MINISTERUL SANATATII

Institutul Național de Endocrinologie
"C. I. Parhon"

Misiunea noastră: DUMNEAVOASTRĂ

Operator de date cu caracter personal, nr. 21082
B-dul Aviatorilor nr. 34-38, Sector 1, București,
Cod postal 011863, CF(CUI) 4505367,
Cod unitate: 7005
Tel. 021/317.20.41 / Fax 021/317.06.07
e-mail: contact@parhon.ro

Member of CISQ Federation
RINA SIMTEX
CERTIFIED MANAGEMENT BY ISO 9001

ANMCS
unitate aflată în PROCES DE ACREDITARE
CICLUL al II-lea

Nr inreg: 11229/18.07
Intrare nr. ..... 20 22 Luna 7 Ziua 18

Aprobat,
Manager,
Dr. Alexandru Velicu

Vizat
Director medical
Dr.Dan-Octavian Alexandrescu

Caiet de sarcini pentru achizitie de produse

Furnizare REACTIVI DE LABORATOR

CPV: 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)

Introducere

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica.

Caietul de sarcini contine, in mod obligatoriu, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz si fara a se limita la cele ce urmeaza, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta.

Caietul de sarcini trebuie sa precizeze si institutiile competente de la care furnizorii, executantii sau prestatorii pot obtine informatii privind reglementarile obligatorii referitoare la protectia muncii, la prevenirea si stingerea incendiilor si la protectia mediului, care trebuie respectate pe parcursul indeplinirii contractului si care sunt in vigoare la nivel national sau, in mod special, in regiunea ori in localitatea in care se executalucrarile sau se presteaza serviciile.

In cadrul acestei proceduri, Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon, cu sediul în București, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1, indeplineste rolul de Autoritatea/entitatea contractanta, respectiv Autoritatea/entitatea contractanta in cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei sectiuni a Documentatiei de Atribuire, orice activitate descrisa intr-un anumit capitol din Caietul de Sarcini si nespecificata explicit in alt capitol, trebuie interpretata ca fiind mentionata in toate capitolele unde se considera de catre Ofertant ca aceasta trebuia mentionata pentru asigurarea indeplinirii obiectului Contractului.

Contextul realizarii acestei achizitii de produse 4505367_2022_PAAPD1368333

Prezentul caiet de sarcini contine conditiile de **Furnizare REACTIVI DE LABORATOR**

Informatii despre Autoritatea/entitatea contractanta

Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon este o unitate sanitara cu *364 paturi,* tip monospecialitate: avand ca specific endocrinologie.

1.1 Informatii despre contextul care a determinat achizitionarea produselor

Achizitia este necesara pentru dotarea unitatii noastre cu **REACTIVI DE LABORATOR** astfel incat sa se poata diagnostica si trata pacientii internati in institutul nostru, cat si pentru indeplinirea obiectivelor de cercetare.

1.2 Informatii despre beneficiile anticipate de catre Autoritatea/entitatea contractanta

Diagnosticarea si tratarea pacientilor internati in **institutul** nostru si indeplinirea obiectivelor de cercetare.

1.3 Alte initiative/proiecte/programe asociate cu aceasta achizitie de produse, **nu e cazul**

1.4 Cadrul general al sectorului in care Autoritatea/entitatea contractanta isi desfasoara activitatea

Servicii medicale

1.5 Factori interesati si rolul acestora, daca este cazul

Factorii interesati sunt:

- Pacientii internati in cadrul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon care au nevoie de analize de laborator pentru diagnosticare si tratament.

Descrierea produselor solicitate conform Anexei 1- specificatii tehnice

3. Descrierea produselor solicitate:

Furnizare REACTIVI DE ABORATOR
CPV: 33696500-0 Reactivi de laborator (Rev.2)

3.1 Descrierea situatiei actuale la nivelul Autoritatii/entitatii contractante

La nivelul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon exista licitatie in faza de verificare ANAP.

3.2 Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul general este achizitionarea de reactivi de laborator pentru diagnosticarea si stabilirea tratamentului pacientilor aflati in evidenta Institutului National de Endocrinologie C.I. Parhon. Obiectivul specific la care contribuie furnizarea produselor este asigurarea cu reactivi de laborator necesari diagnosticarii si tratarii pacientilor internati.

3.3 Produsele solicitate si operatiunile cu titlu accesoriu necesar a fi realizate

In cadrul Institutului sunt internati pacienti cu patologie complexa care necesita investigatii de laborator in scopul stabilirii diagnosticului, monitorizarii si tratamentului adecvat. In derularea contractului, activitatea Contractantului va fi condusa de urmatoarele principii:

i. Contractantul actioneaza in interesul Autoritatii/entitatii contractante pe durata furnizarii produselor, in conditiile si cu limitele descrise in documentatia aferenta prezentei proceduri de atribuire;

ii. Contractantul actioneaza in sensul realizarii obiectivelor prezentate pentru Contract in ceea ce priveste optimizarea folosirii resurselor necesare indeplinirii obiectivelor Contractului.

3.3.1 Produse solicitate

3.3.1.1 *PRODUSE NECESARE*

Cantitate	Unitate de masura	Loc de livrare	Data de livrare solicitata	Specificatii tehnice SAU cerintefuncti onale minime	Specificatii tehnice SAU cerintefuncti onale extinse	termen de valabilitate
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**
Conform anexei 1	Conform anexei 1	*sediu AC*	**intre 0-5 zile** de la transmiterea comenzii, pe fax si/sau email	Conform anexei 1	-	***Perioada de valabilitate a produsului este cea specificata la fiecare lot/produs in parte. Acolo unde nu este precizat, valabilitatea va fi de minim 12 luni de la data livrarii.***

Lot	**denumire**	**Descriere reactiv**	**UM**
Cf.anexei 1	Cf.anexei 1	Cf.anexei 1	Cf.anexei 1

Cerintele impuse în acest caiet de sarcini sunt considerate minimale. În acest sens, orice ofertă prezentată, care se abate de la prevederile caietului de sarcini, are omisiuni sau nu

va fi prezentata conform formularului de propunere tehnica va fi considerata neconforma in conformitate cu art 137 alin 3 litera a) HG395/2016.

Totodata va fi considerata neconforma daca lipsesc produse din loturi. Nu se accepta fractionarea loturilor. Ofertele trebuie sa contina toate reperele din lotul respectiv.

Toate documentele cerute la tehnic vor insoti propunerea tehnica obligatoriu (certificate de calitate, documente care atesta compatibilitatile, fise tehnice, inserturi etc, declaratia prin care fiecare ofertant isi asuma cerintele din caietul de sarcini inclusiv cea cu respectarea conditiilor de munca. Toate documentele vor fi in limba romana sau traduse de traducator autorizat.

Specifiicatiile tehnice minime ale reactivi de laborator sunt urmatoarele:

Nr.crt	**SPECIFICAȚII TEHNICE**		**DA**	**NU**	**CONFORMITATE** Se vor mentiona obligatoriu caracteristicile tehnice ofertate **(Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant)**	Se va mentiona obligatoriu pagina din catalog/fisa tehnica/ pliant unde se regaseste fiecare caracteristica **(Aceasta coloana va fi completata obligatoriu de catre ofertant conform fiselor sau inserturilor de la producator)**
Cf anexa 1	Cf anexa 1	Cf anexa 1				Toatefisele tehnice sau inserturile se vor scana intr-un singur fisiersubliniind caracteristicile tehnice ofertate. Nu se pune fiecare fisa sau insert intr-un document.

Nota: ***Specificatiile tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventie, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse. Aceste specificatii vor fi considerate ca avand mentiunea DE sau ECHIVALENT.***

3.3.2 Disponibilitate, daca este cazul

- NU ESTE CAZUL

Extensibilitate/Modernizare, daca este cazul-nu este cazul

3.3.3 Valabilitatea

Toate produsele trebuie sa fie acoperite de valabilitate pentru cel putin perioada solicitata la punctul 3.3.1.1 Termenul de valabilitate. Termenul de valabilitate incepe de la data acceptarii produselor .

3.3.4 Livrare, ambalare, etichetare, transport si asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de intre 3 zile de la data trimiterii comenzii, in functie de propunerea tehnica declarata conforma.

Produsul va fi livrat cantitativ si calitativ la Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon, în Bucureşti, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1 si va fi insotit de toate documentele.

Contractantul va ambala si eticheta produsele furnizate astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestora catre destinatia stabilita.

Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste, fara limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, In stabilirea marimii si greutatii ambalajului Contractantul va lua in considerare, acolo unde este cazul, distanta fata de destinatia finala a produselor furnizate si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitare.

Produsele vor fi inscriptonate si/sau etichetate conform specificatiilor:

- Tipul si denumirea produsului/codul produsului;
- Producatorul si adresa acestuia/marca producatorului;
- Marcajul CE.

In cazul in care din motive obiective inscriptionarea/etichetarea nu se poate efectua pe produs, ea se realizeaza pe amabalaj. Toate notatiile vor fi vizibile, inscrisul fiind rezistent la umezeala

Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a furnizorului. Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

Destinatia de livrare este cea comunicata de autoritatea contractanta, respectiv la sediul Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon, în Bucureşti, B-dul Aviatorilor, nr. 34-36; sector 1.

Furnizorul este responsabil pentru livrarea in termenul agreat al produsului si se considera ca a luat in considerare toate dificultatile pe care le-ar putea intampina in acest sens si nu va invoca nici un motiv de intarziere sau costuri suplimentare.

3.3.5 Operatiuni cu titlu accesoriu, daca este cazul

3.3.5.1 Instalare, punere in functiune, testare- nu este cazul

3.3.5.2 Instruirea personalului pentru utilizare nu este cazul

3.3.5.3 Mentenanta preventiva in perioada de utilizare- nu este cazul

3.4 **Suport tehnic - nu este cazul**

3.5 Mediul in care este operat produsul-nu este cazul

3.5.1 Constrangeri privind locatia unde se va efectua livrarea la autoritatea contractanta impreuna cu toate documentele aferente livrarii-nu este cazul

3.6 Atributiile si responsabilitatile Partilor

Ofertantul are obligatia ca, produsul livrat sa fie in termenul de valabilitate asa cum este prevazut la punctul 3.3.1.1. si in termenul specificat conform criteriului de atribuire.

Beneficiarul are obligatia de a pune la dispozitie spatiul necesar si de a plati facturile conform specificatiilor din contract.

4 Documentatii ce trebuie furnizate Autoritatii/entitatii contractante in legatura cu produsul

Documentatiile pe care Contractantul trebuie sa le livreze Autoritatii/entitatii contractante in cadrul contractului sunt: *factura fiscala pe care se vor trece date de indentificare ale produsului si termenul de valabilitate al produsului.*

5 Receptia produselor

Receptia produselor se va efectua pe baza facturii si se va realiza dupa livrarea produselor in cantitatea solicitata la locatia indicata de Autoritatea/entitatea contractanta;

6 Modalitati si conditii de plata

Contractantul va emite factura pentru produsele livrate. Fiecare factura va avea mentionat numarul contractului, datele de emitere si de scadenta ale facturii respective. Facturile vor fi trimise in original la adresa specificata de Autoritatea/entitatea contractanta.

Platile in favoarea Contractantului se vor efectua in termen de maxim *60 de zile* de la data emiterii facturii fiscale in original si a tuturor documentelor justificative.

7 Cadrul legal care guverneaza relatia dintre Autoritatea/entitatea contractanta si Contractant (inclusiv in domeniile mediului, social si al relatiilor de munca)

Ofertantul devenit Contractant are obligaţia de a respecta în executarea Contractului, obligaţiile aplicabile în domeniul mediului, social şi al muncii instituite prin dreptul Uniunii, prin dreptul naţional, prin acorduri colective sau prin dispoziţiile internaţionale de drept în domeniul mediului, social şi al muncii enumerate în anexa X la Directiva nr. 2014/24, respectiv [selectaţi din lista de mai jos după cum este aplicabil:

i. Convenţia nr. 87 a OIM privind libertatea de asociere şi protecţia dreptului de organizare;
ii. Convenţia nr. 98 a OIM privind dreptul de organizare şi negociere colectivă;
iii. Convenţia nr. 29 a OIM privind munca forţată;
iv. Convenţia nr. 105 a OIM privind abolirea muncii forţate;
v. Convenţia nr. 138 a OIM privind vârsta minimă de încadrare în muncă;
vi. Convenţia nr. 111 a OIM privind discriminarea (ocuparea forţei de muncă şi profesie);
vii. Convenţia nr. 100 a OIM privind egalitatea remuneraţiei;
viii. Convenţia nr. 182 a OIM privind cele mai grave forme ale muncii copiilor;
ix. Convenţia de la Viena privind protecţia stratului de ozon şi Protocolul său de la Montreal privind substanţele care epuizează stratul de ozon;
x. Convenţia de la Basel privind controlul circulaţiei transfrontaliere a deşeurilor periculoaseşi al eliminării acestora (Convenţia de la Basel);
xi. Convenţia de la Stockholm privind poluanţii organici persistenţi (Convenţia de la Stockholm privind POP);
xii. Convenţia de la Rotterdam privind procedura de consimţământ prealabil în cunoştinţă de cauză, aplicabilă anumitor produşi chimici periculoşi şi pesticide care fac obiectul comerţului internaţional (UNEP/FAO) (Convenţia PIC), 10 septembrie 1998, şi cele trei protocoale regionale ale sale

8 Managementul/Gestionarea Contractului si activitati de raportare in cadrul Contractului, daca este cazul

Informatiile si cerintele din acest capitol privesc exclusiv etapa de derulare a Contractului, cea in care Contractantul trebuie sa furnizeze produsele si sa realizeze operatiunile cu titlu accesoriu si sa obtina rezultatele asteptate, asa cum este stabilit prin Contractul ce rezulta din aceasta procedura, astfel incat pana la finalizarea duratei Contractului sa fie realizate si acceptate (acceptarea finala sau partiala) conform planificariisi cerintelor.

