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: 2927/8.03.2023

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 Bucureşti, 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

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 pentru loturile 1-23 +34 si minim 4 luni pentru loturile 24-33***

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 conform punctului 3.3.1.1 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: REACTIVI PENTRU DOZARE PRIN METODA ECLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL COBAS E601

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	FSH	kit	10
2	LH	kit	10
3	Prolactina	kit	15
4	Estradiol	kit	15
5	Progesterone	kit	2
6	hCG+β	kit	5
7	Testosteron	kit	1
8	SHBG	kit	4
9	ACTH	kit	25
10	Cortisol	kit	35
11	PTH (parathormon intact)	kit	25
12	N-Mid osteocalcin	kit	13
13	total P1NP	Kit	4
14	Insulina	kit	2
15	TG (Tiroglobulina)	kit	10
16	Anti-TG	kit	25
17	Anti-receptor TSH (TRAB)	kit	10
18	AMH (Hormon antimullerian)	kit	1
19	IGFBP-3	kit	1

20	Calibrator PTH (parathormon intact)	kit	1
21	Calibrator PTH STAT	kit	1
22	Calibrator N-Mid osteocalcin	kit	1
23	Calibrator cortisol I (urinar)	kit	1
24	Ser control pentru hormoni steroizi, polipeptidici si hipofizari (cortisol ser/plasma, DHEAS, E2, FSH, b-HCG, LH, P, PRL, PSA, SHBG, T3, Testosterone, TG, TSH, FT3, FT4, T4)	kit	5
25	Ser control pentru panelul de markeri ososi (calcitonina, Osteocalcina, b-crosslaps, PTH, P1NP, hGH)	kit	5
26	Ser control AMH	kit	1
27	Ser control pentru IGF-1, IGFBP-3	kit	1
28	Ser control pentru Anti-receptor TSH, ATPO, A-TG	kit	2
29	Ser control pentru ACTH, peptid C, insulina, hGH	kit	2
30	Ser control cortizol urinar	Kit	1
31	Diluent multiassay	kit	2
32	Diluent universal II	kit	1
33	Clean cell M	kit	17
34	Pro Cell M	kit	20
35	Pre Clean M	kit	5
36	Assay Tips Cobas 601	kit	10
37	Sample cups	kit	5
38	Assay tips Cobas 411	kit	20
39	Assay cup Cobas 411	kit	20
40	Clean liner Cobas 411	kit	2
41	Pro Cell (6x380) Cobas 411	Kit	20
42	Clean Cell (6x380) Cobas 411	kit	20
43	ISE Cleaning Cobas 411	kit	2

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

1. Test pentru masurarea cantitativa **FSH.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie: ≤0.1 mIU/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.1 - ≥200 mIU/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
2. Test pentru masurarea cantitativa **LH.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie: ≤0.1 mIU/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.1 - ≥200 mIU/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
3. Test pentru masurarea cantitativa **Prolactina (PRL).** Calibrator standardizat fata de 3rd IRP WHO Reference Standard 84/500. **Limita minima de detectie: ≤0.047 ng/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ 0.047 - ≥470 ng/ml. Protocol de precipitare a macroprolactinei cu PEG. Diluent specific pentru probele cu valori peste limita superioara de detectie, cu posibilitatea pre-dilutiei automate. Impachetare 100 teste/kit.
4. **Test pentru masurarea cantitativa Estradiol (E2).** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤5 pg/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **5 - ≥240 pg/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
5. **Test pentru masurarea cantitativa Progesteron (P). Limita minima de detectie: ≤0.05 ng/ml**. Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.05 - ≥60ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
6. **Test pentru masurarea cantitativa gonadotropina corionica totala + subunitatea β (hCG+β).** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. Limita minima de detectie ≤0.1 mIU/ml. Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.1 - ≥10000 mIU/ml.** Trasabilitate calibratori: al 4-lea Standard international pentru gonadotropina corionica **IS - NISBC cod 75/589** Impachetare 100 teste/kit.
7. Test pentru masurarea cantitativa **Testosteron**. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.025 ng/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.025 - ≥15 ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
8. Test pentru masurarea cantitativa **Sex-hormone binding globulin (SHBG).** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.3nmol/l.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.3 - ≥200 nmol/l.** Impachetare 100 teste/kit.
9. Test pentru masurarea cantitativa **ACTH**. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤1 pg/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.1 - ≥2000 pg/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
10. Test pentru masurarea cantitativa **Cortizol** in **ser, plasma, saliva si urina**. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.018 µg/dl.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.018 – ≥63.4 µg/dl.** Impachetare 100 teste/kit.
11. Test pentru masurarea cantitativa **Parathomon intact (PTH).** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤1.2 pg/ml.** Domeniu de masurare liniar: ≤ **1.2 –≥5000 pg/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
12. Test pentru masurarea cantitativa **N-MID Osteocalcin**. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤0.5 ng/ml**. Domeniu de masurare liniar: ≤ **0.5 –≥300** ng/ml. Impachetare 100 teste/kit.
13. Test pentru masurarea cantitativa **total P1NP (total procolagen tip 1 propeptida amino-terminal)**. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. **Limita minima de detectie ≤5 ng/ml**. Domeniu de masurare liniar: ≤ **5 –≥120 ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.

14. Test pentru masurarea cantitativa **Insulina.** 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/kit
15. Test pentru masurarea cantitativa **Tiroglobulina (TG).** 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.
16. Test pentru masurarea cantitativa **Anti-Tiroglobulina (Anti-TG).** 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.
17. Test pentru masurarea cantitativa **Anti-receptor TSH (TRAB).** Stabilitate reactiv la bord - min 21 zile. **Calibratori (2 nivele) inclusi in kit.** 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
18. Test pentru masurarea cantitativa **Hormon antimullerian (AMH).** Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. **Limita minima de detectie <0.01 ng/ml. Domeniu de masurare liniar: ≤ 0.01 – 23 ng/ml.** Impachetare 100 teste/kit.
19. **Test pentru masurarea cantitativa IGFBP-3.** Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. Limita minima de detectie ≤70 ng/mL Domeniu de masurare liniar: ≤ 70-18000 ng/mL. Impachetare 100 teste/kit.

LOT 2: COLORANT GIEMSA PENTRU CITOGENETICA

1	Colorant Giemsa pentru citogenetica	Buc de 500 mL	2

Solutie Giemsa (Giemsa's Azure Eosin Methylene Blue) este utilizată pentru colorarea lamelor de microscop cu preparat pentru citogenetica. Colorarea Giemsa este una dintre procedurile standard în citogenetica, fiind utilizata la evidentierea benzilor transversale caracteristice fiecarei perechi de cromozomi umani obtinuti din maduva osoasa, lichid amniotic, vilozitati coriale si limfocite din sange periferic. Sa fie un produs IVD pentru microscopie; pH 6.1-7.0 la 20 °C in H_2O, nediluata; densitate 0.99 g/cm^3 la 20 °C; conditii de stocare intre +15°C si +25°C; înregistrat CE. Ambalat in flacoane de plastic cu sigiliu cu un continut de 500 mL. Termen de valabilitate 24 luni de la data fabricatiei.

LOT 3: KIT SECVENTIERE NGS

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Kit secventiere NGS	kit	2

Kitul de secventiere include reactivii necesari pentru analiza a 4811 de gene asociate cu fenotipuri clinice cunoscute implicate in patologia de cauza genetica.

Kitul tinteste 12 Mb din genomul uman.

Kitul include peste 125000 de probe 80-mer, fiecare construita fata de genomul de referinta uman NCBI 37/hg19.

Numarul de exoni tintiti este aproximativ 62000, iar acoperirea medie a kit-ului este 100x.

Pachetul include reactivii pentru pregatirea librarilor precum si partea de secventiere pentru 15 probe – 5 kit-uri de run/3 probe pe run.

Kitul de pregatire librarii este compatibil cu platforma de secventiere MiSeq.

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, 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: ACID 5-HIDROXI-3-INDOL ACETIC(5-HIIA) URINAR, ELISA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	ACID 5-HIDROXI-INDOL ACETIC URINAR, Elisa	kit	4

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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 5: NORMETANEFRINE SI METANEFRINE URINARE, ELISA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Normetanefrine/Metanefrine urinare Elisa	kit	4

Kit Elisa de dozare cantitativa a normetanefrinelor si a metanefrinelor 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

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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 6: CROMOGRANINA A, SER/PLASMA, ELISA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Cromogranina A ser/plasma, Elisa	kit	6

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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 7: NORMETANEFRINE LIBERE SI METANEFRINE LIBERE PLASMATICE, ELISA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Normetanefrine/Metanefrine plasmatice Elisa	kit	40

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 ambalajului 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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 8: SEROTONINA, ELISA

1	Serotonina Elisa	kit	3

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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 9: DOPAMINA (PLASMA), ELISA

1	Dopamina (plasma) Elisa	kit	1

Kit Dopamina, reactivi pentru evaluarea cantitativa prin imunodozare – tehnica Elisa a dopaminei in plasma.

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: **0-2000 pg/mL**;.

Limita minima de detectie (LOD): dopamina plasmatica **≤49pg/mL**

Specificitate analitica: reactivitate incrucisata: adrenalina derivatizata ≤0.02%, noradrenalina derivatizata ≤6.5%, normetanefrine ≤0.01%, metanefrine < 0.01%

Precizie: intraserie:CV<27 % si inerserie: CV ≤21%

Kitul trebuie sa contina toti reactivii si accesoriile necesare in cantitate suficienta pentru pregatirea preliminara a probelor si pentru dozarea propriu-zisa a dopaminei 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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 10: REACTIVI PENTRU DOZARE PRIN METODA CLIA COMPATIBILI SAU ECHIVALENTI CU ANALIZORUL LIAISON XL

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1.	25-OH Vitamin D Total	kit	50
2.	IGF-1	kit	3
3.	hGH	kit	10
4.	ALDOSTERONE	kit	6
5.	Direct Renin	kit	5
6.	Androstendione	Kit	3
7.	Control HGH	kit	1
8.	Control Aldosteron	kit	1
9.	Control Calcitonina	kit	3
10.	Control 1,25 dihidroxivitamina D	kit	1
11.	Starteri	kit	2

1. Test pentru masurarea cantitativa **Total 25-OH Vitamina D.** Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. Limita minima de detectie **(LOD)** ≤ 4,0 ng/mL. Limita superioara de masurare: min. 150 ng/ml. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie.
2. Test pentru masurarea cantitativa **IGF-I.** Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. Limita minima de detectie **(LOD)** ≤ 3,0 ng/mL. Limita superioara de masurare: min. 1500 ng/ml. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie.
3. Test pentru masurarea cantitativa **hGH in ser**. Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile. Limita minima de detectie **(LOD)** ≤ 0.01 ng/mL. Limita superioara de masurare: min. 80ng/mL. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie, material de referinta World Health Organization Second International Standard 98/574 for Somatotropin (22-kDa ADN recombinant).
4. Test pentru masurarea cantitativa **ALDOSTERON** in ser/plasma/urina. Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. Limita minima de detectie **(LOD)** ≤ 3 ng/dL. Limita superioara de masurare: min. 100 ng/dL. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie
5. Test pentru masurarea cantitativa **Renina Directa.** Stabilitate reactiv la bord - min 40 zile. Limita minima de detectie**(LOD)** ≤ 0.13μIU/mL. Limita superioara de masurare: min. 500 μIU/mL. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori -2 nivele de concentratie.
6. Test pentru masurarea cantitativa **Androstendion**. Limita minima de detectie (LOD) ≤ 0.24ng/mL. Limita superioara de masurare: min. 6000pg/mL. Impachetare 100 teste/kit; kitul contine calibratori - 2 nivele de concentratie. Stabilitate reactiv la bord - min 28 zile.

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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 11: SOLUTIE HIDROXID DE SODIU 10N (10M) PENTRU BIOLOGIE MOLECULARA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1.	Solutie hidroxid de sodiu 10N (10M) pentru biologie moleculara	100 mL	5

Solutie hidroxid de sodiu 10N (10M) pentru biologie moleculara – flacon 100 ml. Concentrația soluției: 10N in apa, (40 g/L). Soluția trebuie sa fie gata de lucru ("ready to use"), fara activitate detectata a Dnase-lor, Rnase-lor, proteazelor, fostatazelor. U/M flacon, livrare conform comenzii.

LOT 12: REACTIVI PENTRU EXTRACTIE ACIZI NUCLEICI

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Etanol absolut, molecular biology grade, 1 L	buc	20
2	Izopropanol pentru biologie moleculara, 500 ml	st	20

1. **Etanol absolut, molecular biology grade, 1 L**

   Caracteristici: Alcool etilic pur, >99.5%, molecular biology grade. U/M: bucăţi; 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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

2. **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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor.. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 13 - Chromosome Medium P

Nr. crt	Denumire	U/M	Cantitate estimata
1.	Chromosome Medium P (pentru sange periferic) - flacon 100 mL	fl	4

1. Chromosome Medium P Mediu pentru cariotipare complet suplimentat si special conceput pentru cultura pe termen scurt a limfocitelor din sangele periferic pentru studii citogenetice si proceduri de diagnostic in vitro. Compozitie: Mediu RPMI 1640 optimizat; FBS; L-glutamina; PHA-fitohemaglutinina. Mediul trebuie sa fie de tip "ready to use"(gata de lucru), congelat si concentrat 1X, gata de folosire dupa dezghetare. Sa nu necesite suplimente aditionale. Mediul dezghetat trebuie sa se poata stoca la 2–8°C timp de 14 zile. Fiecare lot trebuie sa fie testat din punct de vedere al performantei de catre un laborator certificat si de referinta in domeniul citogeneticii, sa fie capabil sa creasca limfocitele din sange intr-un interval de 72 ore astfel incat sa se poata citi indexul mitotic si rezolutia bandarii cromozomilor. Fiecare lot trebuie sa fie testat pentru pH, sterilitate, osmolaritate si Mycoplasma.

Impachetare produs: flacon 100 mL, livrare conform comenzii; termen de valabilitate minim 12 luni de la data livrarii. Se cer: Fiecare flacon de mediu sa fie livrat cu 20 tuburi 15 ml din polipropilena cu capac filetat si fund conic, sterile, non-pirogenice, non-citotoxice, RNase-DNase free, cu suprafata "leakproof", fara costuri suplimentare.

LOT 14: Inhibina B, Gen II, Elisa

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	KIT Inhibin B Gen II	kit	2
2	Calibratori si controale pentru kitul de Inhibina B Gen II	kit	1

1. **KIT Inhibin B, Gen II,** Tehnica de dozare: ELISA

Caracteristici tehnice

Formatul trusei: include placi 96 godeuri (12x8); Domeniul de concentratie: **0-1000 pg/ml**; Limita minima de detectie (LOD): **≤ 2.6 pg/ml**

Precizie: CV intraserie < 3%, CV interserie: <5%.

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

2. Calibratori si controale pentru kitul de Inhibin B Generatia II

Calibratori si controale pentru kitul de Inhibin B Generatia II

a) Calibratori: minim 7 nivele de concentratii, gata de lucru, stocare la temp. -20 °C;
b) Controale: min doua nivele concentratii de Inhibina B, gata de lucru, stocare la temp. -20 °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, furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 15: 5ά-DHT ELISA

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

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, , furnizorul sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 16: MLPA (Multiplex ligation-dependent probe amplification)

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Enzima Salsa Hhal	fl	2
2	SALSA MLPA kit (probemix) – 25 reactii	kit	1

1. **Enzima Salsa HhaI**
   Caracteristici: enzima de restrictie de origine bacteriana livrata in solutie care sa contina si anti-oxidant si glicerol. Sa poata fi utilizata in tehnica de MS-MLPA pentru identificarea

defectelor de metilare. Impachetare in flacon pentru maxim 200 de reactii de MS-MLPA. U/M: bucati, 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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor.. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

2. **SALSA MLPA kit (probemix) - 25 de reactii**
   Caracteristici: Kit MLPA pentru detectia deletiilor/duplicatiilor genelor. Mix-ul sa contina sonde ce permit detectia duplicatiilor/deletiilor in regiuni specifice. Kitul sa contina si sonde de referinta care detecteaza cateva locatii cromozomale autozomale diferite in regiunile de interes. U/M: bucati,k 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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 17: Kit extractie ADN genomic

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Kit extractie ADN genomic	Buc	5

Kit extractie ADN genomic Caracteristici. kit necesar pentru 100 de extractii ADN din volum de 10 ml sange total recoltat pe anticoagulant; kitul contine: 3x1 litru – solutie de liza celulara; 1x1 litru – solutie de liza nucleara; 1 x 350 ml – solutie de precipitare proteine; 3x50 ml – solutie rehidratare DNA. Tipuri de probe ce pot fi procesate cu Genomic DNA Purification Kit: sange si celule din sange; tesut; celule cultivate.

Valabilitatea: minimum 12 luni. 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, furnizorul sa aibe implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 18: Primeri

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata

1	Set de primeri PCR nemarcati fluorescent	Buc	1

Set cu 2 primeri (unul forward si unul reverse) avand dimensiunea moleculei de 17 – 28 nucleotide, purificati standard; cu structura secventei customizabila - nemarcati fluorescent - 2 flacoane/set; concentratie 100 umol; livrare in stare liofilizata; 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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 19: Hibridizare genomică comparativă

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1.	Lame microarray Human CGH+SNP, 4×180K	kit	2
2.	Gasket Slide Kit	kit	2
3.	Kit complet pentru marcare ADN	kit	1
5.	Human Cot-1 DNA	kit	1
4.	Kit de hibridizare	kit	1
6.	Kit de spălare	kit	1

1. **Lame microarray Human CGH+SNP, 4×180K**
   Caracteristici: Lame microarray pentru specia umană cu design ISCA pentru echivalente array CGH+SNP de tipul 4x180K. Kitul să conţină 3 lame microarray cu câte 4 array-uri, zone active/lamă, în total pentru 12 probe. Lamele microarray să fie compatibile cu camerele de hibridizare Agilent (Agilent Hybridization Chamber) şi cu cuptorul de hibridizare Agilent (Agilent Hybridization Oven). Lamele să poată fi citite cu scanner-ul Agilent SureScan Microarray Scanner. Lamele microarray se vor livra împreună cu dispozitive (echivalent Scanner Slide Holders) necesare pentru scanarea lamelor folosind scanner-ul Agilent SureScan Microarray Scanner. Datele să poată fi analizate cu Feature Extraction software şi Agilent CytoGenomics Software. Să se asigure asistenţă pentru analiza şi interpretarea datelor.

2. **Gasket Slide Kit**
   Caracteristici: Lame de tip sandwich (gasket) necesare analizei microarray pentru etapa de hibridizare pentru lame de tipul 4x180K. Kitul să conţină maxim 6 lame de tip gasket.

3. **Kit complet pentru marcare ADN**
   Caracteristici: kitul să fie pentru studii de tipul array CGH şi CGH+SNP şi să conţină toţi reactivii necesari sintezei de sonde microarray (ADN marcat fluorescent), necesare pentru min 50 de reacţii de marcare pentru lame de microarray cu 4 zone active. Să conţină toţi reactivii necesari pentru fragmentarea probelor (enzime de restricţie: *Rsa-I*, *Alu-I*), pentru marcarea fluorescentă (reactivi de marcare şi coloranţi) şi pentru purificare (kit coloane de purificare). Kitul să conţină şi ADN genomic de referinţă (caucazian, feminin şi masculin), complet genotipat, de calitate înaltă, necesar analizelor de tipul CGH+SNP.
4. **Human Cot-1 DNA**
   Caracteristici: ADN uman Cot-1 cu rol în blocarea regiunilor repetitive din genom şi prevenirea hibridizării nespecifice. Să conţină 625 μg de ADN uman Cot-1, suficient pentru minim 124 de reacţii pentru lame de microarray cu 4 zone active.
5. **Kit de hibridizare**
   Caracteristici: Kitul pentru hibridizarea ADN genomic marcat fluorescent pe lama microarray să conţină soluţiile 2X Hi-RPM Hybridization Buffer 25 ml sau echivalente şi 10X Oligo aCGH/ChIP-on-Chip Blocking Agent sau echivalente. Volumul să fie suficient pentru hibridizarea a minim 25 de lame.
6. **Kit de spălare**
   Caracteristici: Kitul de spălare a lamelor de microarray după hibridizare pentru protocolul de array CGH să conţină soluţiile wash buffer 1 (2 sticle de 4L) şi wash buffer 2 (1 sticlă de 4L). Produsele să fie compatibile cu protocolul de microarray Agilent.

