

1.1- Medii de cultura si consumabile bacteriologie

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 1

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atestă conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.1	MEDIU THIOGLYCOLLATE USP, 500 ML.	-Mediu neselectiv pentru testarea sterilității în concordanță cu PH EUR (Fluid Thyoglycollate Medium for Sterility Testing). -Mediul este destinat mai ales pentru cultura de bacterii anaerobe, dar va detecta și bacterii aerobe. -Compoziție: peptonă cazeină, extract de drojdie, L-Cystine, glucoză monohidrat, clorură de sodiu, thioglicolat de sodiu, resazurin, agar. -Control de calitate cu Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, Staphylococcus aureus ATCC 29213 și Clostridium perfringens ATCC 13124.	flacon	3	30		
1.2	BULION NUTRITIV, 500 G	-Mediu lichid de uz general pentru cultivarea bacteriilor neprețioase. -Compoziție: peptonă, clorură de sodiu pH 7,2 – 7,6	flacon	6	60		
1.3	PEPTONE WATER 500 G.	-O bază lichidă pentru studiile privind descompunerea carbohidraților. -Compoziție: peptonă, clorură de sodiu pH 7,0 – 7,4	flacon	3	30		
1.4	MUELLER HINTON II.AGAR 500 G.	-Mediu pentru testarea susceptibilității antimicrobiene ce poate fi utilizat în procedurile standard ale ghidurilor internationale. -Mediul are concentrații extrem de scăzute de timidină și timidină și prezintă un nivel corespunzător al ionilor de calciu și magneziu. -Compoziție: peptone, amidon solubil pH 7,2 – 7,6	flacon	3	30		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.5	MANITOL SALT AGAR 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și identificarea prezumptivă a stafilococilor patogeni, în concordanță cu PH EUR. -Compoziție: peptone caseină, peptone carne, extract bovin, D-Mannitol, clorură de sodiu, roșu fenol, agar. pH 7,2 – 7,6 -Tulpini de referință: Staphilococcus aureus ATCC 29213, Staphilococcus epidermis ATCC 12228, Escherichia coli ATCC 25922.	flacon	33	75		
1.6	BILE ESCULIN AGAR, 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și identificarea prezumptivă a enterococilor și a streptococilor din grupa D. -Compoziție: peptonă, săruri biliare bacteriologice, citrat feric, esculin, agar pH 6,9 – 7,3	flacon	6	30		
1.7	EOSIN METHYLENE BLUE AGAR 500 G/flacon	-Mediu selectiv și diferențial pentru izolarea și diferențierea bacteriilor enterice Gram-negative conform USP. -Compoziție: peptonă, lactoză, eozină Y, albastru de metilenă, tampon, agar pH 6,8 – 7,2	flacon	12	36		
1.8	TRIPLE SUGAR IRON AGAR 500 G/flacon	-Mediu diferențial pentru diferențierea bacteriilor pe baza fermentării carbohidraților și a producției de hidrogen sulfurat conform PH EUR pH 7,2 – 7,6	flacon	3	30		
1.9	MEDIU DE CULTURA MILF 500 G/flacon	-Mediu diferențial semisolid utilizat pentru diferențierea bacteriilor pe baza mobilității, producerii de indol, lizindeaminază, lizindecarboxilază și fenilalanin-deaminază. pH 6,6	Cut ???	6	30		
1.10	UREA AGAR BASE 500 G/flacon	Un mediu diferențial pentru diferențierea bacteriilor pe baza activității lor ureazice. pH 6,4 – 6,6	flacon	3	30		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solutii	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrie. Detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1.11	SABOURAUD DEXTROSE AGAR 500 G/flacon	-Mediu non-selectiv pentru cultivarea și izolarea fungilor patogeni și nepatogeni, în special a dermatofitilor. -Compoziție: peptonă, glucoză, agar. pH 6,2 – 6,6	flacon	6	30		
1.12	CARY-BLAIR 500 G/flacon	-Mediu semisolid, nenutritiv utilizat pentru transportul bacteriilor Gram-negative și anaerobe ce permite supraviețuirea prelungită a microorganismelor din momentul recoltării până la cultivare. pH 8,1 – 8,5	flacon	6	30		
1.13	PIKE BROTH 500 ml/flacon	-Un mediu selectiv pentru cultivarea enterococilor. pH 7,2 – 7,6	flacon	12	30		
1.14	PLACI PETRI 90*14.2 MM 600 BUC/CUT	-Plăci Petri de dimensiuni 90 x 14.2 mm ambalate 600 buc/cutie	cutie	72	120		
1.15	LAMELE 20*20 MM. 200 BUC/CUT	-Lamele de dimensiuni 20 x 20 mm ambalate 200 buc/cutie	cutie	36	300		
1.16	LAME FROTIURI 76*26 50 BUC/CUT	-Lame froiuri de dimensiuni 76 x 26 mm ambalate 50 buc/cutie	cutie	36	300		
1.17	TAMPOANE LEMIN+BUMBAC, STERILE. 10 BUC/CUT	-Tampoane lemn + bumbac sterile	cutie	18.000	60.000		
1.18	MAC CONKEY SORBITOL AGAR 500 G	-Mediu selectiv și diferențial pentru detecția Escherichia coli O157 conform ISO 16654. Dacă este necesară creșterea selectivității mediului, utilizați Geloza MacConkey cu sorbitol ES. pH 6,9 – 7,3	cutie	12	30		
1.19	FOSFOMYCIN, disc antibiotic	-Disc pentru determinarea susceptibilității cu Fosfomicină 50 discuri/ cartus. 5 cartus/ cutie ???	cutie	15	45		

Sef Laborator

Dr. Károly Zsófia / suzsanna

medic primar medicina de laborator

klinikai laborator vezető orvos

cod: B 16378

LOT 2 Kit pentru determinarea fungilor

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 2

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
2.1	FUNGIFAST 30 teste/cutie	- Trusă tip galerie pentru identificarea principalelor levuri de interes medical, respectiv determinarea susceptibilității față de agenți antifungici. Adaptat micozelor sistemice. Să permită identificarea la nivel de specie cel puțin a următoarelor levuri: Candida albicans, Candida glabrata, Candida guilliermondii, Candida kefyr, Candida krusei, Candida lusitanae, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Saccharomyces cerevisiae, Cryptococcus neoformans. Antifungigrama să includă testarea la minim următoarele antifungice: amfotericina B, flucitozină, itraconazol, fluconazol, voriconazol. Cel puțin 4 dintre acestea să fie în cel puțin două concentrații diferite. Interpretarea rezultatelor să fie vizuală, pe baza reacțiilor de culoare, cu ajutorul diagramei de pe folia adezivă. Trusa să conțină cel puțin 30 de galerii de testare, gata de utilizare, inclusiv reactivi pentru prepararea inoculilor repartizate în flacoane individuale și control de turbiditate McFarland. Instrucțiuni de utilizare în limba română.	cutie	9	30		

Sef laborator

Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna
medic primar medicină de laborator
klinikei laboratorului f604ves
cod: B/6978

LOT 3 Consumabile imunologie

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 3

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
3.1	ULEI IMERSIE, 100 ML./flacon	Ulei de imersie 100 ml	flacon	3	30		
3.2	RF LATEX L-405 100 DET/CUT	-100 DET/CUT -Test de aglutinare pe lamă pentru detectarea calitativă și semicantitativă a factorilor reumatoizi (RF) în probele de ser uman.	cutie	15	60		
3.3	HELICOBACTER PYLORI	-Test imunologic vizual rapid pentru detectarea calitativă a IgG specific împotriva Helicobacter pylori (H. pylori) în sânge integral uman, ser sau plasmă. -Minim 20 casete de testare cu pipete de unică folosință și flacon cu soluție tampon pentru sânge integral -Temperatura de păstrare de 2-30 °C -Rezultatul să fie dat în maxim 10 minute -Control inclus în caseta de testare -Sensibilitate relativă: > 93% -Specificitate relativă: > 97%	cutie	75	225		

Sef Laborator

Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna

medic primar medicină de laborator
klinikai laboratórium főorvos
cod: 616978

LOT 4 CONSUMABILE DE LABORATOR COMPATIBILE 100% CU ANALIZORUL SYSMEX CA2500

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 4

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
4.1	Cuvette SUC 400A – SIE	Cuve de reactie compatibile 100% cu analizorul automat de coagulare Sysmex CS 2500 Impachetare 3000 buc	buc	9.000	450.000		
4.2	SLD Minicup SIE	-Cupe necesare pentru calibrare compatibile cu analizorul automat de coagulare Sysmex CS 2500 -Impachetare 500 buc	buc	1.500	3.000		

Sef Laborator

Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna

medic primar medicină de laborator
Klinikai laboratórium főorvos
cod: B16978

Lot 5 Teste de glicemie pentru glucometrele

Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 5

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
5.1	Teste compatibile 100% cu Accu-Chek Instant	<p>-Bandelatele reactive compatibile cu glucometrul Accu-Chek Instant, în Vedere monitorizării eficienței controlului glicemic.</p> <p>-Tip de probă utilizată</p> <p>Sânge capilar integral proaspăt, recoltat din deget, palmă, antebraț și brat.</p> <p>-Volum probă 0,6 µL de sânge</p> <p>-Timp de măsurare <4 secunde</p> <p>-Limite de detecție (valoarea cea mai scăzută afișată) 10 mg/dL pentru test</p> <p>-Depozitarea și manipularea testelor</p> <p>Depozitarea testelor la temperaturi cuprinse între 4 și 30 °C.</p> <p>-Utilizarea testelor la temperaturi cuprinse între 4 și 45 °C.</p> <p>-Utilizarea testelor la o umiditate cuprinsă între 10 și 90 %.</p> <p>-Mod de ambalare 50 teste in cutie</p> <p>-Conținutul pachetului Flacon cu 50 teste,</p> <p>- Dupa 20 cutii de teste achizitionate,sa fie livrat un aparat glucometru gratuit</p> <p>-prospect de utilizare în limba română</p>	cutie	3.840	4.170		
5.2	Cartuş de testare Clover A1c Self cutie cu 10 teste	<p>Cartuş (pachet) de testare destinat utilizării împreună cu analizorul automat Clover A1c Self pentru determinarea complet automatizată a procentului de hemoglobină glicozilată (HbA1c%) din sângele integral al unui pacient. Proba analizată: probă de sânge capilar</p>	cutie	180	210		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>prelevată dintr-un vârf de deget sau una de sânge venos colectată într-un tub cu anticoagulant ca de exemplu K2-K3 EDTA, heparină de litiu, citrat de sodiu sau fluorură de sodiu/oxalat. Volum probă sânge: 4 µL. Principiul de măsurare: afinitatea boronat-hemoglobină. Prezentare: cutie cu 10 cartușe ambalate individual Valabilitate: minim 120 zile de la livrare.</p>					
5.3	Cartus (pachet) de verificare zilnica folosit pentru testarea functionalitatii sistemelor optice si de operare ale analizatorului CLOVER A1c	<p>Cartuș (pachet) de verificare zilnică folosit pentru testarea funcționalității sistemelor optice și de operare ale analizorului CLOVER A1c® Self fără limită a numărului de utilizări pe durata valabilității. Valabilitate: minim 90 zile de la livrare.</p>					
5.4	Cartus (pachet) de verificare lunara pentru testarea sistemului CLOVER A1c	<p>Cartus (pachet) de verificare lunară folosit pentru testarea funcționalității sistemelor optice și de operare ale analizorului CLOVER A1c® Self. Fiecare cartuș este destinat testării unei singure verificări lunare (utilizare unică). Valabilitate: minim 90 zile de la livrare.</p>					