Pe parcursul derularii Contractului, Institutul National de Endocrinologie C.I. Parhon va verifica la intervale stabilite si comunicate prin Caietul de sarcini daca toate activitatile planificate au fost realizate conform cerintelor si ca produsele au fost livrate si acceptate.

9 ALTE INFORMATII

OFERTA DE PRET

Oferta financiara va cuprinde pretul unitar al produsului ofertat (U.M. = bucati), precum si pretul total lei fara TVA al acordului cadru pentru fiecare lot in parte incluzand toate reperele din lot.

Pretul ofertat va cuprinde inclusiv transportul.

10. CRITERIUL DE ATRIBUIRE AL CONTRACTULUI-

pretul cel mai scazut pentru loturile din Anexa 1

Anexa 1-cantitati necesare si descriere tehnica

LOT 1 LCS: ACID 5-HIDROXI-3-INDOL ACETIC(5-HIIA) URINAR, ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	ACID 5-HIDROXI-INDOL ACETIC URINAR, Elisa	kit	6

KIT Acid 5-hidroxi-3-indol acetic(5-HIIA) in urina, Tehnica de dozare **ELISA**

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic, gata de utilizare; Domeniul de concentratie: **0-50 mg/L;** Limita minima de detectie (LOD): **≤ 0.17mg/L**; probele de urina nu necesita pregatire prealabila masurarii

Precizie: CV intraserie < 11% , CV interserie: <11%;

Specificitate analitica: reactivitate incrucisata: serotonina <5.5%, 5-hidroxi-DL-triptofan <1.8%, triptamina, melatonina, 5-hidroxi-triptamina, acid vanil mandelic, acid homovanilic <0.1%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate: denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 2 LCS: CROMOGRANINA A, SER/PLASMA, ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Cromogranina A ser/plasma, Elisa	kit	14

Kit Cromogranina A ser/plasma, destinata evaluarii cantitative prin imunodozare - Tehnica ELISA

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic; Domeniul de concentratie: **30-900 ng/mL**

Limita minima de detectie (LOD): ≤ 6.5 ng/mL;

Limita de cuantificare (LOQ): ≤ 1.4 ng/mL

Efect hook: nu se inregistreaza pana la 200.000 ng/mL;

Precizie intra-serie si inter-serie: cv ≤5%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 3 LCS: NORMETANEFRINE LIBERE SI METANEFRINE LIBERE PLASMATICE, ELISA

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Normetanefrine/Metanefrine plasmatice Elisa	kit	32

Normetanefrine libere si metanefrine libere plasmatice, Elisa

Trusa este destinata dozarii cantitative fractionate **simultane** prin imunodozare – Tehnica ELISA a normetanefrinelor si a metanefrinelor totale in plasma.

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: **include 2 placi a 96 godeuri** (12x8); include standarde (min 6 puncte standard – MN, min 6 puncte standard nor-MN), control normal, control patologic

Domeniul de concentratie: **72-7200 pg/mL** pentru normetanefrine libere si **36-3600 pg/mL** pentru metanefrine libere;

Limita minima de detectie (LOD): metanefrine plasmatice **≤14.9 pg/ml;** normetanefrine plasmatice

≤17.9 pg/ml;

Limita de cuantificare (LOQ): metanefrine plasmatice ≤15.1 pg/mL; normetanefrine plasmatice ≤22.8 pg/mL

Specificitate analitica: reactivitate incrucisata 3-metoxitiramina ≤6.5, adrenalina, noradrenalina, dopamina, tiramina ≤0.01%;

Precizie intra-proba: CV< 12%, si inter-probe :CV ≤13%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa a metanefrinelor si normetanefrinelor totale in plasma;

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 4 LCS: NORMETANEFRINE SI METANEFRINE URINARE, ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Normetanefrine/Metanefrine urinare Elisa	kit	6

Normetanefrine si metanefrine urinare

Trusa este destinata dozarii cantitative fractionate simultane prin imunodozare Tehnica - ELISA a normetanefrinelor si a metanefrinelor totale in urina.

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include 2 placi a 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte standard nor-normetanefrine si min 6 puncte standard metanefrine), control normal, control patologic.

Domeniul de concentratie: 30-3000 ng/mL pentru normetanefrine si 20-2000 ng/mL pentru metanefrine in urina; Limita minima de detectie (LOD): metanefrine urinare ≤ 8.6 ng/ml; normetanefrine urinare ≤ 14.7 ng/ml

Limita blankului (LOB): metanefrine urinare ≤ 6 ng/mL, normetafrine urinare ≤ 10.4 ng/mL

Limita de cuantificare (LOQ): metanefrine urinare ≤ 10.5 ng/mL, normetanefrine urinare ≤ 16.2 ng/mL

Specificitate analitica: reactivitate incrucisata: 3-metoxitiramina derivatizata <0.2, adrenalina≤3.3, noradrenalina<0.65 , dopamina< 0.01, tiramina ≤ 3.3%.

Precizie intra-serie: CV<11%; inter-serie: CV ≤ 17%;

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa a metanefrinelor si normetanefrinelor in urina

LOT 5 LCS: SEROTONINA, ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Serotonina Elisa	kit	8

Kit Serotonina, reactivi pentru evaluarea cantitativa prin imunodozare – tehnica Elisa a serotoninei in ser, urina, plachete sanguine.

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic; Domeniul de concentratie: 15-**2500 ng/mL**;

Limita minima de detectie (LOD): ≤6.2 ng/mL (ser, urina, plachete)

Limita de cuantificare (LOQ): ≤10.2 ng/mL

Specificitate analitica: reactivitate incrucisata: triptamina: <0.05%, melatonina: <0.08%,

acid 5-hidroxi-indol-acetic, fenil-alanina, histidina, tiramina, 5-hidroxi-triptofan < 0.02%.

Precizie: intraproba CV< 12% si interprobe: CV ≤13%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa a serotoninei in ser, urina, plachete.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 6 LCS: ENZIME DE RESTRICTIE
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Enzima restrictie HinfI, recombinant, conc. 50,000 units/ml 25,000 unitati/flc	Kit	1
2	Enzima restrictie XmnI, recombinant, conc. 20,000 units/ml 5,000 unitati/flc	Kit	1
3	Enzima restrictie Bsu36I, recombinant, conc. 10,000 units/ml 5,000 unitati/flc	Kit	1
4	Enzima restrictie BsrI, conc. 10,000 units/ml 5,000 unitati/flc	Kit	1
5	Enzima restrictie Fnu4HI, recombinant, conc. 10,000 units/ml 1,000 unitati/flc	Kit	1
6	Enzima restrictie FokI, 5,000 unitati/ml, 5,000 unitati/flacon	Kit	1
7	Enzima de restrictie ApaI, 25,000 unitati/flacon, 25,000 unitati/flacon	Kit	1
8	Enzima de restrictie BsmI, 10,000 unitati/ml, 2,500 unitati/flacon	Kit	1
9	Enzima de restrictie TaqI-v2, 20,000 unitati/ml, 20,000 unitati/flacon	Kit	1

1. **Enzima de restrictie HinfI**, Enzima de restrictie HinfI recombinant, conc. 50,000 U/ml, livrata cu tampon specific. Compozitia tampon (1X): 50 mM KCl, 10 mM Tris-HCl (pH 7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 200 µg/ml BSA. Temperatura de reactie 37°C. Ambalare kit 25000 U;
2. **Enzima de restrictie XmnI**, Enzima de restrictie XmnI recombinant, conc. 20,000 U/ml, livrata cu tampon specific. Compozitia tampon (1X): 50 mM KCl, 10 mM Tris-HCl (pH 7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 200 µg/ml BSA. Temperatura de reactie 37°C. Ambalare kit 5000 U;
3. **Enzima de restrictie Bsu36I**, Enzima de restrictie Bsu36I recombinant, conc. 10,000 U/ml, livrata cu tampon specific. Compozitia tampon (1X): 250 mM NaCl , 10 mM Tris-HCl (7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA , 50 % Glycerol, 0.15 % TritonX-100 , 200 µg/ml BSA. Temperatura de reactie 37°C. Ambalare kit 5000 U;
4. **Enzima de restrictie BsrI**, Enzima de restrictie BsrI recombinant, conc. 10,000 U/ml, livrata cu tampon specific. Compozitia tampon (1X): 300 mM NaCl, 10 mM Tris-HCl (pH 7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 500 µg/ml BSA. Temperatura de reactie 65°C. Ambalare

kit 5000 U;

5. **Enzima de restrictie Fnu4HI**, Enzima de restrictie Fnu4HI recombinant, conc. 10,000 U/ml, livrata cu tampon specific. Compozitia tampon (1X): 50 mM NaCl, 10 mM Tris-HCl (pH 7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 200 µg/ml BSA. Temperatura de reactie 37°C. Ambalare kit 1000 U;
6. **Enzima restrictie FokI,** Concentratie: 5,000 unitati/ml, Cantitate livrata: 5,000 unitati/flacon, Conditii stocare: 50 mM NaCl, 10 mM Tris-HCl, 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 0.1% Tween-20, 200 µg/ml BSA, (pH 7.4 la 25°C)
7. **Enzima de restrictie ApaI,** Concentratie: 25,000 unitati/flacon, Cantitate livrata: 25,000 unitati/flacon, Conditii de stocare: 10 mM Tris-HCl, 50 mM KCl, 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 500 µg/ml Albumin (pH 7.4 la 25°C)
8. **Enzima de restrictie BsmI,** Concentratie: 10,000 unitati/ml, Cantitate livrata: 2,500 unitati/flacon, Conditii de stocare: 50 mM KCl, 10 mM Tris-HCl (pH 7.4), 1 mM DTT, 0.1 mM EDTA, 50% Glycerol, 200 µg/ml BSA
9. **Enzima de restrictie TaqI-v2,** Concentratie: 20,000 unitati/ml, Cantitate livrata: 20,000 unitati/flacon, Conditii de stocare: 300 mM NaCl , 10 mM Tris-HCl , 1 mM DTT , 0.1 mM EDTA, 50 % Glycerol , 500 µg/ml BSA, (pH 7.4 la 25°C)

LOT 7 LCS: ANTICORPI SARS COV 2 METODA AUTOMATA CLIA REACTIVI COMPATIBILI CU ANALIZORUL LIAISON

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Sars Cov 2 S1/S2 Ig G	Kit	8
2	Sars Cov 2 Ig IgM	kit	1

1. Test pentru masurarea cantitativa **SARS-CoV-2 S1/S2 IgG**. Caracteristici tehnice si de performanta: reactivi compatibili cu metoda CLIA pentru **detecţia cantitativa**, in ser sau plasma umana, a anticorpilor de tip IgG formati impotriva **domeniilor S1/S2** din glicoproteina anvelopei virusului SARS-CoV-2. Control pozitiv si negativ pentru SARS-CoV-2 S1/S2 IgG. Impachetare kit: min 110 teste. Calibratori inclusi in kit. Ambele proteine utilizate sa fie tinte specifice anticorpilor neutralizanti: S1 contine un domeniu de legare a receptorului, iar S2 este implicata in fuziunea virusului cu membrana celulara. Conjugatul - exclusiv din anticorpi monoclonali, conjugati cu isoluminol. Sensibilitate analitica **(LOD)**: ≤3.8 AU/ml. Domeniul de masurare: 3.8 - 400 AU/mL, pentru valori > 400 dilutie automata (1/10). Stabilitatea curbei de calibrare: min.4 saptamani. Stabilitate la bord dupa deschidere: min. 4 saptamani. Concordanta cu Testul de neutralizare a formarii plajelor de liza, evaluata pe min. 80 de probe: ≥94 % corelatie pozitiva si ≥98% corelatie negativa. Sensibilitate clinica, conform evaluărilor autorizate: ≥ 97 % evaluata pe min. 100 pe probe pozitive pentru SARS-CoV-2. Specificitate clinică, conform evaluărilor autorizate: ≥98%, evaluata pe min. 1000 de probe prezumtiv negative SARS-CoV-2. Stabilitate „on board" (după deschidere): min. 2 saptamani.

