

Caiet de sarcini – Anexa 1 Specificații tehnice Reactivi și materiale de laborator 2

Produsele oferite trebuie să dețină Certificatul CE de conformitate a produselor cu cerințele din Directiva Europeană 93/42/EEC pentru aplicarea marcatului CE, valabil la data prezentării.

1. Certificatul CE trebuie să fie emis de un Organism de Evaluare a Conformității (Organism notificat), acreditat de Organismul Național de Acreditare din țara respectivă (conform Regulamentului (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008, de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor) semnată de EA MLA - European Accreditation - Multilateral Agreement <http://www.european-accreditation.org/ea-members> și <http://www.european-accreditation.org/ea-members#2>; <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

2. Certificatul CE va fi prezentat în copie conform cu originalul și traducere autorizată în limba română.

3. Lipsa certificatului CE emis în condițiile prezentate la pct 1 va conduce automat la respingerea ofertei.

Nr. lot	Nr. poz.	Denumire lot/poziție	Caracteristici 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)
1	1.1	Trusa de detecție prin PCR AND Monkeypox (mpox)	Trusa trebuie să permită detecția de acid nucleic viral Monkeypox extras din diferite probe biologice: leziuni cutanate (macule, papule, pustule, lichid vezicular), tampoane prelevate din leziune, urină, spermă, sânge, etc. Trusa trebuie să conțină: Amestec de reacție optimizat pentru real-time PCR compus din următorii reactivi: •enzima ADN polimeraza, dNTPs, tampon de reacție, și cofactori enzimatici (MgCl ₂); •Primeri specifici și sonde TaqMan MGB pentru una sau mai multe gene reprezentative pentru virusul testat, capabile să diferentieze Monkeypox de alte virusuri (HHV-3/VZV) •control intern pentru monitorizarea eficienței reacției de amplificare, primeri și sonde specifice. Trusa compatibilă cu instrumentele CFX96 și/sau QuantStudio7 Trusa trebuie să vină însoțită de controale pozitive pentru fiecare genă virală țintă. Marca CE IVD		
2	2.1	Trusa de extracție acizi nucleici virali în sistem automat compatibil cu instrumentar King Fisher	Kit de izolare acizi nucleici virali și bacterii gram negative în sistem automat bazat pe tehnologia bilor magnetice, compatibil cu instrumentul King Fisher (ThermoScientific). Să fie compatibil cu probe de: mediu de transport pentru virusuri (VTM), lavaj bronhoalveolar, ser, plasmă, urină, LCR, sânge integral, volum minim 200ul. Să permită procesarea unui număr de 96 de probe în maxim 25 minute. Trusa trebuie să includă tratament cu proteinază și carrier RNA, iar eluția acizilor nucleici să se facă într-un volum de minim 50ul. Să includă reactivi și consumabile necesare procesării a 100 de probe.		
3	3.1	Sistem pentru amplificare prin realtime RT-PCR într-o singură etapă	Permite realizarea reacției RT-PCR într-o singură etapă. Să conțină un amestec enzimatic și un amestec cu restul componentelor necesare, optimizat pentru reacția de RT și PCR. Amestecul enzimatic să fie format din reverstranscriptază de tip SuperScript III Reverse Transcriptază și ADN polimerază de tip Platinum Taq DNA polimerază. Kitul trebuie să permită amplificarea fragmentelor de ADN de până la 4.5kb.		