Medic coordonator

Dr. IORINCA GARBELA
medic primar
diabetologie
cod: 051386

LOT 6 REACTIVI 100% COMPATIBIL CU ANALIZORUL AUTOIMUNITATE

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 6

Ofertantul castigator va pune la dispozitia Autoritatii contractante, analizor compatibil 100% cu analizor de autoimunitate. Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita si imprimanta

Tabel 1

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.1	ANA Detect ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor auto anticorpilor clasa IgG antiSS-A-52 (Ro-52), SS-A-60 (Ro-60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70, RNP-A, RNP-C, Sm-BB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, polynucleosomes, mononucleosomes, histone complex, histone H1, histone H2A, histone H2B, histone 3, histone H4, Pm-Scl-100 and centromere B , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid. - Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration)	kit	3	60		
6.2	ANA screen ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SS-A/Ro, SS-B/La, RNP 70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, Centromere B and Jo-1, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm.	kit	3	60		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		- Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).					
6.3	Anti-alpha-Fodrin IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti Alpha Fodrin, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- dsDNA. Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.4	Anti-C1q ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor Ig G anti –C1q, în serul uman sau plasma, si reactivi : -solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-C1q. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.5	Anti-CCP hs (high sensitive)	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectarea calitativa/masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG împotriva cyclic citrullinated peptides (CCP), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- CCP hs. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.6	Anti-Centromere B ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea/selectarea calitativa/ masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai Centromerelor B în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti - Centromer B. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.7	Anti-dsDNA IgG	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti ADN dublucatenar , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- dsDNA.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.8	Anti-Histone ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti- histone în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- histone.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.9	Anti-Jo-1	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectia cantitativa	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>a auto anticorpilor clasa IgG anti- Jo-1 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Jo-1.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.10	Anti-MCV ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru detectia cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti- mutated citrullinated vimentin (MCV) în serul uman sau plasma, si reactivi ; solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-MCV.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.11	Anti-Nucleosome	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG anti-Nucleosome în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si este prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-nucleosome.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.12	Anti-Rib-P ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea calitativa/masurarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai proteinelor ribosomale P în serul uman sau plasma, si reactivi ; solutie tampon spalare si solutie System fluid</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>Specificatii tehnice solicitate</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Rib-P.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.13	Anti-RNP-70 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru selectarea cantitativa a auto anticorpilor clasa IgG ai RNP-70 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- RNP-70.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.14	Anti-RNP/Sm ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra RNP-Sm, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- RNP-Sm.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.15	Anti-Scl-70 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra SCL70, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.16	Anti-Sm ; 24 stripuri/KIT	<p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- SCL70.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra Sm, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sm.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.17	Anti-SS-A ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 60, SS-A 52, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.18	Anti-SS-A 52 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 52, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.19	Anti-SS-A 60 ; 24 stripuri/KIT	<p>reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-A 60, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.20	Anti-SS-B ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro auto anticorpilor clasa IgG împotriva SS-B, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control cu anticorpi specifici testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.21	Anti-ssDNA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG, IgM ai IgA anti ADN monocatenar , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.22	ENAscreen ; 24 stripuri/KIT	<p>specific anti- ssDNA.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SS-A, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl-70 and Jo-1 în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	45		
6.23	Rheumatoid Factor IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgA, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.24	Rheumatoid Factor IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgG, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.25	Rheumatoid Factor IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a factorului reumatoid (RF) clasa IgM, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor, si un control specific RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.26	Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor impotriva beta-2-glicoproteinei I, în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific beta-2-glicoproteinei I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.27	Anti-Cardiolipin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.28	Anti-Cardiolipin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgA impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi:</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.29	Anti-Cardiolipin IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.30	Anti-Cardiolipin Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor impotriva cardiolipinei în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific cardiolipin RF.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.31	Anti-Phospholipid Screen IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgG impotriva cardiolipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I în serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid</p> <p>-Fiecare strip sa co... la 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
6.32	Anti-Phospholipid Screen IgM ; 24 stripuri/KIT	<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor și un control specific cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM impotriva cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor și un control specific cardioliipină, fosfatidil serină, fosfatidil inozitol, acid fosfatidic și cofactorul beta-2-glicoproteină I.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.33	Anti-Prothrombin Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor IgM, IgG impotriva protrombinei in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor și un control specific protrombin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.34	Anti-Cathepsin G ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor catepsinei clasa IgG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	6		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.35	ANCAscreen hs (high sensitive) ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea calitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti PR3, MPO, in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- PR3, MPO.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	60		
6.36	Anti-MPO ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG impotriva mieloperoxidazei (MPO) in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se foloseste pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific mieloperoxidazei (MPO).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	60		
6.37	Anti-PR3 hs ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG impotriva proteinaza 3 (PR3) in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	60		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.38	AMA-M2 ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- proteinaza 3.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC®.</p> <p>-Sensibilitate sa fie de 96% si specificitate de 99%.</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra antigen mitochondrial subtip M2, în serul uman sau plasma, si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-mitochondrial M2 subtip antigen.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.39	Anti-DGP Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG, IgA împotriva deamidat gliadin protein epitopes (DGP) din probele de ser uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti-DGP (deamidated gliadin protein epitopes).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.40	Anti-Gliadin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor auto-anticorpilor clasa IgA împotriva gliadinei, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliate a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.41	Anti-Gliadin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG contra gliadinei, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.42	Anti-gp210 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor de tip Ig G anti-gp-210 , în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gp 210.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.43	Anti-Intrinsic Factor ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor anti IgG –Factor intrinsec, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.44	Anti-LC1 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a anticorpilor anti IgG impotriva proteinei citosolice hepatice de tip 1, in serul uman sau plasma, si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.45	Anti-LKM-1 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti LKM-1 (antigenelor microzomale hepatice si renale tip 1), in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzimaconjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- LKM-1 (antigene microzomale hepatice si renale).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.46	Anti-Parietal Cell ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto-anticorpilor clasa IgG anti Parietal Cell H+/K+-ATPase, in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB),</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliate a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.47	Anti-SLA ; 24 stripuri/KIT	<p>solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- gliadin.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa/cantitativa in vitro a auto anticorpilor clasa IgG anti SLA(antigene solubile hepatice), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid .</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzimasubstrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- SLA (antigene solubile hepatice).</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.48	Anti-Sp100 ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti Sp 100, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific anti- Sp100.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.49	Anti-Tissue-Transglutaminase IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p>	kit	3	120		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.50	Anti-Tissue- Transglutaminase IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.51	Anti-Tissue- Transglutaminase Screen ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA, IgG anti t-TG, în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.52	ASCA IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA), în serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.53	ASCA IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG anti-Saccharomyces cerevisiae (ASCA), in serul uman sau plasma, si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.54	Calprotectina ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa a calprotectinei, in probe de materii fecale si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid, precum si un flacon cu 1x20 ml mediu de extractie.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	30		
6.55	Stool Extraction Tubes ; 24 stripuri/KIT	<p>-Tuburile de extracție pentru scaun ce pot fi utilizate pentru pregătirea probelor de scaun înainte de analiza acestora destinate diagnosticului din materiile fecale.</p> <p>-Acestea trebuie să conțină 100 de tuburi de extracție pentru scaun care sa contina 100 de tuburi transparente goale si 100 de spatule de dozare , cu inserție conică.</p> <p>-Trebuie sa aibă marcaj CE si IVD.</p> <p>-Sa prezinte un insert cu procedura de lucru.</p>	kit	3	30		
6.56	Anti-B. pertussis Toxin IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva toxinei pertussis in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.57	Anti-B. pertussis Toxin IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva toxinei pertussis in serul uman sau plasma si reactivi ; solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.58	Anti-Borrelia IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> in serul uman sau plasma si reactivi ; solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	90		
6.59	Anti-Borrelia IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> in serul uman sau plasma si reactivi ; solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura</p>	kit	3	90		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.60	Anti-Chlamydia pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.61	Anti-Chlamydia pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.62	Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Chlamydia pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi : solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).					
6.63	Anti-Chlamydia trachomatis IgA ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.64	Anti-Chlamydia trachomatis IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip sa contina 8 godeuri si sa fie prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test sa se foloseasca pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test sa aiba la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.65	Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Chlamydia trachomatis</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC®	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliate a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.66	Anti-EBV (VCA) IgG ; 24 stripuri/KIT	(Sensotronic Memorized Calibration). -Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>antigenului capsidei virale a virusului Epstein-Barr (VCA)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.67	Anti-EBV (VCA) IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>antigenului capsidei virale a virusului Epstein-Barr (VCA)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	9		
6.68	Anti-Helicobacter pylori IgA ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Helicobacter pylori</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.69	Anti-Helicobacter pylori IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Helicobacter pylori</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.70	Anti-Hepatitis E Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusul Hepatitei E</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.71	Anti-Hepatitis E Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul Hepatitei E</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid. -Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual. -Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului. -Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).	kit	3	30		
6.72	Anti-HSV-1 IgG ; 24 stripuri/KIT	-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusul herpes simplex de tip 1 (HSV-1)</i> in serul uman	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.73	Anti-HSV-1 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva virusul herpes simplex de tip 1 (HSV-1) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.74	Anti-HSV-1/2 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva virusul herpes simplex de tip 1 si 2 (HSV-1/2) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.75	Anti-HSV-1/2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva virusul herpes simplex de tip 1 si 2 (HSV-1/2) in serul uman sau plasma : reactivi: solutie tampon spalare si</p>	kit	3	15		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.76	Anti-HSV-2 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva virusul herpes simplex de tip 2 (HSV-2) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.77	Anti-HSV-2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva virusul herpes simplex de tip 2 (HSV-2) in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	15		
6.78	Anti-Measles Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva virusului rujeolic in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.79	Anti-Measles Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusului rujeolic</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test are la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.80	Anti-Mumps Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>virusului oreionului</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.81	Anti-Mumps Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>virusului oreionului</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB),</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.82	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.83	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.84	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Mycoplasma pneumoniae</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.85	Anti-Parvovirus B19 IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p> <p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Parvovirus B19</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.86	Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>Parvovirus B19</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.87	Anti-VZV IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.88	Anti-VZV IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.89	Anti-VZV IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgM impotriva <i>varicella zoster (VZV)</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.90	Anti-Yersinia IgA ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgA impotriva <i>Yersinia sp.</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>	kit	3	9		
6.91	Anti-Yersinia IgG ; 24 stripuri/KIT	<p>-Stripuri de testare Elisa bazate pe o reactie imunoenzimatica indirecta, pentru determinarea</p>	kit	3	9		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>cantitativa in vitro a auto anticorpilor IgG impotriva <i>Yersinia sp.</i> in serul uman sau plasma si reactivi: solutie tampon spalare si solutie System fluid.</p> <p>-Fiecare strip va contine 8 godeuri si va fi prevazut cu cod de bare individual.</p> <p>-Un strip test se va folosi pentru o singura determinare, fiind echipat cu un set complet de reactivi, enzima-conjugat, enzima-substrat (TMB), solutie tampon de diluare a probelor si un control specific testului.</p> <p>-Stripul test va avea la baza tehnologia SMC® (Sensotronic Memorized Calibration).</p>					
6.92	Negative Control ; 24 stripuri/KIT	<p>-Alegria Negative Control este un strip de testare Alegria pe baza tehnicii ELISA pentru controlul calitatii sistemului de testare Alegria și a reactivilor Alegria.</p> <p>-Fiecare strip de testare va avea opt godeuri si un set complet de reactivi, inclusiv conjugatul enzimatic, substratul enzimatic, control negativ si controlul specific testului.</p> <p>-Fiecare control Alegria are un cod de bare individual.</p>	kit	3	45		
6.93	Positive Control ; 24 stripuri/KIT	<p>-Alegria Positive Control este un strip de testare Alegria pe baz tehnicii ELISA pentru controlul calitatii sistemului Alegria si al reactivilor Alegria.</p> <p>-Fiecare strip de testare va avea opt godeuri si un set complet de reactivi, inclusiv conjugatul enzimatic, substratul enzimatic, control pozitiv si controlul specific testului.</p> <p>-Varfuri de pipetare de 300 µL, transparente, nesterile, fără filtru, fabricate din polipropilena, dispuse in rack, destinate utilizării unice.</p>	kit	3	45		
6.94	300µl Automation Tips ; 24 stripuri/KIT	<p>-O cutie de varfuri trebuie sa contina 24 x 96 de varfuri (fiecare rack sa contina 96 de varfuri). Varfurile sa fie compatibile 100%.</p>	kit	3	150		