2. Test pentru masurarea calitativa **SARS-CoV-2 IgM.** Caracteristici tehnice si de performanta: reactivi compatibili cu metoda de tip CLIA, pentru detecţia calitativa, in ser sau plasma umana, a anticorpilor specifici de tip IgM formati impotriva virusului SARS-CoV-2. Control pozitiv si negativ pentru SARS-CoV-2 IgM. Impachetare kit: min 110 teste. Calibratori inclusi in kit. Conjugatul - exclusiv din anticorpi monoclonali, conjugati cu isoluminol. Stabilitatea curbei de calibrare: min. 7 zile. Stabilitate "on board" dupa deschidere: min 7 zile. Sensibilitate clinica, conform evaluărilor autorizate: ≥ 94 % evaluata pe minim 100 pe probe pozitive

pentru SARS-CoV-2, 15-30 de zile dupa diagnostic. Specificitate clinică, conform evaluărilor autorizate: ≥ 99%, evaluata pe min. 1000 de probe prezumtiv negative SARS-CoV-2.

Materiale de control pentru testele solicitate

Compatibile cu metoda de detectie – CLIA

Seruri pentru controlul intern al testelor solicitate – 2 nivele de concentratie (normal/patologic)/kit.

Analiti: Sars-Cov-2 S1/S2 Ig G, Sars-Cov-2 Ig IgM.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 8 LCS: REACTIVI SUBSTANTE CHIMICE PENTRU CITOGENETICA
33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Alcool Metilic Absolut PA	L	31
2	Acid Acetic Glacial PA	L	11

1. **Alcool Metilic Absolut PA: reactiv pentru analiza**

Formulă chimică: CH3 OH
Masă moleculară: 32,04 g/mol
Densitate specifică (20°C): 0,79 g/cm^3
Descriere: lichid limpede, incolor
Solubilitate (în apă): solubil
Ambalare: flacoane de polietilenă cu sigiliu, cu un conţinut net de 1L.
Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricaţiei

2. **Acid Acetic Glacial PA: reactiv pentru analiza**

Formulă chimică: CH3COOH
Masă moleculară: 60,05 g/mol
Densitate relativă (20°C): 1,06 g/cm^3
Descriere: lichid limpede, incolor
Solubilitate (în apă, 20°C): solubil
Ambalare: flacoane de polietilenă cu sigiliu, cu un conţinut net de 1L
Termen de valabilitate: 24 luni de la data fabricaţiei.

Conditii speciale

Livrare conform comenzii;termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 9 LCS: ISOPROPANOL PENTRU BIOLOGIE MOLECULARA 500 ML
33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Isopropanol pentru biologie moleculara 500 ml	buc	12

1. **Izopropanol pentru biologie moleculara.** Reactiv pentru biologie moleculara BioReagent, ≥99.5%. UM sticle 500 ml; livrare conform comenzii; termen de valabilitate minimum 12 luni de la data livrarii; transport inclus in pret, la sediu, pe eticheta ambalajului sa fie mentionate - denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, conditii de stocare, data de expirare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia, Autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor ISO, EN. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

Conditii speciale

Livrare conform comenzii;termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 10 LCS: DEHIDROEPIANDROSTERON (DHEA) ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Dehidroepiandrosteron (DHEA) ELISA	kit	4

KIT DHEA, Tehnica de dozare: ELISA

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic; Domeniul de concentratie: **0-30 ng/ml;** Limita minima de detectie (LOD): ≤ **0.10 ng/ml**

Precizie : CV intraserie, CV interserie: <10%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare

LOT 11 LCS: TESTOSTERON LIBER (FREE TESTOSTERONE) ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Testosteron liber (Free Testosterone) ELISA	kit	8

KIT Testosteron liber (Free Testosterone), Tehnica de dozare: ELISA

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic, gata de utilizare; Domeniul de concentratie: **0-60 pg/ml**; Limita minima de detectie (LOD): **≤ 0.18 pg/ml**

Precizie: CV intraserie < 7%, CV interserie: <10%.

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa.

Conditii speciale

Livrare: conform comenzii; termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 12 LCS: 5α-DHT ELISA
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	5α-DHT ELISA	kit	2

5ά-DHT ELISA: Pentru determinarea cantitativa a 5ά -dihidrotestosteronului (5ά-DHT). Tehnica de dozare: ELISA;

Caracteristici tehnice: Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12X8); include standarde (min 6 puncte de calibrare), control normal, control patologic; Limita minima de detectie (LOD): ≤6.0 pg/ml, domeniul de concentratie min 6.0-2500 pg/ml.

Precizie: CV intraserie < 11%, CV interserie: <12%;

Specificitate: reactii incrucisate cu testosteron <9%, 5ß-dihidrotestosteron ≤ 2%, androstenedion ≤0.3%

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa.

Conditii speciale

Livrare conform comenzii;termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 13 LCS: FAZE MOBILE PENTRU SPECTROMETRIE DE MASA CUPLATA CU UHPLC COMPATIBILE SAU ECHIVALENTE CU REACTIVII JASEM

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Faza mobila A	buc	2
2	Faza mobila B	buc	2

Utilizate in etapa de separare pe coloana cromatografica (sistem UHPLC), anterior detectiei si cuantificarii in analizorul de masa, a 16 steroizi relevanti clinic (17-α-Hidroxiprogesteron, Aldosteron, Testosteron, Estradiol, Progesteron, Cortisol, Dihydrotestosterone, Androsten-3,17-dion, Corticosteron, 11-Deoxycortisol, Pregnenolon, 11-Deoxycorticosteron, DHEA, DHEAS, 17-α-Hidroxipregnenolon, Androsteron) din ser.

Compozitia fazelor mobile sa asigure separarea completa a celor 16 hormoni steroidieni ante-mentionati, la un volum de injectie de max 20 uL, un debit de max 0.4 ml/min si un timp de analiza de max 16 minute.

- Faza mobila A, impachetare 1.2 L
- Faza mobila B, impachetare 0.6 L

LOT 14: KIT REACTIVI COMPATIBIL SAU ECHIVALENT CU ANALIZORUL GEM PREMIER 3000/3500

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	KIT REACTIVI COMPATIBIL SAU ECHIVALENT CU ANALIZORUL GEM PREMIER 3000/3500	kit	150

Reactivi pentru determinarea urmatorilor parametri in regim de urgenta:

Parametri masurati: pH, pCo2, pO2, Na+, K+, Ca++, Glucoza, Lactat, Hematocrit

Parametri calculati: HCO3, HCO3-st, TCO2, BE(B)/BE ecf –Exces de baze, SO2c, THbc, Ca++(7.4)

U.M.: cartus unic pentru 75 determinari

Stabilitate cartus : 21 zile de la incarcarea in analizor.

Descriere : Cartus unic, compact, cu multiple optiuni de utilizare, care sa contina biosenzori, electrod de referinta, solutii de lucru care sa permita determinarea simultana a parametrilor mentionati, solutii de calibrare, solutii de spalare, pungi pentru reziduuri.

Toate componentele analitice sa se afle in interiorul cartusului.

Cartusul sa ofere posibilitatea identificarii si neutralizarii automate a microcheagurilor.

Cartusul sa fie prevazut cu solutii de calibrare care sa permita calibrarea automata a sistemului pentru toti parametrii determinati, fara alte interventii si/sau reglaje suplimentare.

Volum proba sange: 150 µl.

Timp de obtinere a rezultatului: 85 secunde.

Cartus gata de folosire, fara etape intermediare de pregatire; in ambalaj individual, sigilat, inviolabil.

Control de calitate incorporat, functionabil permanent, in mod automat, pentru fiecare proba de sange.

Asigura calitatea rezultatelor, scade posibilitatea aparitiei erorilor si contribuie la siguranta diagnosticului.

Sistem de diagnostic automat, incorporat, detecteaza si corecteaza erorile, initiaza masuri de preventie si blocheaza transmiterea rezultatelor care se afla in afara limitelor tolerate de masurare.

Controalele de calitate precum si monitorizarea intregului sistem (aparat si cartus) sa se efectueze automat si continuu.

Controalele de calitate sa nu diminueze testele cartusului.

Sistem analitic prevazut cu un program de control al calitatii continuu si complet. Eventualele erori sa fie depistate in timp real si corectate imediat de catre aparat, fara interventia operatorului.

Pe eticheta cartusului sa fie mentionate: numele si adresa producatorului, tipul cartusului, valabilitatea, conditii de stocare, cod de bare pt. identificarea automata a urmatoarelor informatii: nr.lot, data expirare, stabilitate cartus, numar de determinari.

Conditii de stocare : la temperatura camerei.

Kitul sa contina solutiile de validare a calibrarii, rolele de hartie termosensibila precum si sistemul de recolta (seringi Li heparinate) in conformitate cu numarul de cartuse (teste) solicitat.

Documente necesare:

Declaratie de conformitate CE

Certificate ISO atat pentru producator cat si pentru distribuitor

Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator

Furnizorul sa faca dovada instruirii de catre firma producatoare a cel putin 1 angajat al firmei distribuitoare pentru suport tehnic-profesional.

Service-ul sa fie asigurat de catre furnizor, 24 ore din 24, 7 zile din 7.

Daca se constata defectiuni ale aparatului, acesta sa fie inlocuit in maximum 24 ore.

Furnizorul sa asigure gratuit suport tehnic si profesional 24 ore din 24, 7 zile din 7.

Termen de livrare: dupa primirea comenzii, in max. 24 h la sediul autoritatii contractante.

LOT 15: BANDELETE DE TESTARE GLICEMIE COMPATIBILE SAU ECHIVALENTE CU GLUCOMETRELE SD CODE FREE

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	**Denumire produs**	**UM**	Cant. estimata
1	BANDELETE DE TESTARE GLICEMIE COMPATIBILE SAU ECHIVALENTE CU GLUCOMETRELE SD CODE FREE	cut	200

Bandeletele de testare contin un electrod ce masoara nivelul glucozei.

Glucoza din picatura de sange se amesteca cu reactivul de pe banda de testare cauzand un mic curent electric.

Cantitatea de curent generat depinde de cantitatea de glucoza din sange.

Prin atingerea picaturii de sange de capatul bandeletei de testare camera de testare a bandeletei trage imediat sangele prin actiune capilara. Cand camera de reactie este plina, glucometrul incepe masurarea nivelului de glucoza.

Timp de testare:

5 secunde

Cantitatea de sânge:

0,9 ul

Prezentare: cutie cu 2 x 25 de teste.

LOT 16: CARTELE TESTARE RAPIDA CU ANTICORPI MONOCLONALI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE/RH TIP SERAFOL AB0+D

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	**Denumire produs**	**UM**	Cant. estimata
1	CARTELE TESTARE RAPIDA CU ANTICORPI MONOCLONALI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE/RH TIP SERAFOL AB0+D	cut	1

CARTELE TESTARE RAPIDA CU ANTICORPI MONOCLONALI PENTRU DETERMINAREA GRUPEI SANGUINE/RH TIP SERAFOL AB0+D

Cartele pentru verificarea identitatii grupului sanguine la patul bolnavului, cartel duble gata de utilizare.

Pot fi folosite atat pentru teste de identitate AB0+D ale primitorilor si donatorilor/pungilor de sange (cartel dubla)

Prezentare: cutie cu 50 bucati.

LOT 17: REACTIVI PENTRU TESTARE ELISA DIN PLASMA SEMINALA

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	**Denumire produs**	**UM**	Cant. estimata
1	ESTRADIOL ELISA DIN PLASMA SEMINALA	kit	1
2	VITAMINA D ELISA DIN PLASMA SEMINALA	kit	1

1. Estradiol ELISA: Pentru determinarea cantitativa a estradiol ELISA din lichid seminal. Tehnica de dozare: ELISA; RUO

Caracteristici tehnice: Formatul trusei: 96 godeuri/placa; include standarde, Specimen Ser, plasma, omogenate tisulare, lizate celulare si alte fluide biologice, domeniul de masurare 7.8-500 pg/ml, Sensibilitate <3.1 pg/ml

2. 25 OH vitamina D3 ELISA: Pentru determinarea cantitativa a 25 OH vitamina D3 ELISA din lichid seminal. Tehnica de dozare: ELISA; RUO
   Caracteristici tehnice: Formatul trusei: 96 godeuri/placa; include standarde, Specimen Ser, plasma, omogenate tisulare, lizate celulare si alte fluide biologice, domeniul de masurare 125 – 200 ng/ml, Sensibilitate ≤ 1.88 ng/ml;

LOT 18: REACTIVI PENTRU DOZARE CLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL LIAISON

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	ENOLAZA	kit	8
2	CALCITONINA	kit	20

REACTIVI PENTRU DOZARE CLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL LIAISON

1. Test pentru masurarea cantitativa Enolaza neuronal specifica (NSE). Stabilitate reactiv la bord - min 14 zile. Limita minima de detectie (LOD) ≤ 0.04 µg/L. Limita superioara de masurare: min. 200 µg/L. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori- 2 nivele de concentratie.
2. Test pentru masurarea cantitativa **Calcitonină.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. Limita minima de detectie **(LOD) ≤1 pg/mL**. Limita superioara de masurare min. 2000 pg/ml . Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie.

LOT 19: REACTIVI PENTRU DOZARE PRIN METODA ECLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL COBAS E601

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	BETA-CROSSLAPS	kit	10
2	INSULINA	kit	4
3	TIROGLOBULINA	kit	20
4	ANTI-TIROGLOBULINA	kit	50
5	ANTI-RECEPTOR TSH (TRAB)	kit	15

REACTIVI PENTRU DOZARE PRIN METODA ECLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL COBAS E601

1. Test pentru masurarea cantitativa **β-CrossLaps metoda ECLIA.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.01 ng/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.01 –≥6 ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.

2. Test pentru masurarea cantitativa **Insulina metoda ECLIA.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.4μU/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.4 – 1000 μU/ml.** Impachetare 100 teste Test pentru masurarea cantitativa

3. Test pentru masurarea cantitativa **Tiroglobulina (TG) metoda ECLIA.** Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. **Limita minima de detectie ≤0.04 ng/ml.** Trasabilitate calibratori: CRM-457 (Biroul Comunitar de Referinta al UE). Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.04 – 500 ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.

4. Test pentru masurarea cantitativa **Anti-Tiroglobulina (Anti-TG) metoda ECLIA.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤10IU/ml.** Trasabilitate calibratori: Standard NIBSC 65/93). Domeniu de masurare liniar: ≤ **10 – 4000 IU/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
5. **Anti-receptor TSH (TRAB) metoda ECLIA.** Stabilitate reactiv la bord - min 21 zile. Reactiv de pre-tratare si tampon pre-tratare inclusi in kit. **Limita minima de detectie ≤0.3IU/L.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.3 –≥40 IU/L.** Impachetare 100 teste/kit.

LOT 20 LCS: TABLETE PENTRU TAMPON GURR
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Tablete pentru tampon Gurr (50 buc/fl)	Flacon	2

Tablete pentru tampon Gurr (Gurr Buffer Tablets) (pH 6,8).

Tablete pentru prepararea **unui litru** de tampon Gurr, pH 6,8 folosit la bandarea G a cromozomilor. Impachetare, flacoane cu 50 de tablete. livrare conform comenzii; termen de valabilitate minimum 12 luni de la data livrarii; transport inclus in pret, la sediu, pe eticheta ambalajului sa fie mentionate - denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, conditii de stocare, data de expirare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia, Autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor ISO, EN. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 21 LCS: TEST RAPID COVID 19 ANTIGEN
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	**TEST RAPID COVID 19 ANTIGEN**	kit	3000

Test rapid pentru detectarea calitativa a antigenelor COVID 19 in probe de exudat nazofaringian

Sa aiba timp de citire al rezultatului: maxim 30 min

Tipul probei: exudat nazofaringian

Specificitate: minim 99.9% - comparata cu metoda RT PCR

Sensibilitate: minim 98% - comparata cu metoda RT PCR

Limita de detectie: $1.7x10^2$TCIDso/mL

Testul sa NU prezinte reactii incrucisate cu Influenza B: Yamagata si Victoria, Influenza A: H1N1, H3N2, H5N1, Gripa aviara A (H7N9), Coronavirusul SARS, Adenovirus: 1, 3 si 7, Coronavirusul uman 229E, Coronavirusul umanOC43, Coronavirusul uman NL63, Coronavirusul uman HKU1, Coronavirusul MERS, Citomegalovirus, Enterovirus 71, Virusul paragripal uman: 1, 2, 3, 4, virusul pojarului, virusul oreionului, virusul sincitial respirator, Rinovirus 1A, Norovirus, EBV, Virusul varicella zoster, Bacillus pertussis, Chlamydophilla pneumoniae, E. coli, Haemophilus influenza, Mycobacterium binding, Mycoplasma pneumoniae, Candida albicans, Neisseria meningococcus, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptoccoccus pyogenes, Streptococcus salivarius, Legionella Pneumophilla

Contine: caseta de test (in ambalaj individual de aluminiu sigilat), tampon de unica folosinta (in ambalaj individual sigilat), tub cu solutie de extractie, punga cu marcaj biohazard

Temperatura de pastrare: 2-30 grade C, in loc uscat, ferit de lumina directa a soarelui

Caseta de test se utilizeaza in maxim 60 min de la deschiderea pungii din folie de aluminiu

Sa aiba marcaj CE

Sa fie cuprins in lista de teste antigen agreate de CE

LOT 22: REACTIVI ANATOMIE PATOLOGICA

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	**FORMALDEHIDA 37% P.A.** (35-38 % w/v) solutie apoasa, pentru histologie	Bidon 5 l	12
2	**ALCOOL ETILIC 96%**	Flacon 5 L	30
3	**ALCOOL ETILIC ABSOLUT 99%**	Flacon 5 L	16
4	**XILEN** - amestec izomeri (o,m,p) puritate 98 %;	Flacon 5 L	24

5	**BANDA DE MONTARE LAME HISTOLOGICE PT APARAT TIP SAKURA 4770**	rola	6
6	**ALBASTRU TOLUIDINA** (orto) C I 52040	**flacon 50Gr**	1
7	**PARAFINA HISTOLOGICA ALBA**	flacon 1KG	30

Nr. CRT.	Denumire produs	IMPACHETARE / UM
1	**FORMALDEHIDA 37% P.A.** (35-38 % w/v) solutie apoasa, pentru histologie Stabilizata cu metanol 10 % Densitate (20/4) 1,083 - 1,093 Metale grele (ca Pb) Max. 20 ppm Reziduu de aprindere (SO4) Max. 0,02 % Metanol 8 - 12 % Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. - Certificat de analiza - Fişa cu date de Securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	bidon 5 L
2	**ALCOOL ETILIC 96%** puritate analitica P.a. (puritate analitica) = EURODENATURAT – Concentraţie -96 % min, Benzoat de denatoniu (ppm) 11,8 - 13,8 ppm, Metil etil cetonă (V/V) 0,93 - 1,09 % 2-Propanol (V/V) 0,93 - 1,09% Formulă chimică: C2H5OH Masă moleculară: 46,07 g/mol Solubilitate: miscibil cu apa în orice proporţie Nr. CAS: 64-17-5 Amabalaj: 5L/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive	**flacon 5L**

	medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	
3	**ALCOOL ETILIC ABSOLUT 99%** EURODENATURAT – PA, Concentraţie -99 % min Denaturantul (1:1:1) sa fie în conformitate cu legislaţia europeană şi sa cuprinda metil etil cetonă (MEK) 1% v/v şi 2-propanol (IPA) 1% v/v şi benzoat de denatonium 1 g/100 litri. (Toate cifrele se bazează pe conţinutul de etanol, nu pe orice procent de apă prezent) Benzoat de denatoniu (ppm) 12,3 - 14,7 ppm Metil etil cetonă (V/V) 0,97 - 1,13 % 2-Propanol (V/V) 0,97 - 1,13% Formulă chimică: H_3CCH_2OH, Masă moleculară: 46,07 g/mol Amabalaj: 5L/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	**flacon 5L**
4	**XILEN** - amestec izomeri (o,m,p) puritate 98 %; Formula: $C_6H_4(CH_3)_2$ Masa molara: 106,17 g/mol Punct de fierbere: 140 °C (1013 hPa) Pt topire: –34 °C Densitate: 0,86 g/cm³ (20 °C)	FLACON 5 L

	Număr CAS: 1330-20-7 Amabalaj: 5 L/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	
5	**BANDA DE MONTARE LAME HISTOLOGICE PT APARAT TIP SAKURA 4770**, latime 24 mm, lungime 70 m -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	rola
6	**ALBASTRU TOLUIDINA** (orto) C I 52040 - (similar Merck,Biooptica) index de culoare 52040, pierdere prin uscare ≤8.0%, numar CAS 92-31-9 Amabalaj: 50 g/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	**flacon 50Gr**

7	**PARAFINA HISTOLOGICA ALBA**, calitate superioara, triplu filtrata, punct de topire 56-57^0 C, contine polimer plastic ce asigura o viteza de infiltrare buna inclusive pe sectiuni groase Marcaj CE-IVD cf. Directivei 98/79/EC Ambalaj: 1kg/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Avizul de functionare eliberat de Ministerul Sanatatii pentru activitati de import si distributie dispozitive medicale din care sa reiasa ca ofertantul este autorizat/are capacitatea sa comercializeze dispozitive medicale ale producatorilor din anexa acestuia. Declaratie de conformitate -Certificat ISO 13485:2015 sau echivalent al producatorului	flacon 1KG

LOT 23 LCS: Reactivi pentru determinari SARS CoV 2, Influenza A/B printr-o metoda RT-PCR POC

COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	SARS CoV 2 & Influenza A/B	kit	8
2	Control pentru Kit-ul multiplex detectie SARS-CoV-2 si Influenza A/B	kit	3

Se vor pune la dispozitie consumabilele compatibile cu analizorul RT-PCR aflat in proprietatea institutului:

- controale pentru fiecare reactiv in parte

Cerinte tehnice minime pentru testele RT-PCR compatibile cu analizorul aflat in proprietatea institutului:

1. **Kit individual si/sau multiplex de detectie a virusurilor SARS-CoV-2 si/sau Influenza A/B**

- Compatibil cu echipamentul POC Real-Time PCR, cobas Liat, aflat in proprietatea institutului

- Kit-ul multiplex SARS-CoV-2 si Influenza A/B este un test multiplex RT-PCR care detecteaza si diferentiaza virusurile SARS-CoV-2, virusul gripal A si virusul gripal B.

- Kit-ul trebuie sa permita testarea mai multor tipuri de proba: exudat nazal, exudat faringian si exudat nazofaringian.

- Kit-ul trebuie sa contina reactivi de testare gata de utilizare ("ready to use") si sa dispuna de toate componentele necesare reactiei PCR, cum ar fi: controlul intern al procesului de testare; proteinaza K, particule magnetice, tampon de liza, solutie de spalare, tampon de elutie si 3 mixuri de reactie distincte.

- Kit-ul trebuie sa aiba o limita de detectie (LOD) a concentratiei virusului SARS-CoV-2 de minim 95%.

- Kit-ul trebuie sa permita emiterea rapida a rezultatelor (maxim 20 de minute)

- Kit-ul trebuie sa aiba control pozitiv si control negativ.

- Kit-ul trebuie sa contina: 1 tub cu mediu cobas PCR, 1 tampon de recoltare proba si pipeta de transfer.

- Impachetare: 20 teste / kit

- Sa aiba o temperatura de pastrare: 2 – 8 °C

- Kit-ul trebuie sa depisteze minim doua gene specifice virusului SARS-CoV-2 , din care una sa fie o gena non structurala ORF1 a/b, si ce de-a doua gena sa fie specifica proteinei nucleocapsidei (N) sau a proteinei spike (S)- structuri unicat ale SARS COV 2

- Kit-ul trebuie sa fie certificat CE-IVD.

- Kit-ul trebuie sa dispuna de cod de bare pentru citirea automata in cadrul sistemului.

- Sa existe posibilitatea de testare atat individuala (doar pentru SARS-CoV-2), cat si testare multiplex (pentru mai multi virusi in acelasi test combinat)

2. **Control pentru Kit-ul multiplex detectie SARS-CoV-2 si Influenza A/B**

- Compatibil cu echipamentul POC Real-Time PCR, cobas Liat, aflat in proprietatea institutului.

- Kit-ul trebuie sa contina atat controale pozitive, cat si negative, necesare rularii testului multiplex pentru detectia virusurilor SARS-CoV-2, virusul gripal A si virusul gripal B.