Se va licita întreg lotul.

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, 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 20: SCLEROSTINA

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Sclerostina	kit	1

SCLEROSTINA: Pentru determinarea cantitativa a sclerostinei. (RUO) printr-o metoda automata, imunochemiluminiscenta (CLIA), tip sandwich;

Caracteristici tehnice: impachetare reactiv: 100 teste/kit; Specimen Ser, plasma EDTA, Domeniul de masurare: 50-6000 pg/ml, Sensib. <20 pg/ml, Calibrare 2 nivele (low si high), liofilizat; Control 2 nivele, liofilizat.

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, 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 21: Reactivi pentru spectrometrie de masa si HPLC

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Acetonitril ≥99,98 %, Ultra LC-MS	fl	2
2	Metanol ≥99,98 %, Ultra LC-MS	fl	2
3	Acid trifluoroacetic ≥99,98 %, pentru HPLC	fl	1
4	Diclorometan, pentru HPLC, ≥99,98 %	fl	2
5	Isopropanol, pentru HPLC, ≥99,98 %	fl	1
6	Etanol ≥ 99.8% (HPLC/MS/LCMS)	fl	1

1. Acetonitril ultra-pur pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,98%; ambalare min 2 l/fl- max.2,5l/fl;
2. Metanol ultra-pur pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,98%; ambalare min 2 l/fl-max2,5l/fl;
3. Acid trifluoroacetic pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,99%; ambalare, de preferinta 10flx1ml;
4. Diclorometan pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,99%; ambalare 1L/fl;
5. Isopropanol pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,99%; ambalare 1L/fl;
6. Etanol pentru analize pe sisteme de tip UHPLC-MS, puritate ≥99,8%; ambalare 1L/fl;

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, furnizorul

sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale. Se solicita prezentarea metodei/procedurii de lucru. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 22: Reactivi Real-time PCR, compatibili cu echipamente Life technologies

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	Kit de cuantificare fluorimetrica a ADN (Qubit dsDNA HS assay kit sau echivalent) – 500 citiri	Kit	2

Echipamentele Life technologies se afla in proprietatea Institutului National de Endocrinologie, Laborator de cercetare stiintifica

1.Kit de cuantificare fluorimetrica a ADN (Qubit dsDNA HS assay kit sau echivalent) Kit de cuantificare fluorimetrica a ADN la concentratii intre 0.2 si 100 ng/uL. Concentratie proba de la 10 pg/µL pana la 100 ng/µL. Kitul contine reactiv concentrat de analiza, tampon de dilutie si standarde DNA pre-diluate. Kitul sa fie compatibil cu Qubit® 3.0 Fluorometer. Kit cu 500 de reactii. Se va livra cu 1000 de tuburi de reactie.

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, furnizorul sa aiba implementat sistem de certificare a calitatii conform normelor.. Pretul ramane ferm pe toata durata contractului.

LOT 23: KIT REACTIVI COMPATIBIL SAU ECHIVALENT CU ANALIZORUL GEM PREMIER 3000/3500

Nr. Crt.	Denumire produs	UM	Cant. estimata
1	KIT REACTIVI COMPATIBIL SAU ECHIVALENT CU ANALIZORUL GEM PREMIER 3000/3500	kit	10

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 să se afle in interiorul cartusului.
Cartusul să ofere posibilitatea identificarii si neutralizarii automate a microcheagurilor.
Cartusul să 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 24 LAM: REACTIVI COMPATIBILI CU ANALIZORUL ARHITECT C 8000 aflat in dotarea institutului.

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia tinand cont de modelul de analizor aflat in dotarea institutului.

Nr crt	Denumire produs	UM	Cantitate estimata
1	TOTAL BILIRUBIN 2750 T	kit	1
2	CALCIUM RGT 1500 TEST	Kit	3
3	CHOLESTEROL 3032 TEST	Kit	2
4	CREATININE 1875 TEST	Kit	2
5	GLUCOSE RGT 1500 TEST	Kit	3
6	SENT IRON 918 TEST	Kit	2
7	MAGNESIUM 1000 TEST	Kit	2
8	TOTAL PROTEIN 3622 T	Kit	1
9	TRIGLYCERIDE 3032 TEST	Kit	2
10	UREA NITROGEN RGT 1500 TEST	Kit	1
11	CLIN CHEM URIC ACID (UA)1300T	Kit	2
12	ULTRA HDL 1440 TEST	Kit	3
13	URINE CSF PROT 209 T (Proteine urinare si din LCR)	Kit	1
14	ALK PHOS 1500 TEST	Kit	2
15	ALT 3621 TEST	Kit	2
16	AST 3621 TEST	Kit	2
17	CK 1250 TEST	Kit	1
18	GGT 1500 TEST	Kit	2
19	LACTATE DEHYDROGENASE 1300T	Kit	2
20	SENT CK-MB 500T	Kit	2
21	SENT CRP VARIO RGT 600 TEST	Kit	2
22	PHOSPHORUS RGT 2800 TEST	Kit	1
23	BILIRUBIN CAL	Kit	1
24	MULTICONSTITUENT CALIBRATOR 6X5ML	Kit	1
25	SENT CK-MB CAL	Kit	1
26	CRP CALIBRATOR	Kit	1
27	SER MULTICONTROL NORMAL	Kit	1
28	SER MULTICONTROL PATOLOGIC NIV. SCAZUT	Kit	1
29	SER MULTICONTROL PATOLOGIC NIV. CRESCUT	Kit	1
30	MULTICHEM U CONTROL PT PARAMETRII URINARI	Kit	1
31	ICT REFERENCE SOLUTION	Kit	2
32	ICT SAMPLE DILUENT	Kit	1
33	ICT CLEANING FLUID	Kit	2
34	ICT CALIBRATOR SER	Kit	1
35	ICT CALIBRATOR URINA	Kit	1
36	ACID WASH	Kit	3
37	ALKALINE WASH SOLUTION	Kit	3

38	DETERGENT A	Kit	3
39	DETERGENT B	Kit	3
40	WATER BATH ADDITIVE	Kit	4
41	CK-MB Control	kit	1

Corespunzator lotului de reactivi ce se oferteaza, ofertantii vor prezenta:
a) Declaratie de la producatorul reactivilor care sa ateste compatibilitatea reactivilor ofertati cu analizoarele/aparatele mentionate (original sau conform cu originalul-scanat in format pdf).
b) Folosirea reactivilor sa nu necesite recalibrarea aparatului si nici alte interventii si/sau reglaje suplimentare declaratie pe propria raspundere (original-scanat in format pdf).
c) Pe eticheta ambalajului reactivilor ce vor fi furnizati trebuie sa fie mentionate:

1. denumirea reactivului
2. numarul lotului de fabricatie
3. volumul de reactivi
4. data de expirare
5. conditii de stocare
6. numele si adresa producatorului
7. declaratie pe propria raspundere (original-scanat in format pdf).

d) toti reactivii consumabilele pentru acest lot trebuie sa fie compatibili cu analizorul ARCHITECT C8000 aflat in dotarea institututlui.Facem mentiunea ca numai cu aceste tipuri de reactivi si consumabile solicitate de autoritate aparatul este functional. Cu luarea in considerare a specificatiilor si parametrilor tehnici ai aparatului existent in cadrul institutiei, Ofertantii vor respecta dimensiunile si cantitatile solicitate de Autoritatea contractanta pentru fiecare kit, pentru a se asigura functionarea corespunzatoare a acestuia. Aparatul nu poate functiona cu teste de alte dimensiuni sau alta modalitate de ambalare.

1. Bilirubina Totala–test pentru dozarea Bilirubinei totale pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Bilirubina Totala
Principiul metodei	Reactie Diazo
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2,6 µL
Volum reactive	R1: 160 µL; R2: 40 µL
Stabilitate on- board- zile	21
Liniaritate	0,1-25 mg/dl
Limita de detectie	0,05 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 548/604 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Reactie Diazo

Impachetare 2750 teste/ kit. Marime kit- R1: 10x 53ml; R2: 10x 17ml

2. **Calciu** (U)–test pentru dozarea calciului seric pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare calciu seric
Principiul metodei	Reactie Arsenazo-3-complex
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2,6 µL
Volum reactive	R1: 32 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	Ser, Urina: 2-24 mg/dL /0,5- 6 mmol/L
Limita de detectie	0,5 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 660/700 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	500 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : Reactie Arsenazo-3-complex
Impachetare 1500 teste/ kit. Marime Kit- R1: 5x 13 ml

3. **Colesterol** –test pentru dozarea Colesterolului pe analizorul ARCHITECT C8000

Test	Dozare Colesterol
Principiul metodei	Reactie CHOD-PAP Enzimatic
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2,4 µL
Volum reactive	R1: 240 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	705 mg/dL / 18,26 mmol/L
Limita de detectie	5 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 500/660 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	750 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	7,5 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : CHOD-PAP Enzimatic
Impachetare 3032 teste/ kit.
Marime Kit- R1: 10x 84 ml

4. **Creatinina** (U) –test pentru dozarea creatininei pe analizorul ARCHITECT C8000

Test	Dozare creatinina
Principiul metodei	Jaffe Mod./ Picrat
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*

Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	8 µL
Volum reactive	R1: 38 µL; R2: 30 µL
Stabilitate on- board- zile	5
Liniaritate	Ser: 0,2-37 mg/dl; Urina: 5-740 mg/dl
Limita de detectie	0,05 mg /dl
Lungime de unda	primara/secundara: 500/572 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : Jaffe Mod./ Picrat
Impachetare 1875 teste/ kit. Marime kit- R1: 5 x 55ml; R2: 5x 17ml

5. **Glucoza** - Glicemie (U) –test pentru dozarea Glucozei pe analizorul ARCHITECTc8000

Test	Dozare Glucoza
Principiul metodei	Hexokinaza
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina, LCR
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2 µL
Volum reactive	R1: 57 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	Ser, Urina: 800 mg/dL / 44,4 mmol/L
Limita de detectie	2,5 mg /dl
Lungime de unda	primara/secundara: 340/380 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Hexokinaza
Impachetare 1500 teste/ kit Marime kit- R1: 5 x 20ml

6. **Fier** –test pentru dozarea Fierului seric pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Fier seric
Principiul metodei	Colorimetric Ferene
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	20 µL
Volum reactiv	R1: 250 µL; R2: 20 µL
Stabilitate on- board- zile	28
Liniaritate	5-1000 µg/dL / 0,9-179 µmol/L

Limita de detectie	5 µg /dl
Lungime de unda	primara/secundara: 604/700 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	500 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	15 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Ferene
Impachetare 918 teste/ kit. Marime kit- R1: 3 x 88 ml; R2: 3 x 11ml

7. **Magneziu** (U) –test pentru dozarea magneziului seric pe analizorul ARCHITECT C8000.