- Reactivii oferati trebuie să aibă același producător cu producatorul analizorului; in cazul în care sunt oferati reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizorul, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizorului, și să conducă la obținerea de rezultate de aceeași nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizorului, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor oferați cu acesta);

-Ofertantul va prezenta o adresa din partea producătorului echipamentului, din care sa reiasa ca reactivul oferat este compatibil 100% cu echipamentul;

-Ofertantul distribuitor a reactivilor de laborator, trebuie să fie agreat de către producătorul analizorului pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiunilor de întreținere și reparație a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).

- Ofertantul distribuitor trebuie să prezinte **Aviz de funcționare emis de Ministerul Sănătății**.

Tabel 2

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	XXX		
2	Pentru reactivii oferati, trebuie sa se prezinte Certificatele si marci CE		
3	Pentru analizorul propus se va asigura cu titlu gratuit, pe toata perioada de garantie a analizorului mentenanta si service.		
4	Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita.		
5	Caracteristicile minime ale analizorului oferat:		
5.1	Analizor de imunologie de tip benchtop prin tehnica ELISA de tip monotest, fără soluție de stopare, care să poată lucra teste pentru boli infecțioase, boli autoimune și metaboliți sistem osos și materii fecale.		
5.2	Programarea seriei de lucru să se poată realiza prin intermediul ecranului cu touch – screen.		
5.3	Toți reactivii necesari pentru testare să fie livrați în stripuri de testare individuale, împreună cu soluția de spălare Wash Buffer și soluția System Fluid.		
5.4	Soluțiile de spălare și întreținere ale analizorului dăruite pentru lucru să aibă valabilitate de minim 7 zile la bord și să fie comune tuturor testelor validate pe analizor.		
5.5	Capacitatea minimă de încărcare să fie de 60 de stripuri de testare pe carusel, plus 80 de stripuri prin încărcare continuă		
5.6	Să prezinte funcția STAT și să aibă încărcare continuă.		
5.7	Timp până la primul rezultat mai mic de 70 de minute, să dea 48 de rezultate/oră		
5.8	Capacitatea numărului de probe la bord să fie de până la 112 tuburi primare. Să se poată pipeta din diferite tipuri de tuburi de probă și să poată să lucreze din mai multe tipuri de probă (ser, plasmă, materii fecale etc).		
5.9	Stripurile de testare să fie identificate prin coduri de bare și cod QR care conțin informații		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea - Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	despre parametrul testat, numărul de fabricație al lotului, valabilitatea stripului, parametrii de calibrare.		
5.10	Intregul proces de lucru ELISA (pre-diluita probelor, distributia de reactivi, incubarile, spalările si citirea) să se realizeze automat, inclusiv distributia probelor pe strip.		
5.11	Rezultatele furnizate să fie atât calitative cat si cantitative.		
5.12	Analizorul să fie dotat cu un cititor de coduri de bare intern pentru identificarea probelor și a stripurilor de testare iar pentru flacoane cu solutii de sistem dar și a rack-urilor de varfuri să prezinte un cititor de coduri de bare extern programabil.		
5.13	Rezultatele seriei de lucru să poată fi trimise către sistemul informatic al laboratorului, prin interfață serială bidirecțională.		
5.14	Greutatea maxima sa fie de 90 kg.		
5.15	Dimensiunile analizorului să nu depășească 890x630x745 mm.		
5.16	Furnizorul va descrie kitul de mentenanță si consumabilele ce vor fi inlocuite gratuit in termenul de garanție a analizorului, conform recomandarilor producatorului, iar dupa perioada de garanție se va efectua mentenanța conform contractului de mentenanța si service incheiată pe durata contractului acord- cadru		
5.17	-Furnizorul va asigura gratuit transportul și instalarea aparatelor, precum și instruirea personalului din Laboratorul de Analize Medicale privind operarea cu acesta și oferirea de suport tehnic in vederea legării la rețeaua laboratorului cu personal calificat în acest sens. -Furnizorul va asigura suport tehnic și științific pe toată perioada de valabilitate a contractului de comodat/custodie aferent acordului cadru. Operațiunile de mentenanță, upgrade-urile software/hardware indicate de producător pentru modelul de sistem software/hardware oferit pentru utilizarea aparatelor, trebuie să se realizeze gratuit de personalul ofertantului, calificat în acest sens, fapt certificat de producatorul echipamentului.		
5.18	Furnizorul reactivilor de laborator și al aparatului aferent, trebuie să aibă toate avizele și certificatele necesare pentru comercializarea acestora, respectiv să dețină certificat ISO 13485 pentru societate;		
5.19	-Producătorul analizoarelor, reactivilor de laborator si consumabilelor trebuie să dețină certificat ISO 13485, conform cerintelor de eligibilitate impuse de CNAS pentru semnarea contractului cadru. -Produsele (analizor și reactivi) trebuie să prezinte mărci CE; -Reactivii de laborator trebuie să fie însoțiți de certificate care să ateste calitatea acestora; -Reactivii utilizați în cadrul analizoarelor trebuie să aibă același producător cu acesta, sau în cazul în care sunt utilizați reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizoarele oferite, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizoarelor, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizoarelor, prin care acesta atestă		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<p>compatibilitatea reactivilor oferitați cu acesta);</p> <p>-Ofertantul analizoarelor si a reactivilor de laborator, trebuie să fie autorizată de către producător pentru comercializarea acestora în România precum si pentru efectuarea operatiunilor de intretinere si reparatie a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).</p> <p>Se va prezenta avizul de functionare emis de MS-ANM/DMR</p>		

Mod de prezentare a reactivilor (cantitati si valori):

Tabel 3

Poz	Denumire	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.1	ANA Detect ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.2	ANA screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.3	Anti-alpha-Fodrin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.4	Anti-C1q ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.5	Anti-CCP hs (high sensitive)	kit	3	9		
6.6	Anti-Centromere B ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.7	Anti-dsDNA IgG	kit	3	15		
6.8	Anti-Histone ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.9	Anti-Jo-1	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.10	Anti-MCV ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.11	Anti-Nucleosome	kit	3	9		
6.12	Anti-Rib-P ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.13	Anti-RNP-70 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.14	Anti-RNP/Sm ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.15	Anti-Scl-70 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.16	Anti-Sm ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.17	Anti-SS-A ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.18	Anti-SS-A 52 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.19	Anti-SS-A 60 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.20	Anti-SS-B ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.21	Anti-ssDNA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.22	ENAscreen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.23	Rheumatoid Factor IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.24	Rheumatoid Factor IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.25	Rheumatoid Factor IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.26	Anti-beta-2-Glycoprotein I Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.27	Anti-Cardiolipin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.28	Anti-Cardiolipin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.29	Anti-Cardiolipin IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.30	Anti-Cardiolipin Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.31	Anti-Phospholipid Screen IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.32	Anti-Phospholipid Screen IgM ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.33	Anti-Prothrombin Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.34	Anti-Cathepsin G ; 24 stripuri/KIT	kit	3	6		
6.35	ANCAscreen hs (high sensitive) ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.36	Anti-MPO ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.37	Anti-PR3 hs ; 24 stripuri/KIT	kit	3	60		
6.38	AMA-M2 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.39	Anti-DGP Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.40	Anti-Gliadin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.41	Anti-Gliadin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.42	Anti-gp210 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.43	Anti-Intrinsic Factor ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.44	Anti-LC1 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.45	Anti-LKM-1 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.46	Anti-Parietal Cell ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.47	Anti-SLA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.48	Anti-Sp100 ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.49	Anti-Tissue-Transglutaminase IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	120		
6.50	Anti-Tissue-Transglutaminase IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.51	Anti-Tissue-Transglutaminase Screen ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.52	ASCA IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.53	ASCA IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.54	Calprotectina ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.55	Stool Extraction Tubes ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.56	Anti-B. pertussis Toxin IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.57	Anti-B. pertussis Toxin IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.58	Anti-Borrelia IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.59	Anti-Borrelia IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	90		
6.60	Anti-Chlamydia pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.61	Anti-Chlamydia pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.62	Anti-Chlamydia pneumoniae IgM Abs ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.63	Anti-Chlamydia trachomatis IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.64	Anti-Chlamydia trachomatis IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.65	Anti-Chlamydia trachomatis IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.66	Anti-EBV (VCA) IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.67	Anti-EBV (VCA) IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.68	Anti-Helicobacter pylori IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.69	Anti-Helicobacter pylori IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.70	Anti-Hepatitis E Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.71	Anti-Hepatitis E Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	30		
6.72	Anti-HSV-1 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.73	Anti-HSV-1 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.74	Anti-HSV-1/2 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.75	Anti-HSV-1/2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.76	Anti-HSV-2 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.77	Anti-HSV-2 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	15		
6.78	Anti-Measles Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.79	Anti-Measles Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.80	Anti-Mumps Virus IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.81	Anti-Mumps Virus IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		

Poz	Denumire	UM	AC- Cant est min	AC- Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6.82	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.83	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.84	Anti-Mycoplasma pneumoniae IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.85	Anti-Parvovirus B19 IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.86	Anti-Parvovirus B19 IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.87	Anti-VZV IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.88	Anti-VZV IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.89	Anti-VZV IgM Abs. ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.90	Anti-Yersinia IgA ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.91	Anti-Yersinia IgG ; 24 stripuri/KIT	kit	3	9		
6.92	Negative Control ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.93	Positive Control ; 24 stripuri/KIT	kit	3	45		
6.94	300ul Automation Tips ; 24 stripuri/KIT	kit	3	150		

Sef Laborator

Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna
 medic primar / medicină de laborator
 klinikai laboratórium főorvos
 cod: B16978

Lot 7 Rotoare compatibile 100% cu analizorul Screeningul de biochimie SEAMATY AUTO CHEMISTRY ANALIZER–model SMT120, anul fabricatiei 2023- analizorul este in proprietatea spitalului.

Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 7

Tabel 1

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni
7.1	Rotoare pentru screeningul de biochimie (10 test /cut)	- Tip Panel: Rotoare compatibile cu analizorul de biochimie Point of care: Seamaty SMT120	cut	72	78

Tabel 2

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	- Certificare: Panellurile sa detina certificare CE		
2	- Se va atasata obligatoriu declaratie de la producator nu mai veche de 30 de zile ca poate produce si livra acest tip de panel societatii ofertante cel putin 24 de luni de la data procedurii --		
3	Termen de valabilitate al rotoarelor min 6 luni de la livrare		
4	Rotor: Fiecare rotor contine toti reactivii si solutiile de dilutie necesari analizei Fiecare rotor sa vina insotit de un tub de recoltare heparinat cu litiu ce poate asigura anticoagularea probei de sange integral		
5	Tip de proba: Sange integral heparinizat cu litiu, ser sau plasma		
6	Analize efectuate: Fiecare rotor va asigura urmatorul panel de		

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<p>23 General Chemistry III Kit: CREA, UA, UREA, ALB, TP, GLU, TC, TG, HDL, ALP, GGT, TB, DB, CHE, TBA, ALT, AST, CK, AMY, GLOB*, U/C*, A/G*, LDL*.</p> <p>Sa poata calcula si GFR</p>		
7	<p>Reactivi : Reactiv pastrat la frigider, un disc pentru un test, durata de viata de pana la un an</p>		
8	<p>Volumul probei: Sa se poata lucra din 90ul de proba</p>		
9	<p>Cod de bare: Bidimensional bar code citit automat pe fiecare rotor</p>		
10	<p>Timp de testare: 12 minute/pacient</p>		
11	<p>Principiu de masura: Fotometrie, spectrofotometrie, turbidimetrie</p>		
12	<p>Metoda de analiza End point, rate, fixed time, turbidimetrie etc.</p>		
13	<p>Temperatura 37°C±0.2°C</p>		
14	<p>Absorbanta 0—3.0Abs</p>		
15	<p>Rezolutie 0.001Abs</p>		
16	<p>Contaminare 0</p>		
17	<p>QC & Calibrare Automata si real-time in timpul procesarii</p>		
18	<p>Cerinte ambientale -Temperatura : 0-35°C - Umiditate : <90%</p>		
19	<p>Lungimi de unda folosite: 8 lungimi de unda sunt folosite pentru</p>		

Nr crt	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea -- Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	citire: 340, 405, 450, 505, 546, 600, 630, 850nm		

Medic coordonator

Boik

Dr. Esik Pjrosko
 Medic specialist medicina fizioterapie
 medic specializat azabonob
 CMI: B 17 E 1 4

Lot 8 Reactivi pentru analize imuno-pretransfuzionale si consumabile

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 8

Lot 8	Reactivi pentru analize imuno-pretransfuzionale	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max
8.1	Dg gel ABO\Rh+ Kell (1cutie x 50 cartele x 50 teste)	Cutie	150	165
8.2	Dg gel New Born (nou nascut) (1cutie x 50 cartele x 50 teste)	Cutie	15	18
8.3	Dg gel pheno (1cutie x 50 cartele x100 teste)	Cutie	45	48
8.4	Dg gel neutral (1cutie x 50 cartele x400 teste)	Cutie	72	78
8.5	Dg gel coombs (1cutie x 50 cartele x400 teste)	Cutie	42	45
8.6	Dg gel Sol (1cutie x 2 flacoane x 100 ml /200 teste)	Cutie	180	195
8.7	Varf de pipeta (1000buc/punga)	Punga	120	135
8.8	Serigrup Diana A1\B1(1cutie x 2 flacoane x 10 ml /200 teste)	flacon	39	39
8.9	Papaina (1cutie x 1 flacon x 10 ml /400 teste)	flacon	39	39
8.10	Eprubeta de unica folosinta (1000buc/punga)	Punga	36	39

8.1 Dg gel ABO\Rh+Kell compatibil 100% cu echipamentul DG Gel System din dotare , an fabricatie 2017

Cartela pentru grupaj sanguin ABO complet (eritrocitar si seric), Rhesus D si Kell

denumirea comerciala: DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru determinarea antigenelor sistemului ABO, Rh (D), Kell si efectuarea probei serice a grupajului sanguin ABO, prin tehnica de aglutinare în coloana de gel specifica echipamentului din dotare DG Gel System.		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
2	<p>Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu având o configurație de 8 microtuburi (coloane) care conțin următorii reactivi pentru un singur test (un eșantion sanguin):</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-A / Anti-B / Anti-AB pentru determinarea antigenelor sistemului sanguin ABO <p>Anti-A: anti-A monoclonal (amestec de anticorpi tip IgM de origine murină, clona 16243G2 și 16247E6)</p> <p>Anti-B: anti-B monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona 9621A8)</p> <p>Anti-AB: anti-A monoclonal și anti-B monoclonal (amestec de anticorpi de tip IgM de origine murină, clona 16245F11D8, 16247E6 și 7821D9)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D^{VI(-)} pentru determinarea Rhesus D <p>Anti-D^{VI(-)}: Anti-D monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona P3x61)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-CDE pentru determinarea Rhesus CDE <p>Anti-Kell: Anti-Kell monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona MS-56)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensie de gel cu soluție tamponată fără anticorpi - microtub control <p>Ctl: soluție tamponată fără anticorpi (microtub control)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu soluție tamponată fără anticorpi pentru determinarea aglutininelor anti-A și anti-B (proba serică a grupajului ABO) cu 2 hematii test A1 și B <p>N: soluție tamponată fără anticorpi (pentru proba serică/plasmatică a grupajului sanguin ABO cu hematii test A1 și B)</p>		
3	<p>Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.</p>		
4	<p>Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de</p>		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		traducerea în limba română.	
5	Ambalare: 1cutie x 50 cartele x 50 teste		
6	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.2 - Cartela pentru grupaj sanguin ABO, Rhesus D si Test Coombs Direct la nou nascut

denumirea comerciala: DG Gel New-Born (Nou -Nascut)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru determinarea antigenelor sistemului ABO, Rhesus (D) si efectuarea Testului Coombs Direct la nou -nascut, prin tehnica de aglutinare în coloana de gel specifica echipamentului din dotare sau echivalent.		
2	Cartela din plastic sigilata cu folie de aluminiu, avand o configuratie de microtuburi (coloane) care contin cel puțin : <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-A / Anti-B / Anti-AB pentru determinarea antigenelor sistemului sanguin ABO <ul style="list-style-type: none"> Anti-A: anti-A monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona DAM-1) Anti-B: anti-B monoclonal (anticorpi tip IgM de origine murină, clona 9621A8) Anti-AB: anti-AB monoclonal (amestec de anticorpi de tip IgM de origine murină, clona LA-2, LB-2 și ES-15) • suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D^{VI(c)} pentru determinarea Rhesus D <ul style="list-style-type: none"> Anti-D^{VI(c)}: Anti-D monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona P3x6J1) 		

Poz	Specificatii tehnice so icitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	<ul style="list-style-type: none"> • suspensie de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-D^{VI(+)} pentru determinarea Rhesus D Anti-D^{VI(+)}: Anti-D monoclonal (amestec de anticorpi tip IgM de origine umană, clonele RUM-1 și ESD-1M) • suspensie de gel cu soluție tamponată fără anticorpi - microtub control Ctl: soluție tamponată fără anticorpi (microtub control) • Anti-IgG: Anti-IgG policlonal de iepure tamponat în soluție cu forță ionică scăzută (LISS) • AHG: Coombs, soluție cu forță ionică scăzută (LISS) cu ser polispecific anti-globulină umană. Amestec de anti-IgG policlonal de iepure și monoclonal anti-C3d, (anticorpi IgM de origine murină, clona 12011D10 de iepure și anti-C3d monoclonal) pentru efectuarea Testului Coombs Direct 		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	Ambalare: 1cutie x 50 cartele x 50 teste		
6	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.3. Cartela pentru determinarea fenotipului Rhesus:

denumirea comercială: DG Gel Pheno

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru determinarea antigenelor Rhesus C, c, E, e, prin tehnica de aglutinare în coloană de gel specifică echipamentului din dotare sau echivalent.		
2	<p>Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu având o configurație de 8 microtuburi (coloane) care conțin următorii reactivi pentru două teste (două eșantioane sanguine):</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-C pentru determinarea antigenului Rhesus C <p>Anti-C: anti-C monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona MS-24)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-E pentru determinarea antigenului Rhesus E <p>Anti-E: anti-E monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona MS-260)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-c pentru determinarea antigenului Rhesus c <p>Anti-c: anti-c monoclonal (anticorpi tip IgM de origine umană, clona MS-33)</p> <ul style="list-style-type: none"> • suspensii de gel cu anticorpi monoclonali specifici Anti-e pentru determinarea antigenului Rhesus e <p>Anti-e: anti-e monoclonal (amestec de anticorpi tip IgM de origine umană, clonele MS-21, MS-16 și MS-63)</p>		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	Ambalare: 1cutie x 50 cartele x100 teste		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
6	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.4. Cartela pentru Test Enzimatic și Test Salin:

denumirea comercială: DG Gel Neutral

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru testarea compatibilității transfuzionale în Test Enzimatic și în Test Salin la temperatura camerei, prin tehnica de aglutinare în coloană de gel specifică echipamentului din dotare DG Gel System.		
2	Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu, având o configurație de 8 microtuburi (coloane) ce conțin suspensii de gel cu soluție tamponată fără anticorpi pentru 8 teste (8 eșantioane sanguine/unități de transfuzat). N: soluție tamponată fără anticorpi (microtub neutru)		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	Ambalare: 1cutie x 50 cartele x400 teste		
6	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.5. Cartela cu ser antiglobulinic polispecific pentru Test Coombs Indirect, compatibila 100% cu echipamentul din proprietate DG Gel System:

denumirea comercială: DG Gel Coombs

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Cartela pentru testarea compatibilității transfuzionale în Test Coombs Indirect, prin tehnica de aglutinare în coloană de gel specifică echipamentului din dotare DG Gel System.		
2	Cartela din plastic sigilată cu folie de aluminiu, având o configurație de 8 microtuburi (coloane) ce conțin suspensii de gel cu ser antioglobulinic polispecific (anti-IgG policlonal de iepure și anti-C3d monoclonal) pentru 8 teste (8 eșantioane sanguine/unități de transfuzat). AHG: Coombs, soluție cu forță ionică scăzută (LISS) cu ser polispecific anti-globulină umană. Amestec de anti-IgG policlonal de iepure și monoclonal anti-C3d, anticorpi IgM de origine murină, clona 12011D10		
3	Cartela să fie compatibilă cu tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System cu centrifugare standardizată specifică setului de echipamente din dotare.		
4	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
5	Ambalare: 1cutie x 50 cartele x400 teste		
6	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.6. Soluție cu forță ionică scăzută pentru prepararea suspensiilor hematiilor de testat compatibil 100% cu echipamentul DG Gel System din proprietate

denumirea comercială: DG Gel Sol

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	- Soluție cu forță ionică scăzută gata de utilizare, destinată preparării suspensiilor de hematii ce sunt testate prin tehnica de aglutinare în coloană de		

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	gel DG Gel System a echipamentului din dotare.		
2	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
3	Ambalare: 1 cutie x 2 flacoane x 100 ml (200 teste)		
4	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

Produsele trebuie să aibă marcaj CE conform Directivei 98/79/CE pentru Dispozitive Medicale pentru Diagnostic in vitro.

8.7. Varf de pipeta (tip pentru micropipeta automata)

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	volum 100-1000 μ l (P1000)		
2	- pentru dozarea precisa a lichidelor in laborator pentru sange , ser,reactivi, solutii)		
3	- este de unica folosinta pentru a preveni contaminarea nesterila		
4	Ambalare: 1 punga 1000 buc		
5	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.8. Set de hematii test A1 și B pentru proba serică a grupajului ABO:
denumirea comercială: Serigrup Diana A1/B

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Set de două hematii test de grup sanguin A1 și B, în suspensie de 0,8% în soluție tamponată ce conține conservanți, gata de utilizare, pentru determinarea aglutininelor anti-A și anti-B (proba serică a grupajului ABO), efectuată prin tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System a echipamentului din dotare DG Gel System.		
2	Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
3	Se prezintă programarea anuală a producătorului pentru comanda și livrarea hematiilor test.		
4	Ambalare: 1cutie x 2 flacoane x 10 ml (200 teste).		
5	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.9. Soluție Papaină pentru Testul Enzimatic:
denumirea comercială: DG Papain

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	Soluție de papaină gata de utilizare, destinată utilizării în testul enzimatic al probei de compatibilitate transfuzionale, efectuată prin tehnica de aglutinare în coloană de gel DG Gel System a echipamentului din dotare. Se prezintă instrucțiunile de utilizare - originalul producătorului însoțite de traducerea în limba română.		
2	Ambalare: 1 cutie x 1 flacon x 10 ml (400 teste).		
3	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

8.10. Eprubete de plastic pentru diluții:

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	<p>Eprubete din</p> <ul style="list-style-type: none"> -material plastic, -volum 5 ml, -cu lungime de 75 mm, -diametru exterior de 12 mm și -diametru interior de 10 mm. <p>Utilizate la prepararea diluțiilor eritrocitare ale eșantioanelor de sânge testate prin tehnica de aglutinare în coloană de gel.</p>		
2	Ambalare: 1 pungă x 1.000 eprubete		
3	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

As med resp UTS

ERIKA
Digitalisan
alairta: ERIKA
VASS

VASS
Dátum:
2026.05.01
08:19:53 +03'00'

ERIKKA
VASS
Societate cu raspundere limitata
Cod: 168374

LOT 9 Carduri pentru grup sanguin

Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 9

9.1. Carduri pentru grup sanguin

Lot 9	Cartela pentru analize imuno-pretransfuzionale	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
9.1	Carduri pt grup sanguin(1 cutie x 100 cartele /200 teste)	Cutie	108	114

Poz	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	-Cartela de testare rapidă pentru grup sanguin -Determinari ABO și Anti D, control câmp obligatoriu negativ		
2	Ambalare: 1 cutie x 100 cartele (200 teste)		
3	Valabilitate : min 6 luni de la livrare		

Aș med resp UTS

ERIKA
VASS

Digitălisat alăirtă:
ERIKA VASS
Dăttum: 2026.05.01
08:22:55 --03'00"

VASS ERIKA
asistent medical generalist
glăd principal
cod: 185914

LOT 10 Reactivi pt determinarea grupelor sanguine, Consumabile pentru analize imuno-pretransfuzionale

Specificatii tehnice LOT 10

Lot 10	Reactivi pt determinarea grupelor sanguine ,Consumabile pentru analize imuno-pretransfuzionale	Specificatii tehnice solicitate	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
10.1	Anti A (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.2	Anti B (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.3	Anti D (cutie/5flacx10 ml)	-Forma: soluție lichida ready-to-use -Ambalaj: flacon de laborator 1 cutie 5 flx10 ml -Compatibil > pe lame de sticla -Determinarea grupului sanguin pe lame	cutie	18	21		
10.4	Tube Ependorf (1000buc/punga)	-Tub microcentrifuga cu capac atașat, cu capacitate 1,5-2 ml -material: polipropilena transparent cu forma fund conic, cu gradare -Ambalare: 1punga 1000 buc	punga	30	36		

Aș med resp UTS

Diagnostice alături de:
ERIK A VASS
Data: 2026.05.01
082452 +03'00'

VASS ERIKA
Societate de servicii medicale
SRL
Căminul nr. 18B/14
Căminul nr. 18B/14

LOT 11 Lancete(ace atraumatice) pentru înțeparea degetelor

Specificatii tehnice LOT 11

Lot 11	Lancete(ace atraumatice) pentru înțeparea degetelor	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
11.1	Lancete(ace atraumatice) (100buc/cutie)	Cutie	120	126

Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
<p>Dispozitiv medical pentru recoltarea de sânge capilar de la deget, destinat utilizării în laboratoare, clinici sau unitate de transfuzie pentru teste de grup sanguin ABO și Rh.</p> <p>Cerințe generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Sterile -de unică folosință -atraumatice -echipat cu mecanism de siguranță (auto-disable) care blochează acul după utilizare <p>Specificatii tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> -tip: ac rotund, finisaj fin pentru penetrare minim de durere -material: oțel inoxidabil de calitate medicală -deformare minimă la impact <p>Grosime:</p> <ul style="list-style-type: none"> 21G-23G optim pentru flux adecvat de sânge capilar -adâncime: 1,8-2,2 mm -recoltare completă pentru reacțiile de aglutinare ABO/Rh <p>Mecanism de siguranță:</p> <ul style="list-style-type: none"> -blocare automată a acului după utilizare -protecție vizuală -reducerea riscului de înțepare accidentală și expunere biologică 		

As med resp UTS

ERIKA
VASS

Digitălisat și alăturat:
ERIKA VASS
Data: 2026.05.09
082636+0300

ERIKKA VASS
Sistem de securitate
Data: 2026.05.09
082636+0300

Lot 12 Reactivi compatibili cu sistemul existent, Dymind Biotechnology DP-H10 – proprietatea spitalului

Specificatie tehnica/descrierea lotului nr 12

Lot 12	Reactivi compatibili 100% cu sistemul existent, Dymind Biotechnology DP-H10	UM	AC - Cant est max 36 luni
12.1	TESTE DE HEMATOLOGIE 3 DIFF 50 test/buc	buc	21

Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
Utilizare: Determinare hematologică 3-part differential (3-diff) pentru WBC (neutrofile, limfocite, monocite), RBC și PLT testare individuala Coeficient de variabilitate (CV%): WBC: ≤2.0% RBC: ≤1.5% HGB: ≤1.5% PLT: ≤4.0%		
Componente ale kit-ului: Reagent kit (R1 și R2), TIP-uri, tub capilar (opțional), card RF(sa conțină numărul lotului, data fabricației și data expirării).		
Tip de eșantion: Ser proaspăt uman sau sânge total cu EDTA		
Caracteristici de performanță: Lichid limpede, fără sedimente. R1: Volum particule ≥2.5 fL, număr particule ≤2.5×10 ⁵ /L. R2: Contaminare de fond WBC ≤0.3×10 ⁵ /L, HGB ≤2 g/L.		

Medic coordonator

Dr. Esik Firobak
medic specialist medicină internă
buletin nr: B 11 672

Lot 13 Reactivi pentru determinare r markeri cardiaci compatibili cu sistemul existent Easy Diagnosis QFT9000

Specificatii tehnice/descrierea lotului nr 13

Lot 13	DENUMIRE -Reactivi pentru determinare markeri cardiaci compatibili 100% cu sistemul existent Easy Diagnosis QFT9000	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
13.1	Teste pentru determinarea D-Dimer 20 test/buc	buc	18	24
13.2	Teste pentru determinarea NT-proBNP 20 test/buc	buc	18	24
13.3	Teste pentru determinarea markerilor cardiaci hs-cTnI 20test/buc	buc	36	45

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
13.1	Teste pentru determinarea D-Dimer 20 test/buc	<p>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</p> <ul style="list-style-type: none"> -Testele să fie compatibile 100 % cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000. -Ambalaj: 20 teste/kit, ambalate individual. -Identificare test: fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului. -Utilizare: Pentru determinarea cantitativă a D-Dimer din ser/plasmă/sânge integral. -Metoda de testare: Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență. -Condiții de depozitare: Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C). -Perioada de valabilitate : minim 6 luni de la data livrării. -Cerințe pentru probă: Analiza trebuie să poată fi efectuată din sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție. -Volum probă: maxim 60 microlitri de sânge integral/ser/plasma. -Timp de testare: maxim 8 minute -Indicatori de performanță: <ul style="list-style-type: none"> -Limitele de detecție (LOD) să fie minim 0,015 mg/L – 12000,00 mg/L. -Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 0,025 mg/L până la 10000 mg/L 		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
13.2	Teste pentru determinarea NT-proBNP 20 test/buc	<p>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</p> <ul style="list-style-type: none"> -Testele să fie compatibile 100% cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000. -Ambalaj: 20 teste/kit, ambalate individual. -Identificare test: fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului. -Utilizare: Pentru determinarea cantitativă a NT-proBNP -ului din ser/plasmă/sânge integral. -Metoda de testare: Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență. -Condiții de depozitare și valabilitate: Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C). -Perioada de valabilitate: minim 6 luni de la data livrare. -Cerințe pentru probă: Analiza trebuie să poată fi efectuată din sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție. -Volum probă: maxim 60 microlitrii de sânge integral/ser/plasma. -Indicatori de performanță: <ul style="list-style-type: none"> -Limitele de detecție (LOD) să fie minim 30 pg/ml – 35000 pg/ml pentru NT-proBNP, -Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 30 pg/ml – 35000 pg/ml pentru NT-proBNP. 		
13.3	Teste pentru determinarea markerilor cardiaci hs-cTnI 20test/buc	<p>CERINTE TEHNICE OBLIGATORII</p> <ul style="list-style-type: none"> -Testele să fie compatibile 100% cu analizorul EasyDiagnosis QFT9000. -Ambalaj: 20 teste/kit, ambalate individual. -Identificare test: fiecare cutie de teste trebuie să fie însoțită de un card RFID ce conține informații de identificare pentru teste, valabilitate și curbe de calibrare specifice lotului. -Utilizare: Pentru determinarea cantitativă a troponine cardiace hs-cTnI din ser/plasmă/sânge integral. -Metoda de testare: Metoda de sandwich cu anticorpi dubli de imunofluorescență. -Condiții de depozitare și valabilitate: Kitul trebuie să poată fi depozitat la temperatura camerei (2°C~30°C). -Perioada de valabilitate: minim 6 luni de la data livrării. -Cerințe pentru probă: Analiza trebuie să poată fi efectuată din 		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>sânge integral recoltat în tuburi cu Li-Heparină sau EDTA, fără a mai fi necesar niciun alt pre-tratament sau amestec cu soluție de diluție.</p> <p>-Volum probă: maxim 60 microlitri de sânge integral/ser/plasma.</p> <p>-Timp de testare: maxim 8 minute.</p> <p>-Indicatori de performanță:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Limitele de detecție (LOD) să fie minim 0,02 mg/mL – 80 mg/mL pentru hs-cTnI, -Coeficientul liniar de dependență (r) să nu fie mai mic de 0,990 în intervalul de liniaritate de 0,02 mg/mL – 80 mg/mL pentru hs-cTnI. 		

Medic coordonator

M.P.

Dr. Ștefan Florin Ciocăș
 Medic specialist medicină internă
 Cod: B1742

LOT 14 Reactivi si consumabile Astrup compatibili 100% cu sistemul existent RapidPoint500e Siemens Healthiners

Specificatii tehnice /descrierea lotului nr 14

Lot 14	Reactivi si consumabile Astrup compatibili 100% cu sistemul existent RapidPoint500e Siemens Healthiners	UM	AC - Cant est min	AC - Cant est max 36 luni
14.1	RapidPoint 500, Siemens- 100 (100 teste/kit)	kit	39	42
14.2	Kit de spalare(3 cartuse/kit)	kit	39	42
14.3	Rola de hartie termica	buc	18	18
14.4	Seringi Heparinate	buc	3.900	4.200

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
14.1	RapidPoint 500, Siemens- 100 teste	<p>Cartus de unica folosinta compatibil cu analizorul RapidPoint 500, Siemens, 28 de zile maxim valabilitate de la introducerea Contine detectorul de cheag de sange, portul de pipetare (acul), tubulatura peristaltica si valva de selectie reactivi</p> <p>Parametrii de analizat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gaze in sange: pH (disponibil si din probe de lichid pleural), PCO2, PO2 - Electroliti: Na+, K+, Ca ++, Cl- (disponibil si din lichid dializat) - Metaboliti: Glucoza si Lactat - Co- oximetrie: tHb, sO2, O2Hb, HHb, COHb, MethHb - Bilirubina totala neonatala <p>Date tehnice:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volum de proba: max 200 ul (sange capilar 100 ul) - Durata unei analize: max 60 secunde - Durata unui control: max. 130 secunde (control intern automat sau extern din flacon) - Cartus cu reactivi : stabilitate: min 28 zile Numar masuratori: max 750 - Calibrare interna automata: calibrare 1 punct : la fiecare 30 minute - Calibrare 2 puncte: la fiecare 2 ore - Calibrare completa: la fiecare 8 ore 		
14.2	Kit de spalare(3 cartuse/kit)	<p>Forma de ambalare: 1 kit = 3 cartuse</p> <p>Descriere: cartus de unica folosinta compatibil cu analizorul</p>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detalata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		RapidPoint 500, Siemens, 10 zile maxim valabilitate de introducere (10x 3 = 30 zile)		
14.3	Rola de hartie termica	Forma de ambalare: 1 rola Descriere: Hartie termica pentru analizorul de gaze in sange RapidPoint 500 Dimensiune 57 mm latime, 40 m lungime/rola		
14.4	Seringi Heparinate	Forma de ambalare: 1 cutie = 250 buc Seringile de 2,5 ml Litiu-heparinate pentru prelevarea sangelui, servesc ca dispozitive de extractie arteriale pentru: pH/gaze in sange, electroliti, oximetrie si analiza metabolitilor. Sunt prevazute cu pastila de heparina cu 100 IU heparina balansata. Fiecare seringă este dotata cu ac propriu. Acul este de 25G, 1", ascutit in unghi de 5 grade, special pentru punctie arteriala si prelevarea sangelui si masurarea gazelor din sange trebuie furnizate sterile.		

Medic coordonator

Redik

Dr. Ésik Pircsik
 medic specialist medicina internă
 ..beteggyógyász szakorvos
 kód: B 17474

Lot 15 Reactivi pentru electroforeza proteinelor serice , a hemoglobinei si a lipoproteinelor cu compatibilitate de imunofixare, compatibili 100% cu Analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză

Specificatii tehnice/ descrierea lotului nr 15

Ofertantul castigator va pune la dispozitia Autoritatii contractante ,analizor compatibil 100% cu analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză. Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita si imprimanta.

LOT	Reactivi pentru electroforeza proteinelor serice , a hemoglobinei si a lipoproteinelor cu posibilitate de imunofixare, compatibil 100% cu analizor electroforeza pe suport de gel de agaroză	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max 36 luni
15				
15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	kit	3	30
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	kit	3	45
15.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	kit	3	45
15.4	Ser Control Normal Kit (5 x 1 ml)	kit	3	45
15.5	Ser Control Hypergamma Kit (5 x 1 ml)	kit	3	9
15.6	Solutie decolorare (10 X 100 ml)	kit	3	9
15.7	Solutie de spalare (10 x 80 ml)	kit	3	9
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	kit	3	9
15.9	Control Hb A2 Normal	flacon	3	6
15.10	Control Hb A2 Patologic	flacon	3	6
15.11	Control Hb AFSC	flacon	3	6
15.12	Kit complet imunofixare 10 teste	kit	3	120
15.13	Kit cofret antiserum 40 teste	kit	3	45
15.14	Ser Control IT/IF	flacon	3	9
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	kit	1	2
15.16	Kit Imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	kit	3	180
15.17	Kit Cofret AS+ FIX (GAM, K, L)	kit	3	45
15.18	Kit Cofret antiserum KF-Lf	kit	3	45
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	kit	3	9
15.20	Kit accesorii lipoproteine	kit	1	2

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau conformarea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	<p>-kit complet pentru 300 teste, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum si din alte lichide biologice cu continut similar de protein serice ca si serul, utilizand un tampon alcalin (pH 8.6) impreuna cu sistemul automat de electroforeza .</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack-20ml - 1 flacon diluent – 60ml - 10 stripuri cu buffer specific, - 10 folii hartie de filtru. - 2 cutii x 10 portaplicatoare de unica folosinta <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Denumirea reactivului - nr. lotului si data de fabricatie - vol. de reactivi - data de expirare - conditiile de stocare - numele si adresa producatorului <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	<p>- kit complet pentru 150 determinari, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum si din alte lichide biologice cu continut similar de protein serice ca si serul, utilizand un tampon alcalin (pH 8.6) impreuna cu sistemul automat de electroforeza .</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack-20ml - 1 flacon diluent – 60ml - 10 stripuri cu buffer specific, 		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
15.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	<ul style="list-style-type: none"> - 10 folii hartie de filtru. - 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta Inscripționare pe kit: <ul style="list-style-type: none"> -Denumirea reactivului - nr. lotului și data de fabricație - vol. de reactivi - data de expirare - condițiile de stocare - numele și adresa producătorului -La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485		
15.4	Ser Control Normal	kit complet pentru 70 determinari, utilizat pentru separarea din ser uman a proteinelor, precum și din alte lichide biologice cu conținut similar de protein serice ca și serul, utilizând un tampon alcalin (pH 8.6) împreună cu sistemul automat de electroforeza . Impachetare: <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon soluție concentrată colorare Amidoblack-20ml - 1 flacon diluent – 60ml - 10 stripuri cu buffer specific, - 10 folii hartie de filtru. - 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta Inscripționare pe kit: <ul style="list-style-type: none"> -Denumirea reactivului - nr. lotului și data de fabricație - vol. de reactivi - data de expirare - condițiile de stocare - numele și adresa producătorului La livrare, reactivii vor fi însoțiți de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485		
15.4	Ser Control Normal	Ser de control normal este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman, împreună cu echipamentul de electroforeza . Serul este utilizat ca un marker pentru identificarea		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.5	Ser Control Hypergamma	<p>diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica. Valorile obtinute trebuie sa se incadreze in media de ± 2 SD conform limitelor indicate in prospectul fiecarui flacon de ser de control.</p> <p>Se reconstituie cu exact 1 mL apa distilata</p> <p>Stabilitate dupa reconstituire 1 saptamana la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p>Inscriptionare pe eticheta flaconului:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Den reactivului -nr. Lotului de fabricatie -vol. de reactivi -data de expirare -conditiile de stocare -numele si adresa producatorului <p>Forma de prezentare: Kit (5 x 1 ml)</p> <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
		<p>Ser de control hypergamma este destinat controlului de calitate al electroforezei proteinelor din serul uman, impreuna cu echipamentul de electroforeza .</p> <p>Serul este utilizat ca un marker pentru identificarea diferitelor izoforme separate prin metoda electroforetica.</p> <p>Valorile obtinute trebuie sa se incadreze in media de ± 2 SD conform limitelor indicate in prospectul fiecarui flacon de ser de control.</p> <p>Se reconstituie cu exact 1 mL apa distilata</p> <p>Stabilitate dupa reconstituire 1 saptamana la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p>Inscriptionare pe eticheta flaconului:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Den reactivului -nr. Lotului de fabricatie -vol. de reactivi -data de expirare -conditiile de stocare numele si adresa producatorului <p>Forma de prezentare: Kit (5 x 1 ml)</p> <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		

Poz	Denumire	Specificat	Descrierea detali	Documentul care atestă
		ehnice solicitate	este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.6	Solutie decolorare (10 x 100 ml)	Solutie de decolorare concentrata, flacon a 100 mL, pentru sistemul automat . Se reconstituie 1 ml solutie concentrata la 1000 ml apa distilata. Inscriptionare pe eticheta flaconului: -Den reactivului -nr. Lotului de fabricatie -vol. de reactivi -data de expirare -conditiile de stocare -numele si adresa producatorului Forma de prezentare: Kit (10 x 100 ml). La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485		
15.7	Solutie de spalare (10 x 80 ml)	Solutie de spalare, concentrata, flacon a 80 ml, pentru intretinerea sistemului automat . Dupa reconstituire cu apa distilata se obtin 5000ml solutie. Inscriptionare pe eticheta flaconului: -Den reactivului -nr. Lotului de fabricatie -vol. de reactivi -data de expirare -conditiile de stocare -numele si adresa producatorului Forma de prezentare: Kit (10 x 80 ml). La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485		
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	Kit complet pentru 70 teste, destinat separarii hemoglobinelor normale (A si A2) si depistarii variantelor majore de hemoglobina : S sau D si C sau E, prin metoda migrarii pe gel de agaroză in solutie alcalina de tampon (pH 8.5). Sunt utilizate impreuna cu sistem. Rezultatele migrării se evalueaza vizual prin compararea cu un gel de referinta. Densitometric pot fi interpretate si individualizate concentratiile si proportiile fractiunilor. Impachetare: - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon solutie concentrata colorare Amidoblack- 20ml		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.9	Control Hb A2 Normal	<p>- 1 flacon diluent – 60ml - 10 stripuri cu buffer specific, - 10 folii hartie de filtru. - 1 cutii x 10 portaplicatoare de unica folosinta - 1 flacon solutie de etilenglicol – gata de utilizare – 3 ml - 1 flacon solutie Hemolizant – gata de utilizare</p> <p>Inscriptionare pe kit: - Denumirea reactivului - nr. lotului si data de fabricatie - vol. de reactivi - data de expirare - conditiile de stocare - numele si adresa producatorului</p>		
15.10	Control Hb A2 Patologic	<p>Utilizat pentru controlul metodei de electroforeză Hb controlul calității pentru analiza hemoglobinei A si Hb A2 și controlul migrării pentru tehnica Hb. Probele de control Hb din probe comasate de sange uman. Acestea conțin stabilizatori și conservanți care asigură stabilitatea fracțiilor de hemoglobină. Probele de control sunt furnizate in formă stabilă liofilizată.</p> <p>Stabilitate dupa reconstituire : 1 saptamana la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p>Intervale de control normal pentru fractia HbA2 migrata, cu valoare dedicata sistemului de electroforeza utilizat .</p> <p>Valorile trebuie sa se incadreze in +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den reactivului • nr. Lotului de fabricatie • vol. de reactieve reconstituit • data de expirare • conditiile de stocare • numele si adresa producatorului 		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnică (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnică (pagina și paragraf)
15.11	Control Hb AFSC	<p>stabilă liofilizată.</p> <p>Stabilitate după reconstituire : 1 săptămână la 2-8 C, 6 luni la -20 C.</p> <p>Intervale de control normal pentru fracția HbA2 migrată, cu valoare dedicată sistemului de electroforeza utilizat .</p> <p>Valorile trebuie să se încadreze în +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den reactivului • nr. Lotului de fabricație • vol. de reactive reconstituit • data de expirare • condițiile de stocare • numele și adresa producătorului 		
		<p>Utilizat pentru controlul metodei de electroforeză capilară Hb controlul calității pentru analiza hemoglobinei A0 , F, S, C și Hb A2 și controlul migrării pentru tehnica Hb.</p> <p>Probele de control Hb din probe comasate de sange uman cu hemoglobine normale A și F și hemoglobin anormale S și C. Acestea conțin stabilizatori și conservanți care asigură stabilitatea fracțiilor de hemoglobină. Probele de control sunt furnizate în formă stabilă liofilizată. Prezentare: flacon produs liofilizat</p> <p>-Volum de reconstituire: conform insertului</p> <p>-Stabilitate minim 6 luni între - 18 / - 22 °C</p> <p>-Intervale de control normal pentru fracția Hb A2 ,F și patologice pentru hemoglobinele S,C migrate, cu valori dedicate sistemului de electroforeza utilizat</p> <p>-Valorile trebuie să se încadreze în +/- 2 SD din domeniul de siguranță pentru fiecare lot.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den reactivului • nr. Lotului de fabricație • vol. de reactive reconstituit • data de expirare • condițiile de stocare • numele și adresa producătorului 		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau comieria cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.12	Kit complet Immunofixare 10 teste	<p>Kit pentru 10 teste, destinat identificarii proteinelor monoclonale din ser uman si urina prin imunofixare cu antiseri specifici IgG, IgA, IgM, K, L, impreuna cu paratul de electroforeza .</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon solutie concentrata colorare Acid violet- 75 ml - 1 flacon diluent probe – 32 ml - 10 stripuri cu buffer specific, - 10 folii hartie de filtru fina - 10 folii hartie de filtru groasa - 10 hartie filtru pieptene - 1 cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Denumirea reactivului - nr. lotului si data de fabricatie - vol. de reactivi - data de expirare - conditiile de stocare - numele si adresa producatorului <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE.</p> <p>Certificat ISO 13485</p>		
15.13	Cofret antiserum kit 40 teste	<p>Antiserurile sunt utilizate la imunofixarea proteinelor separate prin electroforeza. Antiserurile sunt colorate cu coloranti nepericuloși, a caror culoare este conforma cu culoarea etichetelor fiolelor. Antiserul este un amestec de imunoglobuline totale de mamifer si imunoglobuline umane.</p> <p>Kit pentru 40 teste,</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicare: masca standard automata • Prelucrare in sistem automat <p>Impachetare: - 1 flacon antiser anti IgG - 1 flacon antiser anti IgA - 1 flacon antiser anti IgM - 1 flacon antiser anti K (lanturi usoare libere si legate) - 1 flac antiser anti L (lanturi usoare</p>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnică (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnică (pagina și paragraf)
		<p>libere și legate)</p> <p>- 1 flacon soluție fixare</p> <p>Antiserurile sunt utilizate la imunofixarea proteinelor separate prin electroforeză. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea reactivului • nr. Lotului de fabricație • vol. de reactivi • data de expirare • condițiile de stocare • numele și adresa producătorului • Fiecare lot de reactivi să fie însoțit de certificate de analiză de la producător care să ateste calitatea acestuia. • Folosirea reactivilor să nu necesite recalibrarea aparatului și nici alte intervenții și/sau reglaje suplimentare. 		
15.14	Ser Control IT/IF	<p>Controlul IT / IF este destinat pentru controlul de calitate al metodei de detecție și de caracterizare a imunoglobulinelor monoclonale umane, prin procedurile de electroforeză cu imunofixare.</p> <p>Compoziție</p> <p>Controlul IT / IF este obținut dintr-un set de seruri umane completate cu imunoglobuline monoclonale care prezintă cele 5 specificități : G, A, M, Kappa și Lambda.</p> <p>Controlul IT / IF este furnizat sub formă stabilă liofilizată și se reconstituie cu 1ml apă distilată.</p> <p>Inscripționare eticheta flaconului:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea reactivului. 		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	<ul style="list-style-type: none"> • nr. lotului de fabricatie • vol. de reactiv • data de expirare • conditiile de stocare • numele si adresa producatorului <p>Set de accesorii dedicat tehnicilor de Immunofixare serica si urinara (Bence Jones). Se utilizeaza impreuna cu kiturile de reactiv si Antiserurilor specifice, cu rol in aplicarea antiserurilor si solutiei de fixare.</p> <p>Continut kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Masca standard 1IF -Masca standard 1 BJ 		
15.16	Kit imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	<p>Kit pentru 10 teste, destinat identificarii proteinelor monoclonale din ser uman si urina prin imunofixare cu antiseruri specifice IgGAM, K, L, Kfree, Lfree, impreuna cu aparatul de electroforeza.</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agarosa, - 1 flacon solutie concentrata colorare Acid violet- 75 ml - 1 flacon diluent probe – 32 ml - 10 stripuri cu buffer specific - 10 folii hartie de filtru fina - 10 folii hartie de filtru groasa - 10 hartie filtru pieptene - 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Denumirea reactivului - nr. lotului si data de fabricatie - vol. de reactivi - data de expirare - conditiile de stocare - numele si adresa producatorului <p>La livrare, reactivii vor fi insotiti de certificate de calitate, certificate CE. Certificat ISO 13485</p>		

Poz	Denumire	Specificații tehnice solicitate	Descrierea detaliată a modului în care este îndeplinită cerința tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerinței)	Documentul care atestă conformitatea – Fișa tehnica (pagina și paragraf)
15.17	KIT COFRET AS+FIX (GAM, K, L)	<p>Pachet pentru imunofixare urinara BENCE JONES cu antiser și soluție de fixare, utilizat cu masca standard.</p> <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antiser anti-Ig GAM 1 ml x1 flacon - antiser anti-Kappa 1 ml x1 flacon - antiser anti-Lambda, 1 ml x1 flacon - soluție de fixare 2.5 mL x 1flacon. <p>Gata de utilizare. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Pentru identificarea mai ușoară a antiserurilor și ca ajutor la monitorizarea aplicării acestora, antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denumirea reactivului • nr. Lotului de fabricație • vol. de reactivi • data de expirare • condițiile de stocare • numele și adresa producătorului 		
15.18	Kit COFRET ANTISERUM Kf-Lf	<p>Pachet de antiseruri cu lanțuri ușoare libere K și L pentru imunofixare urinara specifică procedurilor de identificare a proteinei Bence Jones. Se utilizează împreună cu kit-urile gel Bence Jones, procedura mască standard.</p> <p>Continut:</p> <ul style="list-style-type: none"> - antiser cu lanț ușor liber anti-kappa 1ml x 1 flacon - antiser cu lanț ușor liber anti-Lambda 1ml x 1 flacon <p>Gata de utilizare. Toate antiserurile sunt imunoglobuline totale, anti-umane, provenite de la mamifere. Pentru identificarea mai ușoară a antiserurilor și ca ajutor la monitorizarea aplicării acestora, antiserurile sunt colorate cu coloranți nepericuloși, a căror culoare este conformă cu culoarea etichetelor fiolelor.</p> <p>Inscripționare pe kit:</p>		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	<ul style="list-style-type: none"> • Denumirea reactivului • nr. Lotului de fabricatie • vol. de reactivi • data de expirare • conditiile de stocare • numele si adresa producatorului <p>Kitul GEL 15 LIPO + Lp(a) este destinat determinarii profilului lipoproteinei si pentru determinarea L(a) in ser uman. Analiza se efectueaza pe gel de agaroză in solutie tampon de pH 7.5. Separarea lipoproteinelor este colorata cu colorant specific lipidelor, negru Sudan.</p> <p>Kit-ul gel 15 LIPO +Lp(a) separa in urmatoarele fractiuni :</p> <ul style="list-style-type: none"> • chilomicroni • beta lipoproteinele sau Lipoproteinele cu Densitate Scazuta (LDL) • pre-beta lipoproteinele sau lipoproteinele cu densitate foarte joasa (VLDL) • pre-beta lipo-proteinele rapide (cand sunt prezente) • alfa lipoproteinele sau Lipoproteinele cu densitate Inalta (HDL) <p>Impachetare:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10 folii cu gel agaroză, - 1 flacon colorant negru Sudan- 20 ml - 10 stripuri cu buffer specific - 10 folii hartie de filtru fina - 1cutie x 10 portaplicatoare de unica folosinta <p>Inscriptionare pe kit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Den reactivului • Nr. Lotului de fabricatie • Vol. de reactivi • Data de expirare • Conditiiile de stocare • Numele si adresa producatorului 		
15.20	Kit accesorii lipoproteine	Kit continere utilizate pentru tehnica electroforezei Lipoproteinelor.		

Poz	Denumire	Specificatii tehnice solicitate	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
		<p>Kit-ul contine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recipient 0,25 l (capac violet) • Recipient 0,50 l (capac rosu) • Recipient 0,25 l (capac gri) • Suport recipient • Blocatoare pentru recipiente 		

- Reactivii oferati trebuie să aibă același producător cu producătorul analizorului; în cazul în care sunt oferați reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizorul, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizorului, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizorului, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor oferați cu acesta);

-Ofertantul va prezenta o adresa din partea producătorului echipamentului, din care sa reiasa ca reactivul oferat este compatibil 100% cu echipamentul;

-Ofertantul distribuitor a reactivilor de laborator, trebuie să fie agreat de către producătorul analizorului pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiunilor de întreținere și reparație a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).

- Ofertantul distribuitor trebuie să prezinte **Aviz de functionare emis de Ministerul Sănătății**.