- Kit-ul de control trebuie sa fie compatibil cu testul multiplex de detectie SARS-CoV-2 si Influenza A/B

- Kit-ul trebuie sa contina cel putin 2 controale pozitive si 1 control negativ

- Kit-ul trebuie sa contina mediu de transport universal

- Impachetare: 1 kit pentru 3 seturi de controale

- Kit-ul trebuie sa permita rularea unui control pentru cel putin 3 lot-uri diferite de teste SARS-CoV-2 si Influenza A/B

- Compatibil cu echipamentul POC Real-Time PCR, cobas Liat, aflat in dotarea institutului.

- Kit-ul trebuie sa dispuna de cod de bare pentru citirea automata in cadrul sistemului.

- Sa aiba o temperatura de pastrare: 2 – 8 °C

Conditii speciale

Livrare conform comenzii;termenul de valabilitate sa fie de minimum 12 luni de la data livrarii ; pe eticheta amabalajului reactivului sa fie mentionate:denumirea reactivului, numarul lotului de fabricatie, data de expirare, conditii de stocare, numele si adresa producatorului, certificat de analiza de la producator care sa ateste calitatile, autorizatia de utilizare emisa de MS, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale ISO, EN. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 24 LAM: REACTIVI DE HEMATOLOGIE CU DETERMINAREA FORMULEI LEUCOCITARE 6 DIFF PRIN CITOMETRIE ÎN FLUX CU FLUORESCENȚĂ
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Nr crt	**Denumire produs**	**UM**	Cant. estimata
1	Diluent	kit	12
2	Reactiv lizant pentru determinarea Hemoglobinei	kit	2
3	Lizant masurare CBC	kit	3
4	Colorant fluorescent masurare CBC	kit	3
5	Lizant masurare DIFF	kit	5
6	Colorant fluorescent masurare DIFF	kit	5
7	Colorant fluorescent masurare reticulocite RET	kit	2
8	Diluent numaratoare reticulocite RET	kit	5

9	Sange control nivel patologic scazut	Flacon	4
10	Sange control nivel patologic crescut	Flacon	4
11	Sange control nivel patologic normal	Flacon	4
12	Soluție de curățare-detergent	kit	10

A. CARACTERISTICI TEHNICE REACTIVI
1. Diluent pentru analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta, Se utilizeaza pentru numararea eritrocitelor şi a trombocitelor si respectiv măsurarea dimensiunilor acestora, prin focalizare hidrodinamică Sa poata fi folosit, de asemenea, pentru a analiza concentraţia de hemoglobina (prin adăugarea unui reactiv lizant pentru determinarea concentraţiei hemoglobinei), precum si ca mediu lichid de transport pentru detectorul de citometrie in flux cu fluorescenta Stabilitate: minim 60 zile de la deschidere la 2-30°C
2. Diluent pentru numaratoarea reticulocitelor pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Stabilitate: minim 60 zile de la deschidere la 2-30°C
3. Reactiv lizant pentru determinarea automata a concentratiei hemoglobinei pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Reactiv fara cianuri Stabilitate: minim 60 zile de la deschidere la 2-30°C
4. Lizant pentru masurare CBC pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Se utilizeaza impreuna cu un colorant fluorescent pentru masurare CBC

Prin hemoliza eritrocitelor cu ajutorul lizantului şi diferenţierea leucocitelor (non-bazofile), bazofilelor şi eritrocitelor nucleate cu ajutorul lizantului si colorantului se analizează numărul de leucocite, numărul de bazofile, procentul de bazofile, numărul de eritrocite nucleate şi procentul de eritrocite nucleate (eritroblasti). Stabilitate: minim 90 zile de la deschidere la 2-30°C
5. Lizant pentru masurare DIFF pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Se utilizeaza impreuna cu un colorant fluorescent pentru masurarea DIFF Prin hemoliza eritrocitelor cu ajutorul lizantului şi colorarea componentei leucocitelor cu un colorant fluorescent, sa se poata determina numarul absolut precum si procentele de neutrofile, limfocite, monocite şi eozinofile. Stabilitate: minim 90 zile de la deschidere la 2-30°C
6. Colorant fluorescent pentru masurare CBC pentru analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Utilizat pentru marcarea celulelor nucleate din proba de sânge diluat şi lizat, în vederea stabilirii numărului de leucocite, a numărului de eritrocite nucleate (eritroblasti) şi a numărului de bazofile din sânge Flacon cu identificare prin cip cu radiofrecventa. Stabilitate: minim 90 zile de la deschidere la 2-30°C
7. Colorant fluorescent pentru masurare DIFF pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Utilizat pentru marcarea leucocitelor din proba de sânge diluat şi lizat, în vederea stabilirii numărului diferenţiat pe 4 tipuri de leucocite din sânge Flacon cu identificare cu cip cu radiofrecventa. Stabilitate: minim 90 zile de la deschidere la 2-30°C
8. Colorant fluorescent pentru masurare reticulocite pe analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Utilizat pentru marcarea reticulocitelor din proba de sânge diluat, în vederea stabilirii numărului total de reticulocite, a procentului de reticulocite şi a numărului total de trombocite din sânge

Flacon cu identificare cu cip cu radiofrecventa. Stabilitate: minim 90 zile de la deschidere la 2-30°C
9. Sange de control pe 3 niveluri (normal, inalt, scazut) pentru analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Sa aiba valorile normale specificate in insert Sa poata fi utilizat si ca sange de control extern Pe periada de stabilitate, sa poata asigura efectuarea a minim un control / zi
10. Calibrator pentru analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Sa asigure calibrarea pentru urmatorii parametri: numar eritrocite, numar leucocite, hemoglobina, hematocrit, volum eritrocitar mediu, numar trombocite, reticulocite%, echivalent de hemoglobina al reticulocitului. Se vor pune la dispozitie, pe toata perioada derulării Acordului Cadru calibratorii
11. Solutie de curatare pentru analizor automate de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescenta Sa fie puternic alcalin, pentru a indepărta reactivii de lizare, reziduurile celulare şi proteinele sanguine rămase in sistemul hidraulic al analizorului
ALTE CERINŢE
Reactivii sa fie codificati prin cod de culori corespunzatoare canalului de masura, pentru identificare usoara; casetele de markeri fluorescenti sa fie identificate electronic, iar diluentii si lizantii sa fie identificati prin coduri de bare
Fiecare lot de reactivi livrat sa fie insotit de buletinele de analiza de la producator, care sa ateste calitatile acestuia.
Furnizorul reactivilor sa ofere suport pentru aplicatii (calibrari, control de calitate intern), executat de personal certificat de catre producatorul analizorului ofertat.
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor

Lot 25 LAM REACTIVI DE LABORATOR PRIN METODA DE DETECTIE UTILIZATA CHEMILUMINISCENTA (CMIA)
COD CPV 33696500-0 Reactivi de laborator

Pachet de reactivi necesari

Nr. crt	Denumire	U/M	Cant. estimata
1	ATPO	test	9400
4	T3	test	1000
5	T4	test	300
6	TSH	test	18000
7	fT4	test	16000
8	NT pro BNP	test	300

Cerinte tehnice pentru reactivi:

	Test	Domeniul minimal de masurare	Valabilitate minima de la deschiderea flacoanelor de reactivi : on bord – in frigider (2^0- 8^0 C)
1	ATPO	1.0- 1000 IU/ml	25 zile – data expirarii
2	T3	25 - 500 ng/ dl	25 zile – data expirarii
3	T4	1.0 - 24 µg/ dl	25 zile – data expirarii
4	TSH	0.0025- 100 µUI/ ml	25 zile – data expirarii
5	fT4	6.0- 75 pmol/ L	25 zile – data expirarii
6	fT3	1.0 – 30 pg / ml	25 zile – data expirarii
7	NT pro BNP	5.0 – 35000 pg/ml	25 zile – data expirarii

Specificatii tehnice pentru reactivii de imunologie:

Anti- TPO	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare 100 sau 500 teste pe ambalaj Stabilitate reactiv pe aparat minim 30 zile Stabilitatea curbei de calibrare sa fie minim 30 zile Performanta testului: limita de detectie sa fie cel putin de 1.0 IU/mL

	Timp de eliberare rezultat max. 40 minute Sa nu aiba interferente cu biotina
T4	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare 100 teste pe ambalaj Stabilitate reactiv pe aparat minim 30 zile Stabilitatea curbei de calibrare sa fie minim 30 zile Performanta testului: limita de detectie sa fie cel putin de 1.0 µg/dl Timp de eliberare rezultat max. 30 minute Sa nu aiba interferente cu biotina
TSH	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare 100 sau 500 teste pe ambalaj Stabilitate reactiv pe aparat minim 30 zile Stabilitatea curbei de calibrare sa fie minim 30 zile Performanta testului: limita de detectie sa fie cel putin de 0.0025 µIU/ml Timp de eliberare rezultat max. 30 minute Sa nu aiba interferente cu biotina
fT4	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare 100 sau 500 teste pe ambalaj Stabilitate reactiv pe aparat minim 30 zile Stabilitatea curbei de calibrare sa fie minim 30 zile Performanta testului: limita de detectie sa fie cel putin de 5 pmol/ l Timp de eliberare rezultat max. 30 minute Sa nu aiba interferente cu biotina
NT Pro BNP	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare 100 teste pe ambalaj Stabilitate reactiv pe aparat minim 30 zile Stabilitatea curbei de calibrare sa fie minim 30 zile Performanta testului: limita de detectie sa fie cel putin de 5.0 pg/ml Timp de eliberare rezultat max. 30 minute Sa nu aiba interferente cu biotina

Cerintele tehnice solicitate pentru autoanalizoare si testele compatibile sunt minimale; ofertele care prezinta caracteristici superioare sunt acceptate.

Specificatii tehnice:

Specificatiile tehnice cuprinse in acest caiet de sarcini sunt cerinte minimale si trebuiesc indeplinite in acest sens sau in mecanisme echivalente ce indeplinesc in mod minimal cerintele si functionalitatile specificate.

Caracteristici tehnice minimale generale pentru reactivii compatibili cu sistemul automat de imunologie

- Reactivii pentru imunologie sa nu aiba interferente cu biotina
- Furnizorul reactivilor va pune la dispozitia autoritatii contractante calibratori şi un control multi-parametru cu 3 nivele, compatibil cu testele solicitate.
- Controlul va fi insotit de certificat de calitate si prospect cu tinta si DS conform producatorului controlului. Controlul va fi furnizat pentru toata perioada de contractare fara a depasi perioada de valabilitate de la deschidere sau preparare mentionata de producator in prospect.
- Calibratorul furnizat va fi cel specificat in prospectul reactivului iar furnizorul va prezenta certificatul de trasabilitate si incertitudinea de masurare asociata atunci cand este cazul. Calibratorii vor fi furnizati pe toata perioada de desfasurare a contractului fara a depasi perioada lor de valabilitate dupa reconstituire sau deschiderea kit-ului
- In pretul testului sa fie incluse si solutiile de sistem

LOT 26 LAM: REACTIVI DE IMUNOLOGIE PRIN METODA DE ELECTIE UTILIZATA : CMIA

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia

Nr. Crt.	**Denumire produs**	**UM**	Cantitate estimata
1	Cortisol Reagent	Kit	11
2	Insulina Reagent	Kit	4
3	Insulina Calibrator	Kit	1
4	B-hCG Reagent	Kit	4
5	B-hCG Calibrator	Kit	1
6	CEA Reagent	Kit	3
7	CEA Calibrator	Kit	1
8	AFP Reagent	Kit	3

9	Procalcitonina Reagent	Kit	3
10	Feritina Reactiv -	Kit	3
11	Feritina Calibrator	Kit	1
12	Feritina control	Kit	1
13	NT Pro BNP Reactiv	Kit	3
14	NT Pro BNP Control-	Kit	1
15	NT Pro BNP Calibrator	Kit	1
16	Buffer -sol spalare tampon	Kit	7
17	Solutie trigger	Kit	6
18	Solutie pre- trigger	Kit	6
19	Cupe de reacție	Kit	2
20	Cupe de proba	Kit	2
21	Free T4 Reagent Pack	Kit	40
22	Free T4 Calibrator	Kit	1
23	TSH Reagent	kit	80
24	TSH Calibrator	Kit	1

1. Cortizol Reactiv -

Test	Detectia Cortisol - test cantitativ
Principiul metodei	CMIA 1 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anti cortisol. Conjugat: Ac anti folat marcati cu acridinium fosfat Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser, plasma
Sensibilitate	0,4 µg/dL

Metoda de detectie utilizata : CMIA
Impachetare 100 teste/ kit.