Nr. lot	Nr. poz.	Denumire lot/poziție	Caracteristici solicitate	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)
4	4.1	Kit de diagnostic in vitro SARSCOV2 prin RT-PCR a 3 gene virale	<ul style="list-style-type: none"> - kit pentru diagnosticul molecular (marca IVD) al infectiei cu SARS-CoV2 care sa permita detectia a trei gene virale si a unei gene de control endogen - kit de tip multiplex cu detectia simultana, in canale diferite, a celor 3 tinte SARS-CoV2 si a genei de control endogen - sa include reactivi gata de utilizare: un mix de primeri si sode, mix de reactie, mix de enzime, control pozitiv si control negativ - sa includa UDG si dUTP pentru a diminua posibilitatea contaminarii cu produsi PCR - sa fie validat pe sistemele CFX96™ Real-time PCR Detection System (Bio-Rad) - sa prezinte specificitate pentru detectia tuturor variantelor SARS-CoV2 curente in raport cu alti patogeni respiratori (virus gripal, para-gripal, RSV, rhinovirus, echovirus, coxackievirus, enterovirusuri, herpes virusuri, bacterii, fungi) si material genetic uman - sensibilitatea de detectie sub 500 de copii/ml - sa fie validat si pentru utilizarea unui protocol de lucru de tip „extraction-free” - protocolul de real-time PCR sa se realizeze in maxim 60 de minute. 		
5	5.1	Test de diagnostic rapid prin Rt-PCR al infectiilor virale respiratorii SARS COV2 virus gripal A/B, RSV	<p>Test calitativ de detectie si diferentiere prin RT-PCR a SARS-CoV-2, virus gripal A, v. gripal B, virus respirator sincitial (RSV) direct din probe clinice (exsudat nazofaringian in mediu universal transport virusuri)</p> <p>Sa permita detectia a minim 2 tinte pentru SARS-CoV-2</p> <p>Sa permita prin modalitatea de ambalare a reactivilor testarea unei singure probe, fara pierderi de reactivi</p> <p>Sa permita intr-o singura testare detectia si diferentierea tintelor (SARS-CoV-2, virus gripal A, v. gripal B, RSV)</p> <p>Sa permita detectia inhibitiei sau extractiei insuficiente a acizilor nucleici si validarea reactiei pentru fiecare proba pe baza unui control intern inclus</p> <p>Sa contina toti reactivii necesari pentru extractia, purificarea, amplificarea si detectia simultana a acizilor nucleici pentru tinte si control intern sa nu necesite interventia operatorului intre etapele de extractie si amplificare; timpul de interventie manuala max 5 min</p> <p>Sa permita obtinerea rezultatelor (durata totala testare) in maxim 1 ora</p> <p>Sa aiba marcaj CE-IVD (certificare pentru diagnostic in vitro)</p> <p>Echipamentul sa permita desfasurarea in paralel a mai multor teste distincte</p> <p>Ofertantul sa puna la dispozitie echipamentul necesar pentru utilizarea kitului</p> <p>Ofertantul sa asigure inlocuirea testelor pierdute in urma functionarii defectuoase a instrumentului</p> <p>Ofertantul sa asigure asistenta tehnica telefonic</p> <p>Ofertantul sa asigure service la sediul utilizatorului disponibil in maxim 24 ore, efectuat de catre personal autorizat de producator</p>		
6	6.1	Tuburi de 1,5 ml cu inchidere safe lock	Microtub tip Eppendorf 1,5ml cu capac plat atasat cu brida flexibila, cu inchidere tip “safe lock”, cu varf conic. Din polipropilena, transparent, gradat, cu zona pentru notare. Ambalaj 1000 buc./punga. Rezistente la centrifugare la viteze de 25000g. Autoclavabile. DNase, RNase si pirogen free.		
	6.2	Tuburi 15 ml	Tuburi de 15 ml din polipropilena, transparente, sterile, non-pirogene, RNase /DNase free, cu varf conic, gradate, cu zona pentru notare.		