Test	Dozare magneziu seric
Principiul metodei	Enzimatic
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Rate up
Volum proba	3,2 µL
Volum reactive	R1: 160 µL, R1: 32 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	ser: 9,5 mg/dL / 3,9 mmol/L, urina: 26.4mg/dl / 10.85mmol/L
Limita de detectie	ser: 0,17 mg/dl; urina: 0,45 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 340/404 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	500 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	60 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : Enzimatica
Impachetare 1000 teste/ kit. Marime kit- R1: 5 x 39ml, 5 x 11ml

8. **Proteine Totale** –test pentru dozarea proteinelor totale pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Proteine totale
Principiul metodei	Biuret
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	4 µL
Volum reactive	R1: 200 µL
Stabilitate on- board- zile	23
Liniaritate	18,4 g/dL
Limita de detectie	0,5 g/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 572/660 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	125 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Biuret

Impachetare 3622 teste/ kit. Marime Kit- R1: 10x 84 ml

9. **Trigliceride** –test pentru dozarea trigliceridelor pe analizorul ARCHITECT C 8000.

Test	Dozare Trigliceride
Principiul metodei	GPO PAP
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2,4 µL
Volum reactiv	R1: 240 µL
Stabilitate on- board- zile	42
Liniaritate	1420 mg/dL / 16,05 mmol/L
Limita de detectie	5 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 500/660 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	750 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	7,5 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : GPO PAP
Impachetare 3032 teste/ kit. Marime Kit- R1: 10x 84 ml

10. **Uree (U)** –test pentru dozarea Ureei (U) pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Uree (U)
Principiul metodei	Ureaza
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Rate Down
Volum proba	2 µL
Volum reactive	R1: 23 µL; R2: 23 µL
Stabilitate on- board- zile	25
Liniaritate	ser: 125 mg/dL / 44,6 mmol/L; urina: 1991mg/dl
Limita de detectie	0,7 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 340/380 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Ureaza
Impachetare 1500 teste/ kit. Marime kit- R1: 5 x 10ml; R2: 5 x 12ml

11. **Ac. Uric (U)** –test pentru dozarea acidului uric pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Ac. uric
Principiul metodei	Uricaza
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	4,3 µL

Volum reactiv	R1: 160 µL; R2: 53 µL
Stabilitate on- board- zile	60
Liniaritate	ser: 33,1 mg/dL / 1,95 mmol/L, urina: 250 mg/dl
Limita de detectie	ser: 0,06 mg/dl; urina: 0,24 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 604/700 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	2000 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	40 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : Uricaza
Impachetare 1300 teste/ kit. Marime Kit- R1: 5x 49 ml; R2: 5x 19 ml

12. Ultra HDL –test pentru dozarea HDL Colesterol pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Ultra HDL
Principiul metodei	Accelerator Selective Detergent
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Endpoint up
Volum proba	2 µL
Volum reactive	R1:200 µL , R2:67 µL
Stabilitate on- board- zile	28
Liniaritate	180 mg/dl
Limita de detectie	5 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 604/700 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/dl
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	32,6 mg/dl
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000mg/dl

Metoda de detectie utilizata : Accelerator Selective Detergent
R1 4x 84 ml R2 4x 32 ml,. Impachetare 1440 teste/ kit.

13. Proteine urinare si din LCR(Urine CSF PROT 209 T) –test pentru dozarea proteinelor urinare sau din LCR pe analizorul ARCHITECT C 8000.

Test	Dozare Proteine urinare si din LCR
Principiul metodei	Benzetoniumchloride
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Urina, LCR
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	9,6 µL
Volum reactiv	R1: 200 µL; R2: 40 µL
Stabilitate on- board- zile	41
Liniaritate	6,8-200 mg/dL
Limita de detectie	6 mg/dL
Lungime de unda	primara/secundara: 404/700 nm

Interferente Ascorbat la valori mai mari de:	200 mg/dL
Interferente Glucoza la valori mai mari de:	1000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Benzetoniumchloride
Impachetare 209 teste/ kit. Marime Kit- R1: 3x 18 ml; R2: 3x 6 ml

14. **Fosfataza alcalina** –test pentru dozarea Fosfatazei alcaline pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare fosfataza alcalina
Principiul metodei	Hidroliza para- Nitrofenil Fosfat
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	7 µL
Volum reactive	R1: 60 µL; R2 20 µL
Stabilitate on- board- zile	8
Liniaritate	2200 U/ L, FLEX: 4555 U/ L
Limita de detectie	5 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 404/476 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	750 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Hidroliza para- Nitrofenil Fosfat
Impachetare 1500 teste/ kit. Marime Kit R1: 5x21ml, R2: 5x11ml

15. **Alanil amino- Transferaza (ALT)** –test pentru dozarea ALAT pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare ALT
Principiul metodei	NADH fara P- 5'- P
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Down
Volum proba	5,3 µL
Volum reactiv	R1: 160 µL; R2; 40 µL
Stabilitate on- board- zile	27
Liniaritate	942 U/ L, FLEX: 4113,4 U/ L
Limita de detectie	2 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340nm/380nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	750 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	550 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : NADH fara P- 5'- P
Impachetare 3621 teste/ kit. Marime kit- R1: 10x 70ml; R2: 10x 21ml

16. **Aspartat amino- Transferaza (AST)** –test pentru dozarea ASAT pe analizorul

ARCHITECT C 8000

Test	Dozare AST
Principiul metodei	NADH fara P- 5'- P
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Down
Volum proba	5,3 µL
Volum reactive	R1: 160 µL; R2; 40 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	913 U/ L, FLEX: 4202 U/ L
Limita de detectie	2 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340nm/380nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	62 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	550 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : NADH fara P- 5'- P
Impachetare 3621 teste/ kit . Marime kit- R1: 10x 70ml; R2: 10x 21ml

17. **Creatin Kinaza (CK)** –test pentru dozarea Creatin Kinazei pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare Creatin Kinazei
Principiul metodei	NAC (N acetyl L cysteina)
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	4 µL
Volum reactiv	R1: 160 µL;R2: 40 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	4267 U/L
Limita de detectie	5 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340/ " nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	1000 mg/dl
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dl
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	750 mg/dl

Metoda de detectie utilizata : NAC (N acetyl L cysteina)
Impachetare 1250 teste/ kit. Marime Kit- R1:5x48 ml; R2: 5x15ml

18. **γ- Glutamil Transpeptidaza** –test pentru dozarea GGT pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare γ- Glutamil Transpeptidazei
Principiul metodei	L- γ- Glutamil-3-Carboxi-4-Nitroanilid/ mod. Szasz

Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	3.1 µL
Volum reactiv	R1: 125 µL; R2: 32 µL
Stabilitate on- board- zile	27
Liniaritate	1543 U/ L, FLEX: 9256 U/ L
Limita de detectie	2,5 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340/380 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	250 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	15 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : L- γ- Glutamil-3-Carboxi-4-Nitroanilid/ mod. Szasz
Impachetare 1500 teste/ kit. Marime kit- R1: 5x 46ml; R2: 5x 15ml

19. **Lactat- dehidrogenaza (LDH)** –test pentru dozarea Lactat- dehidrogenazei pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare LDH
Principiul metodei	Oxidare Lactate-to-Pyruvate
Reactivi	GATA DE UTILIZARE
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	3,2 µL
Volum reactive	R1: 160 µL; R2: 40 µL
Stabilitate on- board- zile	30
Liniaritate	1984 U/ L, FLEX: 4732 U/ L
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	62 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/ dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	3000 mg/ dL

Metoda de detectie utilizata : Oxidare Lactate-to-Pyruvate
Impachetare 1300 teste/ kit . Marime: (R1:5X50mL; R2:5X16mL); teste/flacon: 260

20. **Creatin Kinaza MB (CK-MB)** –test pentru dozarea CK- MB pe analizorul ARCHITECT C 8000.

Test	Dozare Creatin Kinazei MB
Principiul metodei	Colorimetric
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate Up
Volum proba	11 µL
Volum reactiv	R1: 180 µL, R2:45 µL
Stabilitate on- board- zile	42
Liniaritate	3-1000 U/L
Limita de detectie	3 U/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340/ " nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	50 mg/dl
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	46 mg/dl

Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	600 mg/dl

Metoda de detectie utilizata : Colorimetric
Impachetare 500 teste/ kit. Marime Kit- R1:2x 53 ml; R2: 2x 16ml

21. CRP –Proteina C reactivă –test pentru dozarea CRP pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	CRP
Principiul metodei	Immunoturbidimetric
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma
Tipul reactiei	Rate up
Volum proba	2 µL
Volum reactive	R1:120 µL, R2: 120 µL
Stabilitate on- board- zile	60
Liniaritate	High sensitivity: 0,1-16 mg/dl; Standard: 0,02-32 mg/dl Wide: 0,02-48 mg/dl
Limita de detectie	0,01 mg/dl
Lungime de unda	primara/secundara: 572/ - nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	500 mg/dl
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dl
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	1500 mg/dl

Metoda de detectie utilizata : Immunoturbidimetric
Impachetare 600 teste/ kit. Marime kit R1 2x37 ml; R2 2x37 ml

22. Fosfor (U)–test pentru dozarea fosforului pe analizorul ARCHITECT C 8000

Test	Dozare fosfor
Principiul metodei	Fosfomolibdat
Reactivi	*GATA DE UTILIZARE*
Proba	Ser, Plasma, Urina
Tipul reactiei	Endpoint Up
Volum proba	2,6 µL
Volum reactive	R1: 26 µL; R2: 39 µL
Stabilitate on- board- zile	65
Liniaritate	Ser: 25,3 mg/dL / 8,17 mmol/L, Urina:186,2mg/dl (60.14mmmol/L)
Limita de detective	0,25 mg/dl; 0,08 mmol/L
Lungime de unda	primara/secundara: 340/380 nm
Interferente Hemoglobina, la valori mai mari de:	125 mg/ dL
Interferente Bilirubina la valori mai mari de:	30 mg/dL
Interferente Trigliceride la valori mai mari de:	2000 mg/dL

Metoda de detectie utilizata : Fosfomolibdat
Impachetare 2800 teste/ kit Marime kit- R1: 2x40 ml; R2: 2x71 ml

23. **Bilirubina Calibrator** sau echivalent –test pentru calibrarea bilirubinei pe analizorul ARCHITECT CI 8200
Marime Kit- - 2x(3x5) ml

24. **Multiconstituent Calibrator** sau echivalent –test multicalibrator pentru analizorul ARCHITECT C 8000
Marime Kit- 2x(3x5) ml

25. **CK-MB calibrator** pe ARCHITECT C 8000
Marime kit - 2x 1 ml

26. **CRP Calibrator** – test pentru calibrarea CRP pe analizorul ARCHITECT C 8000
Marime Kit- 7x(1x2mL), 1x2 mL

27. **Ser Multicontrol normal sau echivalent** – test multicontrol chimie matrice umana, 104 parametri, nivel normal, pentru analizorul ARCHITECT c8000.

Flacoane din sticla in cutie de carton insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valori normale pentru : Alpha-1 Acidglycoprotein, Alpha-1 Antitrypsin,Acetaminophen, Activated Alanine Aminotransferase (AALT), Activated Aspartate Aminotransferase (AAST), Albumin BCG, Albumin BCP, Alkaline Phosphatase (ALkP), Alanine Aminotransferase (ALT), Amikacin, Amylase, Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B Aspartate Aminotransferase (AST), Beta -2 Microglobulin, Bilirubin, Direct, Bilirubin, Total, Calcium, Carbamazepine, Carbon Dioxide (Bicarbonate), Ceruloplasmin, Chloride, Cholesterol HDL, Cholesterol LDL, Cholesterol Total, Creatine Kinase (CK), Complement C3, Complement C4, Creatinine Enzymatic, Creatinine Picrate, C-Reactive Protein,Digoxin, Ethanol, Gamma Glutamyltransferase, Gentamicin, Glucose, HaptoglobinImmunoglobulin A, ImmunoglobulinG, Immunoglobulin M, Iron, Unsaturated Iron Binding Capacity(UIBC), Lactate, Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Phenobarbital, Phosphorous, Potassium, Prealbumin, Protein, Total, Rheumatoid Factor, Salicylate, Sodium, Theophylline, Tobramycin, Transferrin, Triglycerides, Urea Nitrogen, Uric Acid, Valproic Acid, Vancomycin, Acid Phosphatase, Alpha Hydroxybutyrate Dehydrogenase, Alpha-2-Macroglobulin, ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B), Amylase PancreaticAngiotensin Converting Enzyme, Anti-streptolysin O (ASO), Antithrombin III, Beta Hydroxybutyrate Dehydrogenase, Bile Acids, Bilirubin Indirect, Caffeine, Calcium Ionized, C1 Inhibitor, CH50 (Total hemolytic Complement), Cystatin C, Cortisol, Copper, Fructosamine, Ferritin, Hemopexin, IgG1, Subclass, IgG2, Subclass, IgG3, Subclass, IgG4, Subclass, IgE, Kappa Light Chain, Lambda Light ChainLipoprotein (a), Osmolality, Phenytoin, Properdin Factor B, Protein Electrophoresis, Prostatic Acid Phosphatase, Pseudocholinesterase, Retinol Binding Protein, sTfR (Soluble Transferrin Receptor)Triiodothyronine, Total (TT3), Thyroxine, Total (TT4), Total Iron Binding Capacity

PrezentareKit- 12 fl, 12x 5 ml (60ml)
Stabilitate: pana la expirare daca este depozitat la -20 – 80^{0}C
dupa decongelare 10 zile la 2-8^{0}C
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kitul

28. **Ser Multicontrol nivel scazut** – test multicontrol chimie matrice umana, 104 parametri, nivel scazut, pentru analizorul ARCHITECT C 8000

Flacoane din sticla in cutie de carton insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valori normale pentru : Alpha-1 Acidglycoprotein, Alpha-1 Antitrypsin,Acetaminophen, Activated Alanine Aminotransferase (AALT), Activated Aspartate Aminotransferase (AAST), Albumin BCG, Albumin BCP, Alkaline Phosphatase (ALkP), Alanine Aminotransferase (ALT), Amikacin, Amylase, Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, Aspartate Aminotransferase (AST), Beta -2 Microglobulin, Bilirubin, Direct, Bilirubin, Total, Calcium, Carbamazepine, Carbon Dioxide (Bicarbonate), Ceruloplasmin, Chloride, Cholesterol HDL, Cholesterol LDL, Cholesterol Total, Creatine Kinase (CK), Complement C3, Complement C4, Creatinine Enzymatic, Creatinine Picrate, C-Reactive Protein,Digoxin, Ethanol, Gamma Glutamyltransferase, Gentamicin, Glucose, HaptoglobinImmunoglobulin A, ImmunoglobulinG, Immunoglobulin M, Iron, Unsaturated Iron Binding Capacity(UIBC), Lactate, Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Phenobarbital, Phosphorous, Potassium, Prealbumin, Protein, Total, Rheumatoid Factor, Salicylate, Sodium, Theophylline, Tobramycin, Transferrin, Triglycerides, Urea Nitrogen, Uric Acid, Valproic Acid, Vancomycin, Acid Phosphatase, Alpha Hydroxybutyrate Dehydrogenase, Alpha-2-Macroglobulin, ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B), Amylase Pancreatic, Angiotensin Converting Enzyme, Anti-streptolysin O (ASO), Antithrombin III, Beta Hydroxybutyrate Dehydrogenase, Bile Acids, Bilirubin Indirect, Caffeine, Calcium Ionized, C1 Inhibitor, CH50 (Total hemolytic Complement), Cystatin C, Cortisol, Copper, Fructosamine, Ferritin, Hemopexin, IgG1, Subclass, IgG2, Subclass, IgG3, Subclass, IgG4, Subclass, IgE, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Lipoprotein (a), Osmolality, Phenytoin, Properdin Factor B, Protein Electrophoresis, Prostatic Acid Phosphatase, Pseudocholinesterase, Retinol Binding Protein, sTfR (Soluble Transferrin Receptor)Triiodothyronine, Total (TT3), Thyroxine, Total (TT4), Total Iron Binding Capacity

PrezentareKit- 12 fl, 12x 5 ml (60ml)
Stabilitate: pana la expirare daca este depozitat la -20 – 80^{0}C
dupa decongelare 10 zile la 2-8^{0}C
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kitul

29. Ser Multicontrol nivel crescut – test multicontrol chimie, matrice umana 104 parametri, nivel crescut, pentru analizorul ARCHITECT C 8000
Flacoane din sticla in cutie de carton insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valori normale pentru : Alpha-1 Acidglycoprotein, Alpha-1 Antitrypsin,Acetaminophen, Activated Alanine Aminotransferase (AALT), Activated Aspartate Aminotransferase (AAST), Albumin BCG, Albumin BCP, Alkaline Phosphatase (ALkP), Alanine Aminotransferase (ALT), Amikacin, Amylase, Apolipoprotein A1, Apolipoprotein B, Aspartate Aminotransferase (AST), Beta -2 Microglobulin, Bilirubin, Direct, Bilirubin, Total, Calcium, Carbamazepine, Carbon Dioxide (Bicarbonate), Ceruloplasmin, Chloride, Cholesterol HDL, Cholesterol LDL, Cholesterol Total, Creatine Kinase (CK), Complement C3, Complement C4, Creatinine Enzymatic, Creatinine Picrate, C-Reactive Protein,Digoxin, Ethanol, Gamma Glutamyltransferase, Gentamicin, Glucose, HaptoglobinImmunoglobulin A, ImmunoglobulinG, Immunoglobulin M, Iron, Unsaturated Iron Binding Capacity(UIBC), Lactate, Lactate Dehydrogenase (LDH), Lipase, Lithium, Magnesium, Phenobarbital, Phosphorous, Potassium, Prealbumin, Protein, Total, Rheumatoid Factor, Salicylate, Sodium, Theophylline, Tobramycin, Transferrin, Triglycerides, Urea Nitrogen, Uric Acid, Valproic Acid, Vancomycin, Acid Phosphatase, Alpha Hydroxybutyrate

Dehydrogenase, Alpha-2-Macroglobulin, ADNase B (Anti-Streptococcal DNase B), Amylase Pancreatic,Angiotensin Converting Enzyme, Anti-streptolysin O (ASO), Antithrombin III, Beta Hydroxybutyrate Dehydrogenase, Bile Acids, Bilirubin Indirect, Caffeine, Calcium Ionized, C1 Inhibitor, CH50 (Total hemolytic Complement), Cystatin C, Cortisol, Copper, Fructosamine, Ferritin, Hemopexin, IgG1, Subclass, IgG2, Subclass, IgG3, Subclass, IgG4, Subclass, IgE, Kappa Light Chain, Lambda Light Chain, Lipoprotein (a), Osmolality, Phenytoin, Properdin Factor B, Protein Electrophoresis, Prostatic Acid Phosphatase, Pseudocholinesterase, Retinol Binding Protein, sTfR (Soluble Transferrin Receptor)Triiodothyronine, Total (TT3), Thyroxine, Total (TT4), Total Iron Binding Capacity

PrezentareKit- 12 fl, 12x 5 ml (60ml)
Stabilitate: pana la expirare daca este depozitat la -20 – 80^{0}C
dupa decongelare 10 zile la 2-8^{0}C

30. Multichem U -control 2 nivele (normal, patologic)sau echivalent – urina multicontrol 18 parametri urinari pentru analizorul ARCHITECT C 8000
Flacoane din sticla in cutie de carton insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valori normale pentru :
Amylase, Calcium, Chloride, Creatinine Enzymatic, Creatinine Picrate, Glucose, Magnesium, Microalbumin, Phosphorous, Potassium, Sodium, Urea Nitrogen, Uric Acid, Urinary Protein, Cortisol, Osmolality, Human Chorionic Gonadotropin, Specific Gravity
Gata de utilizare
Prezentare Kit- 12 fl, 2x6x 5 ml (60ml)
Stabilitate: pana la expirare daca este depozitat la 2 – 8^{0}C
Flacon deschis, 30 zile la 2-8^{0}C