2. **Insulina Reactiv -**

Test	pentru detectia cantitativa a insulinei.
Principiul metodei	CMIA 1- STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anti insulina monoclonali de soarece Conjugat: anti insulina policlonali / marcati cu acridinium in tampon MES Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	ser, plasma
Sensibilitate	≤0,28 µU/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA, Impachetare 100 teste/ kit

3. **Insulina Calibrator** - Ser de calibrare pentru Insulina Metoda de detectie utilizata: CMIA

Impachetare 6 x 4 ml.

4. **Beta-hCG Reactiv -**

Test	Dozare Total BHCG (test sandwich) - test cantitativ pentru determinarea Total BHCG in serul si plasma
Principiul metodei	CMIA –2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anticorpi monoclonali anti Total BHCG Conjugat: anticorpi monoclonali anti Total BHCG marcati cu acridinium fosfat in solutie tampon citrat Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser, plasma
Sensibilitate	≤ 1,2 mIU/ml

Metoda de detectie utilizata: CMIA

Impachetare 100 teste/kit

5. **Beta-hCG Calibrator** - ser de calibrare pentru beta HCG

Metoda de detectie utilizata : CMIA

Impachetare 6 x 4 ml

6. **CEA Reactiv -**

Test	Dozare CEA (test sandwich) - test cantitativ pentru diferentierea cancerelor: ovarian, colorectal,gastric,san, col uterin ,plaman
Principiul metodei	CMIA –2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anticorpi monoclonali anti CEA Conjugat: anticorpi monoclonali anti CEA marcati cu acridinium fosfat

	Diluent –dilutie manuala Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser,plasma
Sensibilitate	< 0,5 ng/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA. Impachetare 100 teste/ kit.

7. **CEA Calibrator** - Ser de calibrare pentru CEA , Impachetare 2 x 4 ml

8. **AFP Reactiv-**

Test	Dozare AFP (test sandwich) - test cantitativ pentru diferentierea cancerelor hepatocelular, testicular
Principiul metodei	CMIA –2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anticorpi monoclonali anti AFP Conjugat: anticorpi monoclonali anti AFP marcati cu acridinium fosfat Diluent –dilutie manuala Solutie Pre-trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser,plasma,lichid amniotic
Sensibilitate	0,04 ng/ml *(0,033 UI/ml)

Metoda de detectie utilizata : CMIA
Impachetare 100 teste/ kit.

9. **Procalcitonina Reactiv -**

Test	Dozare Procalcitonina (test sandwich) - test cantitativ pentru diagnostic sepsis
Principiul metodei	CMIA –2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anticorpi monoclonali anti Procalcitonina (PCT)in tampon TRIS Conjugat: anticorpi monoclonali anti PCT marcati cu acridinium fosfat Diluent –dilutie manuala Solutie Pre-trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser,plasma
Sensibilitate	LOD=0,003 ng/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA
Impachetare 100 teste/ kit.

10.Feritina Reactiv -

Test	Dozare Feritina (test sandwich) - test cantitativ pentru determinarea Feritinei in serul si plasma umana
Principiul metodei	CMIA-2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anti feritina in tampon Tris Conjugat: Anti-feritina acridinium marcat conjugat in solutie tampon MES Diluent –dilutie manuala Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser, plasma
Durata testului	29 min
Sensibilitate analitica	< 1 ng/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA

Impachetare 100 teste/ kit.

11.Feritina Calibrator - ser de calibrare pentru feritina , Metoda de detectie utilizata : CMIA

Impachetare 2 x 4 ml.

12.Feritina control- ser de control pentru Feritina pe analizorul ARCHITECT i2000
Metoda de detectie utilizata : CMIA

Impachetare 3 x 8 ml

13. NT Pro BNP Reactiv -

Test	Test pentru determinarea cantitativa a NT Pro BNP in ser si plasma (diagnosticul insuficientei cardiace)
Principiul metodei	CMIA 2- STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anti NT Pro BNP in tampon Bis TRIS Conjugat: anti NT Pro BNP marcati cu acridinium in tampon MES Solutie Pre trigger

	Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser, plasma
Durata testului	18 min STAT
Sensibilitate	LoD: 4.9 pg/ml, LoB: 2.6 pg/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA,Impachetare 100 teste/ kit

14 .NT Pro BNP Control- Ser de control pentru **NT Pro BNP** (Metoda de detectie utilizata: CMIA Impachetare 3 x 8 ml.

Metoda de detectie utilizata: CMIA. Impachetare 6 x 4 ml

LOT 27 LAM TIPURILE ŞI CANTITĂŢILE DE ANALIZE PENTRU BIOCHIMIE UMEDA

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia:

Nr crt	Denumire investigatie	U/M	Cantitate estimata
1.	Fosfataza alcalina	kit	15
2.	GPT/ALT	kit	15
3.	GOT/AST	kit	15
4.	Amilaza	kit	4
5.	Creatin kinaza MB	kit	6
6.	Creatin kinaza	kit	5
7.	GGT	kit	10
8.	LDH	kit	6
9.	Albumina	kit	5
10.	Bilirubina directa	kit	8
11.	Bilirubina totala	kit	8
12.	Calciu	kit	20
13.	Colesterol	kit	16
14.	Creatinina Jaffe	kit	15
15.	Glucoza	kit	18
16.	HDL Colesterol	kit	20
17.	Fosfor	kit	16
18.	Magneziu	kit	16
19.	Proteine Totale	kit	10
20.	Trigliceride	kit	16
21.	Acid uric	kit	16
22.	Uree	kit	16

23.	Fier	kit	8
24.	Hemoglobina Glicata	kit	40
25.	Albumina turbidimetric	kit	4
26.	Proteina C reactiva Latex	kit	8
27.	CALIBRATOR CFAS	kit	2
28.	PreciControl Clin Chem Multi level 1	kit	3
29.	PreciControl Clin Chem Multi level 2	kit	3
30.	CALIBRATOR CK MB	kit	2
31.	Cfas lipide	kit	2
32.	Cfas HbA1c	kit	4
33.	Control N pentruHbA1C	kit	5
34.	Control P pentru HbA1C	kit	5
35.	Calibrator pentru sistem automate pentru proteine in urina/CFS/ALB T	kit	2
36.	Control normal pentru proteine in urina CFS/ALB T	kit	3
37.	Control patologic pentru proteine in urina CFS/ALB T	kit	3
38.	Cfas Proteins	kit	3
39.	Reactiv de Hemoliza HbA1C	kit	16
40.	ISE Standard , 5x600 ml	kit	6
41.	NaCl Diluent 9%	kit	25
42.	SMS	kit	22
43.	NaOH cobas c pack (kit 1x50ml)	kit	60
44.	NaOH-D/Basic Wash	kit	16
45.	Acid Wash	kit	8
46.	NaOH pentru spalare ace(sampler cleaner 1)	kit	6
47.	SMS spalare ace	kit	6
48.	Hitergent solutie antibacteriana/antispumanta	kit	4

CERINŢE TEHNICE REACTIVI

Fosfataza alcalina - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Fosfatazei alcaline pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric
Limita minima de detectie: 3.0 U/L
Domeniu de masurare: 3.0-1200 U/L
Sample volume: max 2.75 µL
Numar teste caseta – 400
Stabilitatea la bord – 56 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC

Alaninaminotransferaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de

expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Alaninaminotransferazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: absorbanta UV
Limita minima de detectie: 5 U/L
Domeniul de masurare: 5-700 U/L
Sample volume: 9 µL
Numar teste caseta –500.
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC

Aspartataminotransferaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Aspartataminotransferazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: absorbanta UV
Limita minima de detectie: 5 U/L
Domeniul de masurare: 5-700 U/L
Sample volume: 9 µL
Numar teste caseta –500.
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC

Amilaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea amilazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric
Limita minima de detectie: 3 U/L
Domeniu de masurare: 3-1500 U/L
Sample volume: 4 µL
Numar teste caseta –300
Stabilitatea la bord – 84 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata.

Lipaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea lipazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric.
Limita minima de detectie: 3 U/L
Domeniu de masurare: 3-300 U/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta – 200
Stabilitate la bord: 28 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata.

Creatin kinaza MB - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Creatin kinazei MB pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test immunologic UV
Limita minima de detectie: 3 U/L
Domeniu de masurare: 3-500 U/L
Sample volume: 16.5 µL
Numar teste caseta –100.
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC

Creatin kinaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Creatin kinazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test immunologic UV
Limita minima de detectie: 7 U/L
Domeniu de masurare: 7-2000 U/L
Sample volume: 3 µL
Numar teste caseta –200.
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC

Gama – glutamiltransferaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Gama – glutamiltransferazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric
Limita minima de detectie: 3 U/L
Domeniu de masurare: 3-1200 U/L
Sample volume: 3 µL
Numar teste caseta –400.
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC.

Lactat dehidrogenaza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea Lactat dehidrogenazei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test UV
Limita minima de detectie: 10 U/L
Domeniu de masurare: 10-1000 U/L
Sample volume: 2.8 µL
Numar teste caseta - 300

Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC.

Albumina - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea albuminei pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric.
Limita minima de detectie: 2 g/L
Domeniu de masurare: 2-60 g/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta – 300
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata IRMM BCR470/CRM470

Bilirubina directa - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea bilirubinei directe pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric, metoda diazo.
Limita minima de detectie: 1.2 µmol/L
Domeniu de masurare: 1.4-236 µmol/L
Sample volume: 6.7 µL
Numar teste caseta –350
Stabilitate la bord: 42 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : metoda Doumas

Bilirubina totala - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea bilirubinei totale pe sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric, metoda diazo.
Limita minima de detectie: 2.5 µmol/L
Domeniu de masurare: 2.5-650 µmol/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta – 250
Stabilitate la bord: 42 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : metoda Doumas

Calciu - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea calciului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test fotometric cu NM BAPTA in conditii alcaline
Limita minima de detectie: 0.20 mmol/L
Domeniu de masurare: plasma/ser: 0.20-5.0 mmol/L, urina: 0.20-7.5 mmol/L

Sample volume: 3 µL
Numar teste caseta – 300
Stabilitate la bord: 42 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata

Colesterol - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea colesterolului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric enzimatic.
Limita minima de detectie: 0.1 mmol/L
Domeniu de masurare: 0.1-20.7 mmol/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta – 400
Stabilitate la bord: 28 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : Abell/Kendall

Creatinina Jaffe - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea creatininei Jaffe pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test cinetic colorimetric bazat pe metoda Jaffé.
Limita minima de detectie: ser/ plasma: 15 µmol/L, urina: 375 µmol/L
Domeniu de masurare: plasma/ser: 15-2200 µmol/L; urina: 375-55000 µmol/L
Sample volume: 10 µL
Numar teste caseta –700
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata ID/MS

Glucoza - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea glicemiei, cu aplicatii din ser, plasma urina si CSF, pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic cu hexokinaza
Limita minima de detectie: 0.24 mmol/L
Domeniu de masurare: 0.24-40 mmol/L, pentru aplicatii STAT: 0.24-30 mmol/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta –800
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina, LCR
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata ID/MS

HDL Colesterol - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si

numarul de teste disponibile pentru determinarea HDL colesterolului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric.
Limita minima de detectie: 0.08 mmol/L
Domeniu de masurare: 0.08-3.10 mmol/L
Sample volume: 2.5 µL
Numar teste caseta – 200
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata

LDL Colesterol - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea LDL colesterolului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric.
Limita minima de detectie: 0.10 mmol/L
Domeniu de masurare: 0.10-14.2 mmol/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta – 200
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : beta quantification method

Fosfor - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea fosforului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test molibdat UV.
Limita minima de detectie: plasma/ser: 0.1 mmol/L; urina: 1.1 mmol/L
Domeniu de masurare: plasma/ser: 0.1-6.46 mmol/L; urina: 1.1-92 mmol/L
Sample volume: 2.5 µL
Numar teste caseta –250
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: plasma, ser, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata – material de referinta NERL

Magneziu - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea magneziului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric.
Limita minima de detectie: plasama/ser: 0.10 mmol/L; urina: 0.56 mmol/L
Domeniu de masurare: plasama/ser: 0.10-2.0 mmol/L; urina: 0.56-11.0 mmol/L
Sample volume: 3 µL
Numar teste caseta –250
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: dupa 7 zile la bord, per lot

Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : spectrometrie de absorbţie atomică

Proteine totale - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea proteinelor totale pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric.
Limita minima de detectie: 2.0 g/L
Domeniu de masurare: 2.0-120 g/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta –300
Stabilitate la bord: 28 zile
Tip de proba: plasma, ser
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata – material de referinta SRM 927