Nr. lot	Nr. poz.	Denumire lot/poziție	Caracteristici solicitate	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)
			Rezistente la centrifugare la viteze mari deminim 10000g		
	6.3	Tuburi 50 ml	Tuburi de 50 ml din polipropilena, transparente, sterile, non-pirogene, RNase /DNase free, cu varf conic, gradate, cu zona pentru notare. Rezistente la centrifugare la viteze mari de ~10000g		
7	7.1	Varfuri de pipeta 1000ul	Varfuri cu filtru 1000ul tip XL, gradate la volum de 100, 250, 500 si 1000ul. Valide pentru utilizare pe intervalul de volum 100-1000ul. Sterile, validate conform EN ISO 11137-2:2007, DNase/RNase free, PCR certificate, non-pirogene, din polipropilena de inalta calitate cu retentie scazuta a probelor (ADN, proteine). Sa fie compatibile cu pipete eppendorf si thermo scientific mono canal si cu 8 canale. Sa fie validate pentru aplicatii de biologie moleculara (PCR, expresie genica), proteomica si culturi celulare.		
	7.2	Varfuri de pipeta 200ul	Varfuri cu filtru 200ul, gradate la volum de 50, 100 si 200ul. Valide pentru utilizare pe intervalul de volum 1-200ul. Sterile, validate conform EN ISO 11137-2:2007, DNase/RNase free, PCR certificate, non-pirogene, din polipropilena de inalta calitate cu retentie scazuta a probelor (ADN, proteine). Sa fie compatibile cu pipete eppendorf si thermo scientific mono canal si cu 8 canale. Sa fie certificate pentru aplicatii de biologie moleculara (PCR, expresie genica), proteomica si culturi celulare.		
	7.3	Varfuri de pipeta 100ul	Varfuri cu filtru 100ul, gradate la volum de 10ul, 50 si 100ul, cu varf subtire tip "ultrapoint". Valide pentru utilizare pe intervalul de volum 1-100ul. Sterile, validate conform EN ISO 11137-2:2007, DNase/RNase free, PCR certificate, non-pirogene, din polipropilena de inalta calitate cu retentie scazuta a probelor (ADN, proteine). Sa fie compatibile cu pipete eppendorf si thermo scientific mono canal si cu 8 canale. Sa fie certificate pentru aplicatii de biologie moleculara (PCR, expresie genica), proteomica si culturi celulare.		
	7.4	Varfuri de pipeta 10ul tip XL	Varfuri cu filtru 10ul, tip XL, gradate la volum de 1, 5, 10 si 20 ul. Valide pentru utilizare pe intervalul de volum 0.1-20ul. Sterile, validate conform EN ISO 11137-2:2007, DNase/RNase free, PCR certificate, non-pirogene, din polipropilena de inalta calitate cu retentie scazuta a probelor (ADN, proteine). Sa fie compatibile cu pipete eppendorf si thermo scientific mono canal si cu 8 canale. Sa fie validate pentru aplicatii de biologie moleculara (PCR, expresie genica), proteomica si culturi celulare.		
8	8.1	Placi PCR 96x0.2ml tip semi-skirted	Placi PCR din polipropilena, de tip semi-skirted, cu pereti subtiri, transparenti. Sa fie lipsite de DNase, RNase si ADN uman. Sa fie validate pentru volum de reactie pana la maxim 200ul. Sa fie compatibile cu sistemul de PCR in timp real Quant Studio7 (thermoscientific) si PCR (Eppendorf, 9600 Applied Biosystems).		
	8.2	Placi PCR 96x0.2ml tip skirted/hard shell	Placi PCR din polipropilena, de tip hard shell, low-profile, skirted, cu pereti subtiri, transparenti. Sa fie lipsite de DNase, RNase si ADN uman. Sa fie validate pentru volum de reactie de maxim 200ul si minim 5ul. Sa fie compatibile cu sistemul de PCR CFX96 (Biorad).		
9	9.1	Pipete serologice 25ml	Sterile, ambalate individual, din polistiren, non-pirogen		
	9.2	Pipete serologice 10ml	Sterile, ambalate individual, cu varf fin, din polistiren, non-pirogen		
	9.3	Pipete serologice 5ml	Sterile, ambalate individual, cu varf fin, din polistiren, non-pirogen		
	9.4	Pipete serologice 2ml	Sterile, ambalate individual, cu varf fin, din polistiren, non-pirogen		

Acolo unde este mentionat in caietul de sarcini: produse de o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, se citeste "sau echivalent". Aceste specificatii tehnice care indica o anumita origine, sursa, productie, un procedeu special, o marca de fabrica sau de comert, un brevet de inventive, o licenta de fabricatie, sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a tipului de produs si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse.