilajul medical pentru efectuarea Reactiei de polimerizare in lant in timp real (RT-PCR/qPCR) in comodat. Model propus: 201400 NeuMoDx™ CMV Quant Test Strip Inclusiv consumabilele aferente	CE,ISO

Semnat:_____ Numele, prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director General

Ofertantul: _ „GBG-MLD” SRL_: _mun.Chișinău, str.Albisoara 64/2, tel/fax: (022) 54 73 73.