31. ICT Reference Solution- Solutie referinta pentru modulul ICT pentru analizorul ARCHITECT C 8000, Impachetare/ kit: 2x 2l
32. ICT Sample Diluent - Diluent pentru modulul ICT pentru analizorul ARCHITECT C 8000 Impachetare/ kit: 10x 93 ml
33. ICT Cleaning Fluid- Solutie curatare modul ICT pentru analizorul ARCHITECT C 8000 Impachetare/ kit: 1 x 150 ml; liofilizat 10x 12 ml
34. ICT Calibrator ser – test pentru calibrarea ionilor pe analizorul ARCHITECT C 8000.
Marime Kit- 2x(5x 10 ml)
35. ICT Calibrator urina sau echivalent – test pentru calibrarea ionilor pe analizorul ARCHITECT C 8000
Marime Kit- 2x(5x 10 ml)
36. Acid Wash – solutie de spalare pentru analizorul ARCHITECT C 8000
Marime Kit- 2x500 ml
37. Alkalin Wash – solutie pentru analizorul ARCHITECT C 8000
Marime Kit- 2x500 ml
38. Detergent A– solutie pentru analizorul ARCHITECT C 8000.
Marime Kit- 2x500 ml
39.. **Detergent B**– solutie pentru analizorul ARCHITECT C 8000.
Marime Kit- 4x200 ml.
40. Water Bath Aditive sau echivalent – solutie pentru baia de apa pentru analizorul ARCHITECT C 8000.
Marime Kit- 2x500 ml

Impachetare; 2 buc
41. CK-MB Control – test pentru controlul CK-MB
Marime Kit- 2x1 ml

LOT 25 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**	**Cant. estimata**
1	Cortisol Reagent	Kit	6
2	Cortisol Calibrator	Kit	1
3	AFP Reagent	Kit	1
4	Procalcitonina Control	Kit	1
5	CA 125	Kit	1
6	NT Pro BNP reactiv	kit	1
7	NT Pro BNP Control-	Kit	1
8	NT Pro BNP Calibrator	Kit	1
9	C-Peptid	Kit	1
10	Buffer -sol spalare tampon	Kit	2
11	Solutie trigger	Kit	2
12	Solutie pre- trigger	Kit	2
13	Cupe de reacţie	Kit	2
14	Solutie de spalare pentru ace	Kit	1
15	Control imunologie (Multichem ia)	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: minim 80 - maxim 100 teste/ kit.

2. **Cortizol Calibrator** - Ser de calibrare pentru Cortisol

Metoda de detectie utilizata : CMIA

Impachetare: minim 80 - maxim 100 teste/ kit.

Metoda de detectie utilizata : CMIA
Impachetare: minim 80 - maxim 100 teste/ kit.

3. **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: minim 80 - maxim 100 teste/ kit.

4. **Procalcitonina Control**-control trei nivele de control

Metoda de detectie utilizata : CMIA

5. **CA 125 Reactiv -**

Test	Dozare CA 125 (test sandwich) - test cantitativ pentru diferentierea cancerului de ovar
Principiul metodei	CMIA –2 STEP
Reactivi	GATA DE UTILIZARE Faza solida: microparticule acoperite cu anticorpi monoclonali anti ca12-5 Conjugat: anticorpi monoclonali anti CA12-5 marcati cu acridinium fosfat

	Diluent –dilutie manuala Solutie Pre trigger Solutie Trigger Wash Buffer
Proba	Ser, plasma
Durata testului	29 min
Sensibilitate	≤1 U/ml

Metoda de detectie utilizata : CMIA
Impachetare: minim 80 - maxim 100 teste/ kit.

6. **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: minim 80 – maxim 100 teste/ kit.

7. **NT Pro BNP Control-** Ser de control pentru **NT Pro BNP** (Metoda de detectie utilizata: CMIA
8. **NT Pro BNP Calibrator** - Ser de calibrare pentru **NT Pro BNP**

Metoda de detectie utilizata: CMIA.

9. **C-Peptid reactiv**

Destinat determinarii cantitative a C-Peptid in ser si plasma
Principiul metodei este chemiluminiscenta
Reactivii sunt gata de utilizare si sa contina: faza solida (microparticule acoperite cu C-Peptid in tampon TRIS), conjugatul (anticorpi anti Peptid C marcati cu acridinium fosfat)
Reactivii sunt identificati prin cod de bare.
Numar de teste / kit: Impachetare: minim 80 – maxim 100
Stabilitatea la bord a reactivilor este 30 de zile
Se recomanda efectuarea calibrarii la 30 de zile
Timpul pana la eliberarea primului rezultat 29 minute
Performanta testului: LoD < 0.01 ng/ml
Reactivul nu are interferente cu biotina

10. Solutie de spalare- tampon (buffer)- solutie salina tamponata cu fosfat
11. Solutie trigger- solutie continand 0,35N hidroxid de sodiu ,

12. Solutie pre- trigger- solutie continand 1,32 % peroxide de hydrogen,
13. Cupe de reactie , Impachetare 4000 buc/ kit
14. Solutie de spalare pentru ace care contine solutie salina tamponata cu fosfat(probe conditioning solution),
15. **Control imunologie sau echivalent**(Multichem iA)– test multicontrol trei nivele 85 parametri: markeri imunologie generala, cardiologie si markeri Flacoane din sticla in cutie de carton insotite de insert in care sa se mentioneze, conditiile de depozitare, compozitia, modul de reconstituire, stabilitate, valori normale pentru Alpha Fetoprotein (AFP), Anti-thyroglobulin, Anti-thyroperoxidase, Human Chorionic Gonadotropin (BhCG), BNP (1-32), CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Carbamazepine, Carcinogenic Embryonic Antigen (CEA), CK-MB, Cortisol, C-Peptide, DHEA-Sulfate, Digoxin, Estradiol, Ferritin,Folate,Prostate Specific Antigen, Free,Follicle Stimulating Hormone (FSH),Triiodothyronine,Free (FT3),Thyroxine, Free (FT4),Gentamicin,Homocysteine,Immunoglobulin E,Insulin,Luteinizing Hormone,Myoglobin,Parathyroid Hormone (PTH) (1-84),Phenobarbital,Phenytoin,Progesterone,Prolactin,Prostate Specific Antigen, Total,Sex Hormone Binding Globulin,T-Uptake,Testosterone,Theophylline,Troponin I,Thyroid Stimulating Hormone (TSH),Triiodothyronine, Total (TT3),Thyroxine, Total (TT4),Valproic Acid,Vancomycin,Vitamin B12,25-OH Vitamin D,17-Hydroxyprogesterone,Acetaminophen,Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH),Aldosterone, Amikacin, Androstenedione, Angiotensin, Caffeine, Calcitonin, Carbamazepine, Free Chloramphenicol, Cyclosporine, Disopyramide, EPO, Ethosuximide, Estriol Free, Estriol Total, Estrogen Total, Human Growth Hormone, Ibuprofen, Insulin Like Growth Factor (IgF-1), Lidocaine, Lithium,N-Acetyl procainamide, NT Pro-BNP, Ostase, Phenytoin Free, Primidone, Procainamide, Procollagen NP Type 1, Quinidine, Renin, Salicylate, Testosterone Free, Thyroglobulin, Thyroxine Binding Globulin,Tobramycin, Troponin T, Ultra Sensitive CRP, Valproic Acid Free.

Gata de utilizare, nu necesita reconstituire
Stabilitate flacon inchis: pana la 28 luni, -20^0 C ; Stabilitate flacon deschis: 10 zile, 2-8^0 C
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kitul

LOT 26 LAM: Reactivi si consumabile compatibili cu analizorul tip point of care I-STAT aflat in dotarea institutului.

Reactivii şi consumabilele ofertate trebuie să asigure următoarele tipuri de analize, în cantităţile înscrise în dreptul fiecăreia tinand cont de modelul de analizor aflat in dotarea institutului. toti reactivii consumabilele pentru acest lot trebuie sa fie compatibili cu analizorul **tip point of care I-STAT** aflat in dotarea institututlui. Facem mentiunea ca numai cu aceste tipuri de reactivi si consumabile solicitate de autoritate aparatul este functional. Cu luarea in considerare a specificatiilor si parametrilor tehnici ai aparatului existent in cadrul institutiei, Ofertantii vor respecta dimensiunile si cantitatile solicitate de Autoritatea contractanta pentru fiecare kit, pentru a se asigura functionarea corespunzatoare a acestuia. Aparatul nu poate functiona cu teste de alte dimensiuni sau alta modalitate de ambalare.

Nr. crt.	**Denumire produs**	**UM**	Cant. estimata
1	Cartus cu teste pentru dozarea: Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Urea Nitrogen (BUN)/Urea, Glucose (Glu), Creatinine (Crea), Ionized Calcium (iCa), TCO2, Hematocrit –Chem 8	cartus	50
2	Cartus pentru dozarea troponinei: cTnI, compatibil cu analizorul I-STAT	cartus	25
3	'Cartus pentru dozarea CK-MB, compatibil cu analizorul I-STAT	Cartus	25
4	Hartie print compatibila imprimanta MARTEL Printer	rola	2

1. Cartus cu teste pentru dozarea: Sodium (Na), Potassium (K), Chloride (Cl), Urea Nitrogen (BUN)/Urea, Glucose (Glu), Creatinine (Crea), Ionized Calcium (iCa), TCO2, Hematocrit (Hct), Anion Gap* (Angap), Hemoglobin* (Hb), compatibile cu analizorul I-STAT
Hematocrit (Hct), Anion Gap* (Angap), Hemoglobin* (Hb), compatibile cu analizorul I-STAT

Tip tub folosit la colectarea probei	Tub verde, seringa heparinizata sau simpla	
Tipul probei	Sange Arterial, Venos	
Volumul probei	95µL	
Timpul de testare	Imediat -30 minute	
Felul rezultatului	Cantitativ	
Timpul pana la obtinerea rezultatului	130-200 secunde	
Valabilitate cartus	Frigider (2-8°C) pana la data expirarii stabilita de producator. Temperatura camerei (18-30°C) 14 zile	
Metoda folosita	Sodium (Na) Potassium (K) Chloride (Cl) Urea Nitrogen (BUN) Glucose (Glu) Creatinine (Crea) Ionized Calcium (iCa) TCO2 Hematocrit (Hct) Anion Gap* (Angap) Hemoglobin* (Hb)	Potentiometrie Potentiometrie Potentiometrie Potentiometrie Amperomerie potentiometrie Potentiometrie Calculat automat Conductometrie Calculat automat Calculat automat