Trigliceride - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea trigliceridelor pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric enzimatic.
Limita minima de detectie: 0.1 mmol/L
Domeniu de masurare: 0.1-10.0 mmol/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta –250
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata ID/MS

Acid uric - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea acidului uric pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric enzimatic.
Limita minima de detectie: 0.2 mg/dL (ser/plasam), 2.2 mg/dL (urina)
Domeniu de masurare: 0.2-25.0 mg/dL (ser/plasma), 2.2-275 mg/dL (urina)
Sample volume: 3 µL
Numar teste caseta –400
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata ID/MS

Uree - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea ureei pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test cinetic cu ureaza si glutamat dehidrogenaza.
Limita minima de detectie: 0.5 mmol/L (ser/plasma), 1 mmol/L (urina)
Domeniu de masurare: 0.5-40 mmol/L (ser/plasma), 1-2000 mmol/L (urina)
Sample volume: 2 µL

Numar teste caseta –500
Stabilitate la bord: 56 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata : ID/MS

Fier - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea fierului pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test colorimetric
Limita minima de detectie: 0.90 µmol/L
Domeniu de masurare: 0.90-179 µmol/L
Sample volume: 8.5 µL
Numar teste caseta –200
Stabilitate la bord: 42 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: dupa schimbarea casetei
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata – material de referinta SRM 937

Albumina turbidimetric - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea albuminei pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test imunoturbidimetric.
Limita minima de detectie: 3 mg/L (urina), 2 g/L (ser/plasma), 36 mg/L (LCR)
Domeniu de masurare: 12-400 mg/L (urina), 3-101 g/L (ser/plasma), 95-3000 mg/L (LCR)
Sample volume: 6.0 µL
Numar teste caseta – 100
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma, urina, LCR
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu metoda IRMM ERM-DA470k/IFCC

Proteina C reactiva Latex - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea proteinei C reactive latex pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test imunotubidimetric.
Limita minima de detectie: 1.00 mg/L
Domeniu de masurare: 1.00-250 mg/L
Sample volume: 2 µL
Numar teste caseta –300
Stabilitate la bord: 84 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Trasabilitate: in conformitate cu metoda BCR470/CRM470

Hemoglobina glicata - reactiv gata de utilizare impachetat in caseta originala a producatorului care se amplaseaza in aparat si care este prevazuta cu cod de bare sau chip RFID pentru identificarea lotului, datei de

expirare si numarul de teste disponibile pentru determinarea hemoglobinei glicate pe sistemul sistemul automat de biochimie umeda
Procedura de masurare: test imunotubidimetric.
Limita minima de detectie: 0.18 mmol/L (HbA1c), 0.62 mmol/L (Hemoglobina)
Domeniu de masurare: 0.186-1.61 mmol/L (HbA1c), 2.48-24.8 mmol/ (Hemoglobina)
Sample volume: 5 µL
Numar teste caseta – 150
Stabilitate la bord: 28 zile
Tip de proba: hemolizat, sange integral
Calibrare: per lot
Kit-ul sa nu prezinte reactii incrucisate cu HbA0, HbA1a, HbA1b, acetilat hemoglobina, hemoglobina carbamilata, albumina glicata si HbA1c labila
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata IFCC si DCCT/NGSP

PreciControl®ClinChem Multi nivel 1si 2
Parametrii controlati sunt: Albumina, α Amilaza, α Amilaza pancreatica, Bilirubina Directa, Bilirubina Totala, Calciu, Clor, Colesterol, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Colinestetaza, CK, CKMB, Creatinina, Fier, UIBC, Proteine Totale, GGT, GLDH, Glucoza, GOT, GPT, Uree, Acid Uric, α HBDH, Lactat,Li, LDH, Lipaza, Magneziu, Fosfor Anorganic, Fosfataza Alcalina, Fosfataza acida P, Fosfataza Acida, Sodiu, Trigliceride , Potasiu, IgA, IgG, IgM, Transferina, Alfa Acid Glicoproteina, Alfa1 Antitripsina, Apolipoproteina A1, Apolipoproteina B, ASLO, C3,C4, Ceruloplasmina, CRP, Feritina, Haptoglobina, Lanturi usoare Kappa, Lanturi usoare Lambda, Prealbumina.Conditii speciale : se solicita termen de valabilitate cel putin 1 an de la data livrarii

Impachetare: kit de min 4x5ml

HBA1C CONTROL N, si control P sau echivalent, control normal pentru HbA1c

Flacoane îinsotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate (pana la expirare la 2 – 8C; dupa reconstituire 3 luni la -20 C), valori normale si valori patologice HBA1c.

PRECINORM PUC pentru controlul normal al proteinelor din urina si LCR

Flacoane insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valoare control normal proteine totale si albumina din urina. Stabilitate: pana la expirare; dupa reconstituire minim 5 zile la 2-8 C.

PRECIPATH PUC pentru controlul patologic al proteinelor din urina si LCR

Flacoane insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valoare control patologic proteine totale si albumina din urina. Stabilitate: pana la expirare; dupa reconstituire minim 5 zile la 2-8 C.

CERINŢE TEHNICE REACTIVI
Reactivi gata de utilizare in casete, cu cod de bare
Stabilitate mare a reactivilor la bord: minim 4 saptamani
Kit-urile de control sa fie insotite de insert in care sa se mentioneze conditiile de depozitare, compozitia, tipul de proba, modul de reconstituire, stabilitate, intervalele de acceptabilitate

specific reactivilor utilizati si in cantitate suficienta pentru controlul fiecarui tip de test minim o data pe zi
ALTE CERINȚE
Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia
Reactivii sa aiba certificate de conformitate cu marca CE.
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor
La fiecare livrare de reactivi se vor prezenta certificatele de calitate a lotului respectiv.
Furnizorul reactivilor sa puna la dispozitie toate consumabilele, calibratori, fluid de referinta, lichid de spalare, soluțiile necesare mentenanței, filtre, cupe, varfuri pipetare probe, lampa de halogen, etc.
Furnizorul reactivilor va oferi suport pentru aplicatii (calibrari, control de calitate intern, in vederea acreditarii RENAR) gratuit, executat de personal certificat de catre producatorul analizorului ofertat.

LOT 28 LAM: CONTROL EXTERN COAGULARE

Nr. crt	**Denumire produs**	**UM**	Cantitate estimata
1	Control extern de calitate, cu cele 3 nivele de concentratie: scazut, mediu, crescut pt Coagulometru	Trusa (12participari/an)	1

Programul de control extern cu 3 nivele de control : scazut, normal si patologic se desfasoara pe o perioada de 1an, livrarea se face lunar si trebuie sa contina 12 flacoane a cate 12 ml. Controalele trebuie sa fie stabile pana la data de expirare inscrisa pe flacon daca sunt pastrate conform specificatiilor tehnice. Control extern este produs din plasma umana tratata cu tampon 0.01 M HEPES.

Dupa dezghetare controalele sunt stabile 14 zile pastrate la +2 °C/+8 °C. Nu se recongeleaza.

Se solicita prezentarea notificarii de la Ministerul Sanatatii pentru testarea competentei laboratoarelor de analize medicale. Program acreditat de A2LA ISO/IEC/17043/2010. Transmiterea rezultatelor se face prin intermediul unui software. Rapoartele se pot descarca direct de pe internet in 48 h de la introducerea rezultatelor. și detecteaza și identifica eventualele erori analitice de importanță; emite rapoarte lunare de evaluare a performantei laboratorului.

LOT 29 LAM: CONTROL EXTERN DE CALITATE BIOCHIMIE

Nr. crt	Denumire produs	UM	Cantitate estimata
1	Control extern de calitate biochimie	Kit(12participari/an)	1

Programul pentru controlul determinarii a 46 analiti de biochimie cu valori de referinta incluse se desfasoara pe o perioada de 1an, livrarea se face lunar si trebuie sa contina 12 flacoane a cate 5 ml de ser uman liofilizat. Poate fi utilizat pentru mai multe tipuri de instrumente printre care si analizoare Roche, VITROS, ARHITECT, pentru urmatorii analiti: - Fosfataza alcalina; - Alanin-aminotransferaza ALT; - Aspartat aminotransferaza; - Amilaza; - Bilirubina totala; - Bilirubina directa; - Calciu; - Colesterol; - Creatinkinaza totala; - Creatinina; - Glucoza; - HDL – Colesterol; - LDL – Colesterol; - Lactatdehidrogenaza; - CRP; - GGT; - Fier; - Fosfor anorganic; - Magneziu; - Albumina; - Proteine totale; - Trigliceride; - Acid uric; - Analitii : sodiu, potasiu, clor. Se solicita prezentarea notificarii de la Ministerul Sanatatii pentru testarea competentei laboratoarelor de analize medicale. Program acreditat de A2LA ISO/IEC/17043/2010. Transmiterea rezultatelor se face prin intermediul unui software. Rapoartele se pot descarca direct de pe internet in 48 h de la introducerea rezultatelor şi detecteaza şi identifica eventualele erori analitice de importanţă; emite rapoarte lunare de evaluare a performantei laboratorului.

LOT 30 LAM: REACTIVI PENTRU TESTELE DE COAGULARE

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia

Nr crt	Denumire investigatie	U/M	Cantitate estimata
1	Reactiv pentru "Timp de protrombina"	kit	8
2	Reactiv pentru determinarea "Timpului de protrombina partial activata-aPTT"	kit	7
3	Reactiv pentru determinarea Fibrinogenului prin metoda Clauss	kit	10
4	Reactiv pentru determinarea D-Dimer	kit	4

5	Plasma de calibrare	kit	1
6	Plasma normala de control	kit	2
7	Plasma anormala de control nivel I (scazut)	kit	2
8	Plasma anormala de control nivel II (ridicat)	kit	2
9	Control D Dimer	kit	2
10	Cuve Reactie	kit	6
11	Factor diluent	Fl	10
12	Solutie de spalare concentrata	Fl	3
13	Solutie curatare	Fl	5
14	Solutie pentru referinta	Fl	30

CERINTE TEHNICE REACTIVI

A. CONDITII STANDARD
A.1. Caracteristici tehnice
Ofertantul va oferi reactivi, calibratori, controale, solutii de spalare, cuvete de reactie si alte consumabile in cantitati suficiente efectuarii cantitatii maxime de teste solicitata. Se va anexa un tabel cu materialele si cantitatea necesara a acestora in kit-uri.
Reactivi cu coduri de bare recunoscute de softul analizorului
Kiturile de control sa fie insotite de insert in care sa se mentioneze conditiile de depozitare, compozitia, tipul de proba, modul de reconstituire, stabilitate, intervale de acceptabilitate specific reactivilor utilizati si in cantitate suficienta pentru controlul fiecarui tip de test minim o data pe zi.
Impachetarea kiturilor de reactivi sa nu depaseasca 1000 teste/ kit
Calibrarea sa fie necesara doar la schimbarea lotului de reactivi
ALTE CERINTE
Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia.
Reactivii sa aiba certificat de conformitate cu marca CE.
Producatorul reactivilor sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul reactivilor sa puna la dispozitie: calibratori, solutie de referinta, solutie de curatare, solutie de spalare - soluțiile necesare mentenanței, cupe , necesare unei bune functionari a analizorului si a efectuarii testelor antementionate. (se va prezenta o declaratie pe proprie raspundere)

A. CONDITII STANDARD
Furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul reactivilor va oferi suport pentru aplicatii (calibrari, control de calitate intern, interlaboratoare si extern), executat de personal certificat de catre producatorul analizorului ofertat
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor

LOT 31 LAM: REACTIVI DE HEMATOLOGIE CU DETERMINARE FORMULEI LEUCOCITARE 5 DIFF PRIN CITOMETRIE ÎN FLUX CU TEHNOLOGIE LASER

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia.