Tabel 3

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
1	XXX		
2	Pentru reactivii oferati, trebuie sa se prezinte Certificatele si marci CE		
3	Pentru analizorul propus se va asigura cu titlu gratuit, mentenanta si service-ul in perioada de garantie a analizorului. Pe durata de desfasurare a acordului cadru se va asigura contract de mentenanta si service		
4	Se va pune la dispozitie cu titlu gratuit UPS de capacitate potrivita.		
5	Caracteristicile minime ale analizorului oferat:		
5.1	DESCRIERE GENERALĂ		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
5.2	<p>Sistemul va cuprinde: aparat electroforeza pe suport de gel de agaroză și accesorii în conformitate cu specificatiile detaliate, unitate procesare date cu soft dedicat</p> <p>SPECIFICATII ANALIZOR ELECTROFOREZA</p> <p>Echipamentul multiparametric, cu posibilitatea sa efectueze: electroforeza Proteinelor serice cu 6 sau 5 fractiuni, Imunofixare serica si urinara, Imunofixare pentru monitorizarea tratamentului cu Daratumubab/Darzalex, Hemoglobina alcalina si acida, CSF, Bence Jones, Proteinurie, Urine Profile, LDL/HDL, Lipoproteine și orice alte analize de electroforeză pe suport de gel de agaroză</p>		
5.3	<p>CARACTERISTICI TEHNICE</p> <p>Configuratie echipament de electroforeza: Analizor de electroforeza pe suport de gel de agaroză, PC cu sistem de operare si soft de lucru dedicat, preinstalate, Monitor, tastatura, mouse, Imprimanta eterna</p>	<p>Aparatul efectueaza toate fazele realizarii electroforezei: aplicarea probelor, migrarea, incubarea colorarea, decolorarea, uscarea, citirea gelurilor si afisarea rezultatelor;</p> <p>Optional analizorul sa permita rulara unui program de mentenanta efectuat la solicitarea operatorului</p> <p>Alarmer pentru ambele programe de testare si control</p> <p>Sistem upgradable: cu ajutorul Cadrului SD sau a portului serial al PC</p> <p>Port USB pentru conectarea aparatului la PC</p> <p>Programarea si selectarea metodelor se efectueaza cu ecranul LCD TFT 7 inch "touch-screen" cu control al luminositatii</p> <p>Posibilitatea migrării/colorării/citirii a 3 geluri simultan</p> <p>Meniu de teste: peste 60 programe de migrare</p> <p>Electroforeza proteinei serice cu separare în 5 sau 6 fractiuni</p> <p>Electroforeza HR cu separare pana la 10 fractiuni din ser si LCR</p> <p>Electroforeza cu Imunofixare din ser si urina</p> <p>Imunofixare pentru monitorizarea tratamentului cu Daratumubab</p> <p>Electroforeza Bence Jones</p> <p>Electroforeza Proteinuriei, Urine Profile</p> <p>Electroforeza Hemoglobinei</p> <p>Electroforeza Hemoglobinei acida</p> <p>Electroforeza Lipoproteinei, Lipo + Lp(a)</p> <p>Electroforeza LDL/ HDL</p> <p>Electroforeza CSF</p> <p>APLICAREA PROBELOR</p> <p>Aplicatoare de unica utilizare de 2,4, 5, 7, 15, 30, 54 locuri, capabile sa analizeze de la 1 la 54 de probe pe gel</p> <p>Cantitatea de proba de 10 µl</p> <p>Aplicare automata, controlata de soft</p> <p>MIGRARE/INCUBARE/USCAREA PROBELOR</p> <p>Reglarea voltajului, curentul si a puterii :</p>	

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea <input type="checkbox"/> taliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	0-350V, 0-100 mA, 0-35W		
	Reglarea termica (racire si incalzire) bazata pe un sistem Peltier		
	Uscarea asistata de o rezistenta si curent de aer suplimentar		
	Portaplicator cu 2 electrozi din platina		
	COLORARE/DECOLORARE/USCARE		
	9 programe colorare + 3 programe spalare		
	Compartimentul de colorare/decolorare cu 3 senzori de nivel		
	Aspirarea/ eliminarea reactivilor controlata de 10 vale		
	Tipuri de probe:		
	ser		
	urina		
	sange		
	Plasma		
	CSF		
	alte fluide biologice cu continut proteic		
	SCANARE PROBE/ SOFT DE LUCRU		
	Sursa de lumina calibrata si omogena – durata lunga de viata		
	Timp rapid de citire, mai putin de 1 secunda per proba; gelul de 54 probe in 40 sec		
	Identificarea automata a fractiunilor		
	Cliantul are optiunea de stergere a fractiunilor si a minimeilor		
	Optiunea de zoom pentru vizualizarea unor zone din grafic		
	Calcul complex de corectie a fractiunilor electroforetice		
	Cliantul are optiunea de modificare a liniei de baza		
	Program de control de calitate		
	Revizualizarea istoricului unui pacient , inclusiv rezultate si curbe, dupa diverse criterii de cautare		
	SQL Client / Server care permite o capacitate nelimitată de stocare a datelor		
	Posibilitatea concetarii la un sistem informatic centralizat;		
	Rezultatele furnizate de aparat sunt in procente, valori alfanumerice si imagini cu valoare diagnostica;		
	Posibilitatea inserarii sau editarii de comentarii;		
	Suprapunerea unei curbe de referinta peste curba scanta;		
	Posibilitatea rescannerii a unuia sau mai multor probe		
	Posibilitatea detectarii hemoglobinelor patalogice		
	Program de control de calitate : calculul statistic si curbele Levey-Jennings pentru 3 nivele de QC;		
	posibilitatea introducerii de factor de corectie ;		
	listarea cu graficul scanării și rezultatele obținute, împreună cu numele laboratorului, datele pacientului, valori de referință normale, aspectul vizual al migrării și comentarii se realizeaza pe o imprimantă externa format A4		
	Posibilitatea salvarii datelor pe o unitate de memorie externa		

Nr crt	Specificatii th minime solicitata	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atestă conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)
	Posibilitatea restaurarii datelor Back-up in softul de lucru si vizualizarea rezultatelor. Pentru conectarea la sistemul informatic se va pune la dispozitie documentatia de conectare host.		
5.4	Configuratie minima PC		
	HDD 160 GB – minim		
	8 GB RAM		
	Monitor 19 " LCD		
	Placa de retea - 10/100 MBPS/RJ 45-MINIM		
	Win 11 Pro OEM x 64 preinstalat		
	Soft dedicat de electroforeza preinstalat		
5.5	Conectivitate si transfer de date		
	Softul permite comunicarea bidirectionala		
	posibilitatea si capacitatea de integrare intr-o retea de laborator, cu posibilitatea de a transfera rezultate, inclusiv curbe si lista de lucru via RS232/DB9		
5.6	GARANTIE SI CONTIINUT DE SERVICE		
	1. Perioada de garantie: min 12 luni de la punerea in functiune		
	2. Service-ul in perioada de garantie va fi asigurat gratuit. Termen de interventie la solicitare in perioada de garantie maxim 48 de ore de la solicitare (telefonic/scrisa)		
	3. Se va pune la dispozitia autoritatii contractante manualul de utilizare si toata documentatia necesara , inclusiv in limba romana		
	Furnizorul va asigura transportul, punerea in functiune si instruirea utilizatorilor lor acestui echipament, la adresa indicata de autoritatea contractanta.		
5.7	CERINTE DE CALITATE SI DE ASIGURAREA CALITĂȚII		
	SR EN ISO 9001: 2008 Furnizor		
	Autorizatie de comercializare si service eliberata de Ministerul Sanatatii		
	Autorizatie distributie si service in Romania pentru aparatul oferit		
	Certificate sau Diplome de training pentru personalul de service si aplicatii		
	Echipamentul trebuie sa indeplineasca cerintele Directivei pentru dispozitive medicale 93/42/CCE. Se va prezenta Declaratia si Certificatul de Conformitate CE, emis de un organism notificat, dupa caz.		
	An de fabricatie: 2025 sau dupa		
5.8	Furnizorul va descrie kitul de mentenanta si consumabilele ce vor fi inlocuite periodic gratuit, conform recomandarilor producatorului.		
5.9	-Furnizorul va asigura gratuit transportul și instalarea aparatelor, precum și instruirea personalului din Laboratorul de Analize Medicale privind operarea cu acesta și oferirea de suport tehnic in vederea legarii la rețeaua laboratorului cu personal calificat în acest sens. -Furnizorul va asigura suport tehnic și științific pe toată perioada de valabilitate a contractului de comodat/custodie aferent acordului cadru.		
5.10	Operațiunile de mentenanță, upgrade-urile softwa rardware indicate de producător pentru modelul de sistem software/hardware oferit pentru utilizarea aparatelor, trebuie să		

Nr crt	<p style="text-align: center;">Specificatii th minime solicitata</p> <p>se realizeze gratuit de personalul ofertantului, calificat în acest sens, fapt certificat de producatorul echipamentului.</p>	<p>Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)</p>	<p>Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)</p>
5.11	<p>Furnizorul reactivilor de laborator și al aparatului aferent, trebuie să aibă toate avizele și certificatele necesare pentru comercializarea acestora, respectiv să dețină certificat ISO 13485 pentru societate;</p> <p>-Producătorul analizoarelor, reactivilor de laborator si consumabilelor trebuie să dețină certificat ISO 13485, conform cerințelor de eligibilitate impuse de CNAS pentru semnarea contractului cadru.</p> <p>-Produsele (analizor și reactivi) trebuie să prezinte mărci CE;</p> <p>-Reactivii de laborator trebuie să fie însoțiți de certificate care să ateste calitatea acestora;</p> <p>-Reactivii utilizați în cadrul analizoarelor trebuie să aibă același producător cu acesta, sau în cazul în care sunt utilizați reactivi ai altui producător, dar compatibili 100% cu analizoarele oferite, aceștia trebuie să fie recomandați de către producătorul analizoarelor, și să conducă la obținerea de rezultate de același nivel de precizie, ca și rezultatele raportate prin utilizarea reactivilor originali (se vor prezenta în acest sens, documente de autorizare de la producătorul analizoarelor, prin care acesta atestă compatibilitatea reactivilor ofertați cu acesta);</p> <p>-Ofertantul analizoarelor și a reactivilor de laborator, trebuie să fie autorizată de către producător pentru comercializarea acestora în România precum și pentru efectuarea operațiunilor de intretinere și reparatie a analizorului (se va prezenta un document în acest sens).</p> <p>Se va prezenta avizul de functionare emis de MS-ANMMDMR</p>		

Mod de prezentare a reactivilor (cantitati si valori):
Tabel 4

Poz	Denumire	UM	AC-Cant est min	AC-Cant est max	Descrierea detaliata a modului in care este indeplinita cerinta tehnica (Nu se admite prin Da/Nu sau copierea cerintei)	Documentul care atesta conformitatea – Fisa tehnica (pagina si paragraf)	PU (lei fara TVA)	AC-Cant est min /poz	AC-Cant est max/poz
36				luni					

15.1	Kit complet electroforeza proteinelor serice 300 teste	kit	3	30			
15.2	Kit complet electroforeza proteinelor serice 150 teste	kit	3	45			
15.3	Kit complet electroforeza proteinelor serice 70 teste	kit	3	45			
15.4	Ser Control Normal Kit (5 x 1 ml)	kit	3	45			
15.5	Ser Control Hypergamma Kit (5 x 1 ml)	kit	3	9			
15.6	Solutie decolorare (10 X 100 ml)	kit	3	9			
15.7	Solutie de spalare (10 x 80 ml)	kit	3	9			
15.8	Kit complet electroforeza hemoglobinei 70 teste	kit	3	9			
15.9	Control Hb A2 Normal	flacon	3	6			
15.10	Control Hb A2 Patologic	flacon	3	6			
15.11	Control Hb AFSC	flacon	3	6			
15.12	Kit complet imunofixare 10 teste	kit	3	120			
15.13	Kit cofret antiserum 40 teste	kit	3	45			
15.14	Ser Control IT/IF	flacon	3	9			
15.15	Kit accesorii imunofixare Bence Jones	kit	1	2			
15.16	Kit Imunofixare urinara Bence Jones 10 teste	kit	3	180			
15.17	Kit Cofret AS+ FIX (GAM, K, L)	kit	3	45			
15.18	Kit Cofret antiserum Kf-Lf	kit	3	45			
15.19	Kit Lipoproteine 15 teste	kit	3	9			
15.20	Kit accesorii lipoproteine	kit	1	2			

Dr. Károly Zsófia Zsuzsanna

medic primar medicina de laborator
 klinikai laboratorum főorvos
 cod: B/00978