2. Cartus cu teste centru dozarea: c*TnI,* compatibil cu analizorul I-STAT

Tip tub folosit la colectarea probei	Tub verde, seringa simpla	
Tipul probei	Sange arterial, venos	
Volumul probei	17µL	
Timpul de testare	Imediat-30 minute	
Felul rezultatului	Cantitativ	
Timpul pana la obtinerea rezultatului	10 minute	
Valabilitate cartus	Frigider (2-8°C) pana la data expirarii stabilita de producator. Temperatura camerei (18-30°C) 14 zile	
Metoda folosita	cTnI	Amperometrica

3. Cartus cu teste pentru dozarea: CK-MB, compatibil cu analizorul I-STAT

Tip tub folosit la colectarea probei	Tub verde, seringa simpla	
Tipul probei	Sange arterial, venos	
Volumul probei	17µL	
Timpul de testare	Imediat-30 minute	
Felul rezultatului	Cantitativ	
Timpul pana la obtinerea rezultatului	5 minute	
Valabilitate cartus	Frigider (2-8°C) pana la data expirarii stabilita de producator. Temperatura camerei (18-30°C) 14 zile	
Metoda folosita	CK-MB	Amperometrica

4. Hartie print compatibila imprimanta - MARTEL Printer

Denumire articol	Hartie termica printat
Dimensiuni	5.7 cm latime/ 25 m lungime
Grad de hartie	TF50KS-E2C

LOT 27 LAM: REACTIVI pentru BIOCHIMIE UMEDA

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

Nr. crt.	Denumire	U/M	Cant. estimata
1	Fosfataza alcalina	kit	4
2	GPT/ALT	kit	7
3	GOT/AST	kit	4
4	Amilaza	kit	2
5	Creatin kinaza MB	kit	6
6	Creatin kinaza	kit	3
7	GGT	kit	3
8	Albumina serica	kit	3

9	Bilirubina directa	kit	3
10	Bilirubina totala	kit	5
11	Calciu	kit	10
12	Colesterol	kit	10
13	Creatinina Jaffe	kit	5
14	Glucoza	kit	10
15	HDL Colesterol	kit	10
16	Fosfor	kit	10
17	Magneziu	kit	10
18	Proteine Totale	kit	4
19	Trigliceride	kit	10
20	Acid uric	kit	5
21	Uree	kit	5
22	Fier	kit	2
23	Hemoglobina Glicata	kit	10
24	Albumina turbidimetric	kit	1
25	Proteina C reactiva	kit	5
26	ISE Standard High	kit	2
27	ISE Standard Low	kit	2
28	ISE Internal Standard	5x600 ml	3
29	NaOH cobas C pack	66 ml/caseta	10
30	NaOH/Basic Wash	2x1800 ml	5
31	Acid Wash	2x1800 ml	5
32	NaOH pentru spalare ace		3
33	SMS		2
34	Ecotergent solutie antibacteriana/antispumanta		2
35	Reactiv de hemoliza	51 ml/caseta	40
36	SMS spalare ace		2

CERINȚE TEHNICE REACTIVI
Fosfataza alcalina - reactiv pentru determinarea fosfatazei alcaline pe analizorul de biochimie pus la dispozitie Reactiv gata de utilizare Procedura de masurare: colorimetric Tip de proba: ser, plasma Interval de masurare: 5-1200 U/L (0.084-20.0 µkat/L) Stabilitate la bordul analizorului: minim 7 saptamani Calibrare automata la lot Trasabilitate: metoda standardizata conform procedurii IFCC (2011) Impachetare: minim 1000 teste

ALT- 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 alanin aminotransferazei piruvic pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Procedura de masurare: absorbanta UV
Numar teste caseta – minim 700.
Stabilitate la bord: minim 80 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Interval de masurare:
5 – 700 U/L (Ser/Plasma)
Trasabilitate: metoda IFCC
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kit-ul
AST - 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 analizorul de biochimie pus la dispozitie
Procedura de masurare: absorbanta UV
Numar teste caseta – minim 700.
Stabilitate la bord: minim 80 zile
Tip de proba: ser, plasma
Calibrare: per lot
Interval de masurare:
5 – 700 U/L (Ser/Plasma)
Trasabilitate: metoda IFCC
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kit-ul

Amilaza - reactiv pentru determinarea amilazei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: Test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare: 3-1500 U/L (0.05-25.0 µkat/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Impachetare: minim 700 teste
Creatin kinaza MB - reactiv pentru determinarea creatininkinasei MB pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: absorbanta UV
Interval de masurare: 3-2000 U/L (0.05-33.4 µkat/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 7 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform metodei IFCC cu adaugare de anticorpi
Tip de proba: ser, plasma
Impachetare: minim 100 teste
Trasabilitate: metoda IFCC

Creatin kinaza - reactiv pentru determinarea creatininkinazei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare

Procedura de masurare: test UV
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 7-2000 U/L (0.12-33.4 µkat/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 6 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform metodei IFCC
Impachetare: minim 400 teste
Trasabilitate: metoda IFCC

GGT- reactiv pentru determinarea gamma glutamil transferaza pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test enzimatic colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 3-1200 U/L (0.05-20.0 µkat/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 10 saptamani
Calibrare automata la lot
Impachetare: minim 300 teste
Trasabilitate: metoda IFCC.

Albumina serica - reactiv pentru determinarea cantitativa a albuminei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric utilizand BCG
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 2-60 g/L (30.4-912 µmol/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Impachetare: minim 700 teste
Trasabilitate: in conformitate cu o metoda standardizata IRMM BCR470/CRM470

Bilirubina directa - reactiv pentru determinarea bilirubinei directe pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: metoda Diazo
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 1.4-236 µmol/L (0.08-14 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform metodei Doumas
Impachetare: minim 900 teste

Bilirubina totala - reactiv pentru determinarea bilirubinei totale pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 2.5-650 µmol/L (0.146-38.0 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 5 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform metodei Doumas

Impachetare: minim 1000 teste

Calciu - reactiv pentru determinarea calciului pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: fotometrie de absorbanta
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare- ser / plasma: 0.20-5.0 mmol/L (0.8-20.1 mg/dL)
- urina: 0.20-7.5 mmol/L (0.8-30.1 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata
Impachetare: minim 1400 teste

Colesterol - reactiv pentru determinarea colesterolului total pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 0.1-20.7 mmol/L (3.86-800 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 2400 teste

Creatinina Jaffe - reactiv pentru determinarea Creatininei Serice pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare - ser/plasma: 15-2200 µmol/L (0.17-24.9 mg/dL)
- urina: 0.375-55 mmol/L (4.2-622 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 2200 teste
Glucoza - reactiv pentru determinarea glucozei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: absorbanta UV.
Tip de proba: ser, plasma, urina, LCR
Interval de masurare: 0.11-41.6 mmol/L (2-750 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 3000 teste

HDL Colesterol - reactiv pentru determinarea colesterolului HDL pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric enzimatic

Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 0.08-3.88 mmol/L (3.09-150 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 11 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform metodei de referinta CDC
Impachetare: minim 500 teste

Fosfor - reactiv pentru determinarea fosforului seric pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: molibdat UV
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare - ser/plasma: 0.10-6.46 mmol/L (0.31-20.0 mg/dL)
- urina: 1.1-92 mmol/L (3.4-285 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform materialului de referinta primar NERL
Impachetare: minim 700 teste

Magneziu - reactiv pentru determinarea Magneziului pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare - ser/plasma: 0.10-2.0 mmol/L (0.243-4.86 mg/dL)
- urina: 0.56-11.0 mmol/L (1.36-26.7 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin AAS
Impachetare: minim 600 teste

Proteine totale - reactiv pentru determinarea Proteinelor totale pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: Test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 2.0-120 g/L (0.2-12 g/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform SRM 927
Impachetare: minim 1000 teste

Trigliceride - reactiv pentru determinarea trigliceridelor pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 0.1-10.0 mmol/L (8.85-885 mg/dL)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 800 teste

Acid uric - reactiv pentru determinarea acidului uric pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare - ser/plasma: 0.2-25 mg/dL (11.9-1487 μmol/L)
- urina: 2.2-275 mg/dL (131-16362 μmol/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 1200 teste
Uree - reactiv pentru determinarea ureei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test cinetic cu ureaza si glutamat dehidrogenaza.
Tip de proba: ser, plasma, urina
Interval de masurare
ser/plasma: 0.5-40 mmol/L (3.0-240 mg/dL urea, 1.4-112 mg/dL urea nitrogen)
urina: 1-2000 mmol/L (6-12000 mg/dL urea, 2.8-5600 mg/dL urea nitrogen)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 7 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata prin ID/MS
Impachetare: minim 500 teste

Fier - reactiv pentru determinarea fierului pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test colorimetric
Tip de proba: ser, plasma
Interval de masurare: 0.90-179 μmol/L (5.00-1000 μg/dL, 0.05-10.0 mg/L)
Stabilitate la bordul analizorului: minim 11 saptamani
Calibrare automata la lot
Trasabilitate: metoda standardizata conform SRM 937
Impachetare: minim 600 teste
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 glicozilate pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Procedura de masurare: turbidimetrie
Numar teste caseta – minim 400
Stabilitate la bord: minim 25 zile
Tip de proba: sange integral, hemolizat
Calibrare: per lot
Trasabilitate: metoda IFCC
Limite detectie : HbA1c: 0.186-1.61 mmol/L
Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kit-ul

Albumina turbidimetric reactiv pentru determinarea albuminei pe analizorul de biochimie pus la dispozitie
Reactiv gata de utilizare
Procedura de masurare: test imunoturbidimetric
Tip de proba: ser, plasma, urina, LCR

Interval de masurare - urina: 3-400 mg/L (0.05-6.08 µmol/L) - ser/plasma: 3-101 g/L (46-1540 µmol/L) - LCR: 36-4800 mg/L (0.55-73.0 µmol/L) Stabilitate la bordul analizorului: minim 25 saptamani Calibrare automata la lot Trasabilitate: metoda standardizata conform ERM-DA470k/IFCC Impachetare: minim 400 teste **Proteina C reactiva** - 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 reactiva pe analizorul de biochimie pus la dispozitie Procedura de masurare: imunoturbidimetrie Numar teste caseta – minim 400. Stabilitate la bord: minim 80 zile Tip de proba: ser, plasma Calibrare: per lot Interval de masurare: 0.3 – 350 mg/L (Ser/Plasma) Trasabilitate: metoda IFCC Unitatea de masura la care se raporteaza pretul si cantitatea este kit-ul
CERINŢE TEHNICE REACTIVI
Reactivi gata de utilizare in casete, cu cod de bare sau cod RFID
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 CERINŢE
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 IVD.
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 28 LAM : CONTROL INTERN DE CALITATE VSH