Nr crt	**Denumire produs**	**UM**	Cantitate estimata
1	Solutie salina	Flacon	50
2	Solutie de liza	Flacon	3
3	Solutie diferentiere celulara	Kit	5
4	Solutie de curatare	Flacon	8
5	Control pentru citometru	KIT (8 fl)	1
6	Material de control celular	SET (3fl)	8

CERINTE TEHNICE pentru REACTIVII de HEMATOLOGIE

CERINTE TEHNICE REACTIVI
CONDITII STANDARD
A.1. Caracteristici tehnice
Reactivi gata de utilizare
Stabilitate mare a reactivilor
Kiturile de control sa fie insotite de insert in care sa se mentioneze conditiile de depozitare, compozitia, stabilitate, intervale de acceptabilitate specifice reactivilor utilizati si in cantitate suficienta pentru controlul o data pe zi.
Sa monitorizeze acuratetea si precizia aparatului de hematologie in efectuarea masuratorilor de numarare si dimensionare a celulelor sanguine, determinarea hemoglobinei, NRBC si obligatoriu diferentierea 5 diff a leucocitelor. Parametrii pe care trebuie sa ii controleze sunt: numar total de leucocite, numar total eritrocite, numar total trombocite, hemoglobina, NRBC, HCT, MCV,MCHC,

RDW, MPV,PCT,PDW si formula leucocitara NE%,LY%,MO%,EO%,BA% si NE#,LY#,MO#,EO#,BA#.
Calibrarea sa fie stabila minim 1 an
ALTE CERINTE
Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia.
Reactivii sa aiba certificat de conformitate cu marca CE.
Producatorul reactivilor sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul reactivilor va oferi suport pentru aplicatii (calibrari, control de calitate intern, interlaboratoare si extern), executat de personal certificat de catre producatorul analizorului ofertat
Se vor pune la dispozitie pe toata perioada derulării Acordului Cadru calibratorii.
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor
La fiecare livrare de reactivi se vor prezenta certificatele de calitate a lotului respectiv

Nota:

1. Reactivii sus-mentionati trebuie sa fie compatibili cu un analizor complet automat de hematologie, care sa prezinte caracteristicile tehnice din anexa la prezentul caiet de sarcini.

ALTE CERINTE TEHNICE REACTIVI pentru HEMATOLOGIE

Solutie salina: trebuie sa fie folosita pentru analizoarele de hematologie impreuna cu un reactiv litic fara cianura, ce va avea urmatoarele functii: stabilizarea mebranele celulare;diluarea probele de sange integral, sa actioneze ca un agent de clatire.Stabilitate : Reactivul trebuie sa fie stabil pana la data inscrisa pe ambalaj. Dupa deschiderea containerului reactivul sa ramana stabil minim 60 de zile.

Solutie de liza: reactivul sa nu contina cianura, sa foloseasca metoda oxihemoglobinei, folosita pentru liza rapida a hematiilor, proces insotit de eliberarea hemoglobinei si reducerea resturilor celulare la un nivel care sa nu interfere cu numaratoarea de leucocite. Compozitie: sare cuaternara de amoniu : 5-80 g/l, sulfit de sodiu : 1-5 g/l. Stabilitate : Reactivul trebuie sa fie stabil pana la data inscrisa pe ambalaj. Dupa deschiderea flaconului reactivul sa ramana stabil minim 60 de zile.

Solutie pentru diferentiere celulara: sa diferentieze leucocitele in cinci subpopulatii: limfocite, monocite, neutrofiele, bazofile, eozinofile. Compozitie:

Reactivul sa fie ambalat in cutie cu 2 recipiente de reactivi cu urmatoarea compozitie: reactiv litic eritrocitar, solutie de conservare leucocitara . Stabilitate : Reactivul sa fie stabil pana la data inscrisa pe ambalaj. Dupa deschiderea flaconului reactivul sa ramana stabil minim 60 de zile.

Solutie de curatare:

Reactivul trebuie sa aiba rolul de a curata componentele aparatului care vin in contact cu sangele. Reactivul trebuie sa contina enzime proteolitice care indeparteza depunerile proteice prevenind astfel obstructia aperturilor. Compozitie: Reactivul trebuie sa contina enzime proteolitice si sa fie

biodegradabil. Stabilitate : Reactivul sa fie stabil pana la data inscrisa pe ambalaj. Dupa deschiderea flaconului reactivul sa ramana stabil minim 90 de zile.

Material de Control Celular:

Produs care sa confirme si sa monitorizeze acuratetea si precizia aparatului de hematologie in efectuarea masuratorilor de numarare si dimensionare a celulelor sanguine, determinarea hemoglobinei, NRBC si obligatoriu diferentierea 5 diff a leucocitelor. Parametrii pe care trebuie sa ii controleze sunt: numar total de leucocite, numar total eritrocite, numar total trombocite, hemoglobina, NRBC, HCT, MCV,MCHC, RDW, MPV,PCT,PDW si formula leucocitara NE%,LY%,MO%,EO%,BA% si NE#,LY#,MO#,EO#,BA#. Compozitie: Produsul trebuie sa contina eritrocite stabilizate, tratate intr-un mediu isotonic, bacteriostatic, un component stabilizator de dimensiune a trombocitelor si eritrocite fixate pentru a simula leucocitele si NRBC. Setul trebuie sa contina prospectul cu valorile predeterminate, compatibil cu softul analizorului de hematologie. Sa se poata efectua minim 16 determinari din fiecare flacon. Stabilitate: Materialele de control din tuburile nedeschise sa fie valabile pana la data inscrisa pe ambalaj, la 2-8 °C. Dupa deschidere produsul sa ramana valabil minimum 16 zile pastrat la 2-8 °C.

Control pentru citometru :

Acest material de control trebuie sa monitorizeze stabilitatea procesului electric si fluidic pentru formula leucocitara, reticulocite si eritroblasti. Stabilitate: Materialul de control din tuburile nedeschise trebuie sa fie valabil pana la data inscrisa pe ambalaj. Dupa deschidere produsul trebuie sa ramana valabil minim 30 zile pastrat la 2-8 °C.

LOT 32 LAM: REACTIVI DE IMUNOLOGIE PRIN METODA CHEMILUMINISCENTA

Reactivii si consumabilele ofertate trebuie sa asigure urmatoarele tipuri de analize, in cantitatile inscrise in dreptul fiecareia:

Nr crt	**Denumire produs**	**UM**	Cantitate estimata
1	Cortisol	kit	10
2	Cortisol calibrator	kit	1
3	Total b-hCG	kit	8
4	Total b-hCG calibrator	kit	1
5	hLH	kit	12
6	hLH calibrator	kit	1
7	FSH	kit	14
8	FSH calibrator	kit	1
9	Prolactin	kit	12
10	Prolactin calibrator	kit	1

11	Estradiol, 2 x 50	kit	12
12	Estradiol calibrator	kit	1
13	Testosterone	kit	11
14	Testosterone calibrator	kit	1
15	Progesterone	kit	4
16	Progesteron Calibrator	kit	1
17	DHEA-S	kit	8
18	DHEA-S CALS	kit	1
19	SHBG	kit	2
20	Calibrator SHBG	kit	1
21	PSA	kit	8
22	PSA calibrator	kit	1
23	Free PSA	kit	5
24	Free PSA calibrator	kit	1
25	Cupe de 2 ml	kit	1
26	Substrate chemiluminiscent	kit	24
27	Vase reactie	pungi	50
28	Solutie spalare	kit	40
29	Solutie verificare sistem	kit	1
30	Diluent probe	kit	1
31	Punga reactie	kit	1
32	SHBG QC	kit	1
33	CEA	kit	7
34	CEA ,Calibrator	kit	1
35	Insulina	kit	8
36	Insulina calibrator	kit	1
37	Vitamina B12	kit	2
38	Vitamina B12 calibrator	kit	1

CERINTE de liniaritate pentru REACTIVI

NR. CRT.	TIPUL DE ANALIZE	**Liniaritati**
1	PSA	Limita minimă de detectie: 0,008 ng/ml şi domeniu de măsurare 0,008- 150 ng/ml
2	Free PSA	Limita minimă de detectie: ≤ 0.005 ng/ml şi domeniu de măsurare : ≤ 0.005 - 20 ng/mL)
3	CEA	Limita minimă de detectie ≤ 0,1 ng/ml şi domeniu de măsurare 0,1-1000 ng/ml
4	FSH	Limita minimă de detectie: ≤ 0,2 mIU/ml şi domeniu de măsurare 0,2-200 mIU/ml
5	Estradiol	Limita minimă de detectie: ≤ 15.0 pg/ml şi domeniu de măsurare 15,0 -5200 pg/ml
6	Prolactina	Limita minimă de detectie: ≤0,25 ng/ml şi domeniu de măsurare 0,25 -200 ng/ml
7	LH	Limita minimă de detectie: ≤ 0,2 mIU/ml şi domeniu de măsurare 0,2-250 mIU/ml
8	BhCG	Limita minimă de detectie: ≤ 0,5 mIU/ml şi domeniu de măsurare 0,5-1350 mIU/ml
9	Testosteron	Limita minimă de detectie ≤ 0,1 ng/ml şi domeniu de măsurare 0,1-16 ng/ml
10	Progesteron	Limita minimă de detectie ≤ 0,10 ng/ml şi domeniu de măsurare 0,1-40 ng/ml
11	DHEA-S	Limita minimă de detectie ≤ 2 µg/dl şi domeniu de măsurare 2-1000 µg/dl
12	SHBG	Limita minimă de detectie ≤ 0,33 nmol/l şi domeniu de măsurare 0,33-200 nmol/l
14	Cortisol (seric)	Limita minimă de detectie ≤ 0,40 µg/dl şi domeniu de măsurare 0,40 -60 µg/dl
15	Insulina	Limita minimă de detectie ≤ 0,03 µIU/mL şi domeniu de măsurare 0,03-300 µIU /mL
16	Vit B 12	Limita minima de detectie ≤ 50 pg/ml şi domeniu de măsurare 50 – 1500 pg/ml

ALTE CERINTE TEHNICE REACTIVI de IMUNOLOGIE

CERINTE TEHNICE REACTIVI
A. CONDITII STANDARD

A.1. Caracteristici tehnice
Reactivi gata de utilizare in casete, cu coduri de bare
Flacoanele de reactivi sa prezinte un sistem de control al evaporării reactivilor atat la bordul analizorului cat si in afara lui
Stabilitate mare a reactivilor la bord: medie 4 saptamani
Kiturile de control sa fie insotite de insert in care sa se mentioneze conditiile de depozitare, compozitia, tipul de proba,modul de reconstituire, stabilitate, intervale de acceptabilitate specific reactivilor utilizati si in cantitate suficienta pentru controlul fiecarui tip de test minim o data pe zi.
Impachetarea kiturilor de reactivi sa fie minim de 50 teste/ flacon
Calibrarea sa fie stabila minim 14 zile
ALTE CERINTE
Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia.
Reactivii sa aiba certificat de conformitate cu marca CE.
Producatorul reactivilor sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale, CE
Furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor
La fiecare livrare de reactivi se vor prezenta certificatele de calitate a lotului respectiv

LOT 33 LAM: REACTIVI pentru SUMAR SI SEDIMENT URINAR

Reactivi (inclusiv reactivi aditionali, calibratori, controale, solutii/ agenti de spalare, solutii decontaminare) si consumabile pentru urmatoarele tipuri de investigatii, in cantitatile mentionate in rubrica de mai jos, dupa cum urmeaza:

Nr crt	**Denumire produs**	**UM**	Cantitate estimata
1	Solutie pozitionare esantion	Kit	5
2	Calibrator microscopie	Kit	2
3	Control microscopie	Kit	6
4	Solutie diluant	Kit	2
5	Solutie clatire	Kit	2
6	Stripuri	flacon	72

7	Control chimie	Kit	3
8	Calibrator chimie	Kit	2
9	Solutie spalare	Kit	4

CERINTE TEHNICE REACTIVI
A. CONDITII STANDARD
A.1. Caracteristici tehnice
Reactivi gata de utilizare
Stabilitate mare a reactivilor
Kiturile de control sa fie insotite de insert in care sa se mentioneze conditiile de depozitare, compozitia, stabilitate, intervale de acceptabilitate specifice reactivilor utilizati si in cantitate suficienta pentru controlul fiecarui tip de test minim o data pe zi.
Minim urmatorii parametri pentru sumar: glucoza, bilirubina, cetone, greutatea specifica (densitatea), sange, pH, proteine, urobilinogen, nitriti, leucocite, acid ascorbic si posibilitatea de a controla toti acesti parametri cu solutie de control cu valori pentru fiecare parametru in parte, recomandata de producator
Calibrarea sa fie stabila minim 1 luna
ALTE CERINTE
Fiecare lot de reactivi sa fie insotit de certificate de analiza de la producator care sa ateste calitatile acestuia.
Reactivii sa aiba certificat de conformitate cu marca CE.
Producatorul reactivilor sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul reactivilor va oferi suport pentru aplicatii (calibrari, control de calitate intern, interlaboratoare si extern), executat de personal certificat de catre producatorul analizorului ofertat
Producatorul sa puna la dispozitie certificate de trasabilitate ale calibratorilor
La fiecare livrare de reactivi se vor prezenta certificatele de calitate a lotului respectiv

Intocmit,

Dr. Iordachescu Carmen, sef laborator analize medicale

Dr. Ioachim Dumitru, sef laborator anatomie patologica

Dr. Vladoiu Susana, sef laborator cercetare stiintifica