Nr. crt.	Denumire	U/M	Cant. estimata
1	Control intern VSH	kit	4

CONTROL INTERN DE CALITATE
Control intern de calitate pentru analizor VSH sintetic cu particule active incarcate electric ce exprima curba sinusoidala tipica pentru VSH, format din tuburi cu turbiditati diferite *Controlul, este validat de CLSI H02 A5 si trebuie sa fie clasificat ca fiind un produs IVD si in conformitate cu ISO 13485, ISO 14971, ISO 18113 mentionate de producator in declaratia de conformitate.*

Kitul trebuie sa fie compus din 15 tuburi de 75x13 mm ce contin 3 ml de solutie sintetica astfel : 5 tuburi de control nivel 2, 5 tuburi de control nivel 3, 5 tuburi de control nivel 4.
Metoda de citire este bazata pe analiza a 3 tuburi simultan de catre analizor. Volumul de proba analizata este de 175 de microlitri in 20 de secunde. Controlul trebuie sa aiba termen de valabilitate de 6 luni la o temperatura de 4-25 de grade si 6 saptamani de la prima utilizare stocat la 4-8 grade. Reproductibilitatea trebuie sa aiba un CV < 15% iar repetabilitatea un CV < 10%.

LOT 29 LAM: REACTIVI PENTRU TESTELE DE COAGULARE

1. cu punere la dispozitie a unui analizor

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

Nr crt	Denumire investigatie	U/M	Cant. estimata
1	Reactiv pentru "Timp de protrombina"	kit	3
2	Reactiv pentru determinarea "Timpului de protrombina partial activata-aPTT"	kit	2
3	Reactiv pentru determinarea Fibrinogenului prin metoda Clauss	kit	4
4	Plasma normala de control	kit	1
5	Plasma anormala de control nivel I (scazut)	kit	1
6	Plasma anormala de control nivel II (ridicat)	kit	1
7	Cuve Reactie	kit	4
8	Factor diluent	Fl	4
9	Plasma de calibrare	kit	1
10	Cupe proba(0.5 mL)	kit	4
11	Solutie de spalare concentrata	Fl	1
12	Solutie curatare	Fl	1
13	Solutie pentru referinta	Fl	14

CERINTE TEHNICE REACTIVI

A. CONDITII STANDARD
A.1. Caracteristici tehnice
Pe perioada de derulare a acordului cadru ofertantul va pune la dispoziţie un analizor impreuna cu calibratori si controale interne, solutii asigurand buna functionare a analizorului (a se vedea lista incepand cu poz 11 pana la poz 15 din tabelul de mai sus)
Reactivi cu coduri de bare recunoscute de softul analizorului

A. CONDITII STANDARD
Kiturile de control sa fie insotite de inserturi 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 sa aiba implementat un sistem de certificare a calitatii conform normelor internationale
Furnizorul reactivilor va oferi 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
La fiecare livrare de reactivi se vor prezenta certificatele de calitate a lotului respectiv

LOT 30 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	U/M	Cant. estimata
1	Solutie salina	Flacon	30
2	Solutie de liza	Flacon	2
3	Solutie de diferentiere celulara	kit	2
4	Solutie de curatare	Flacon	4
5	Material de control celular	SET (3fl)	4

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

LOT 31 LAM: REACTIVI de HEMATOLOGIE CU DETERMINAREA FORMULEI LEUCOCITARE 6 DIFF PRIN CITOMETRIE ÎN FLUX CU FLUORESCENȚĂ

Nr. crt.	Denumire	U/M	Cant. estimata
1	Sange control nivel patologic scazut	Flacon	1
2	Sange control nivel patologic crescut	Flacon	1
3	Sange control nivel patologic normal	Flacon	1

Cerinte tehnice

-Sange de control pe 3 niveluri (normal, inalt, scazut) pentru analizor automat de hematologie ce utilizeaza citometria in flux cu fluorescent compatibil cu analizorul 6 DIFF PRIN CITOMETRIE ÎN FLUX CU FLUORESCENȚĂ

-Sa aiba valorile normale specificate in insert

-Sa poata fi utilizat si ca sange de control extern

-Pe perioada de stabilitate, sa poata asigura efectuarea a minim un control / zi

- Fiecare lot de reactivi livrat sa fie insotit de buletinele de analiza de la producator, care sa ateste calitatile acestuia.

LOT 32 LAM: REACTIVI DE IMUNOLOGIE PRIN METODA CHEMILUMINISCENTA cu punere la dispozitie a unui analizor

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

Nr. crt.	Denumire	U/M	Cant. estimata
1	Cortisol	kit	3
2	Cortisol calibrator	kit	1
3	Total b-hCG	kit	3
4	hLH	kit	3
5	FSH	kit	3
6	Prolactin	kit	3

7	Estradiol, 2 x 50	kit	3
8	Testosterone	kit	2
9	Progesteron Calibrator	kit	1
10	DHEA-S	kit	2
11	PSA	kit	2
12	Vase reactie	pungi	4
13	Solutie spalare	kit	20
14	CEA	kit	1
15	Insulina	kit	2
16	Vitamina B12	kit	1

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
Pe perioada de derulare a acordului cadru ofertantul va pune la dispoziţie un analizor impreuna cu calibratori asigurand buna functionare a analizorului.
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.

Lot 33 LAM TESTE DE LABORATOR PRIN METODA DE DETECTIE UTILIZATA CHEMILUMINISCENTA (CMIA)

Caracteristici 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	TSH	0.0025- 100 µUI/ ml	25 zile – data expirarii
3	fT4	6.0- 75 pmol/ L	25 zile – data expirarii
4	T3	25 - 500 ng/ dl	25 zile – data expirarii

Pachet de reactivi necesari pentru o perioada de 2 de luni

Nr. crt	**Denumire**	**U/M**	**Cant. estimata**
1	ATPO	test	6300
2	T 3	Test	1200
3	TSH	test	12300
4	fT4	test	12000

Caracteristici tehnice pentru reactivi METODA DE DETECTIE UTILIZATA CHEMILUMINISCENTA (CMIA):

Anti- TPO	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare de min 100 - max 500 teste /kit 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
T3	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare: minim 80 - maxim 100 teste/ kit. 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 25 ng/dl Timp de eliberare rezultat max. 30 minute Sa nu aiba interferente cu biotina
TSH	Principiu metoda: chemiluminiscenta in doi pasi Impachetare de min 100 - max 500 teste /kit 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 de min 100 - max 500 teste /kit 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

Lot 34 LAM CONTROL EXTERN DE CALITATE PENTRU EXAMEN COMPLET DE URINA (Analiza urinei și Sediment urinar) ce trebuie efectuat pe analizorul IriCell 200

lot 34 LAM control extern de calitate -chimia urinii, strip si sediment urinar TQUR0022 participari 2023 :3, 4, 5, 6, 9, 10, 11,12			
1	control extern de calitate	participare	8

Furnizorul de încercări de competență să fie acreditat de RENAR conform SR EN ISO 17043 pentru toți parametrii solicitați.
Furnizorul să prezinte Notificare de la Ministerului Sănătății pentru programul solicitat.
Furnizorul să pună la dispozitie instrucțiunile de utilizare al materialului de analizat.
Rapoartele finale de evaluare să furnizeze analiza datelor grupate în funcție de echipamentul si de metoda utilizată de către laborator, precum si iterpretarea rezultatelor.

Raportarea rezultatelor schemei de încercări de competență să se facă online.

Rapoartele finale să fie transmise pe email în maxim 2 luni de la raportare.

Schema de încercări de competenţă să fie compatibilă cu analizorul IRICELL.

Programul trebuie să conţină toţi parametrii solicitaţi: **biochimia urinei** (strip urinar) - leucocite, hematii, nitriţi, densitate, pH, corpi cetonici, urobilinogen, bilirubina, proteine, glucoza, acid ascorbic; **Sediment urinar** – leucocite, hematii, cilindri, cristale.
Cele 8 flacoane să fie livrate pe parcursul anului calendaristic astfel încât paticipările (probele livrate) in decursul anului, să conţină atât probe normale cât şi probe patologice.

Lot 35 REACTIVI STANDARD HISTOPATOLOGIE

nr.crt.	Denumire produs	UM.	Cant. estimata
1	FORMALDEHIDA 37% P.A.	Bidon 5L	10
2	ALCOOL ETILIC ABSOLUT 99% DENATURAT - PA	bidon 5 L	16
3	Xilen - amestec izomeri (o,m,p)	bidon 5 L	12
4	PARAFINA HISTOLOGICA ALBA, FULGI, PUNCT TOPIRE 56-58 GRD C	flacon 1KG	60
5	ALCOOL METILIC p.a.	flacon 1l	20

Nr. CRT.	Denumire produs	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: - Certificat de analiza - Fişa cu date de Securitate Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	bidon 5 L
2	**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: - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	**bidon 5L**

3	**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) Număr CAS: 1330-20-7 Amabalaj: 5 L/ flacon Se solicita urmatoarele documente: - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	**Bidon 5L**
4	**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: Declaratie de conformitate -Certificat ISO 13485:2015 sau echivalent al producatorului	flacon 1KG
5	**ALCOOL METILIC p.a.** Puritate min 99.8% , Formula: CH_3OH MW: 32,04 g/mol Punct de fierbere: 64,6 °C (1013 hPa) Pt topire: –98 °C Densitate: 0,7918 g/cm³ (20 °C) Apa - Max. 0.05 % Acetonă Max. 5 ppm Acetaldehida Max. 5 ppm Etanol max. 0,1 % Se solicita urmatoarele documente: - Certificat de analiza - Fişa cu date de securitate -Certificat ISO 9001:2015 sau echivalent al producatorului	flacon 1L

Intocmit,

Bioch. Pr., CS III, doctor in medicina Susana Vladoiu

Dr. Carmen Iordachescu

Dr. Dumitru Ioachim