

a. .SPECIFICATII TEHNICE

**CAIET DE SARCINI
PRIVIND ACHIZITIONAREA DE TRUSE SI KITURI DE DIAGNOSTIC
COD CPV 33141625-7;**

1 Introducere

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația de atribuire și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică.

Caietul de sarcini conține, în mod obligatoriu, specificații tehnice. Acestea definesc, după caz și fără a se limita la cele ce urmează, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic și de performanță, siguranța în exploatare, dimensiuni, precum și sisteme de asigurare a calității, terminologie, simboluri, teste și metode de testare, ambalare, etichetare, marcare, condițiile pentru certificarea conformității cu standarde relevante sau altele asemenea.

În cadrul acestei proceduri, Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Cluj îndeplinește rolul de Autoritatea/entitatea contractantă, respectiv Autoritatea/entitatea contractantă în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni a Documentației de Atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de Sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

2 Contextul realizării acestei achiziții de produse

Ținând cont de prevederile Ordinului președintelui ANSVSA 35/2016, modificat, HG 1156/2013 în vederea realizării programului strategic aprobat la nivel național pentru acțiunile de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor în laboratorul sanitar veterinar există necesitatea achiziționării de truse și kituri de diagnostic pentru realizarea testărilor în laborator pe domeniul sănătății animale și siguranța alimentară.

2.1 Informații despre Autoritatea/entitatea contractantă

Denumirea autorității contractante: Direcția Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor Cluj

Adresa: Piața Marasti, nr 1, Cluj Napoca

Tel/fax: 0264/447997, e-mail:office-cluj@ansvsa.ro;

Tipul autorității contractante: Minister sau orice altă autoritate națională sau federală, inclusiv subdiviziuni regionale sau locale ale acestora

Activitate: sanitara veterinara si pentru siguranta alimentelor

Directia Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor Cluj (DSVSA Cluj) in calitate de autoritate contractanta este organizata și funcționează ca instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare A.N.S.V.S.A., finanțată din subvenții acordate de la bugetul de stat și din venituri proprii.

Activitatea DSVSA Cluj este reprezentată de acțiunile sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor și testele/analizele de laborator efectuate cu acest scop.

Obiectivele programelor sunt supravegherea și controlul bolilor animalelor domestice și sălbatice, stabilirea statusului de sănătate a animalelor domestice și sălbatice, a corelației dintre bolile animalelor și transmiterea acestora la om, precum și asigurarea condițiilor de igienă a produselor de origine animală provenite de la acestea și a produselor de origine nonanimală destinate consumului uman, asigurarea sănătății publice și protejarea intereselor consumatorilor.

Fondurile necesare realizării în exploatațile nonprofesionale a acțiunilor sanitar-veterinare, inclusiv analizele și examenele de laborator aferente, din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) se asigură din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu încadrarea în bugetul aprobat cu această destinație, și de către proprietari, în condițiile legii.

2.2 Informații despre contextul care a determinat achiziționarea produselor

Fondurile necesare realizării în exploatațile nonprofesionale a acțiunilor sanitar-veterinare, inclusiv analizele și examenele de laborator aferente, din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) din HG 1156/2013 se asigură din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, cu încadrarea în bugetul aprobat cu această destinație, și de către proprietari, în condițiile legii.

În cazul exploatațiilor comerciale, fondurile necesare realizării acțiunilor sanitar-veterinare din cadrul programului prevăzut la art. 1 alin. (1) HG 1156/2013 se asigură de către proprietarii acestora, în condițiile legii.

Contravaloarea truselor și kiturilor de diagnostic se suportă din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și din fonduri proprii.

2.3 Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/entitatea contractantă

Autoritatea contractanta intentioneaza sa achizitioneze truse si kituri de diagnostic in vederea realizarii testelor si analizelor de laborator cu scopul prevenirii si combaterii bolilor transmisibile de la animale la om conform programului strategic national aprobat pentru anul 2026.

2.4 Factori interesați și rolul acestora, dacă este cazul

Factorii interesați în implementarea Contractului :

- Serviciul Control Oficial Sanatate și Bunastare Animala – cu rol de a supraveghea realizarea programului strategic conform planului aprobat
- Laboratorul Sanitar Veterinar – cu rol de a efectua analizele și testele de laborator pentru probele de sange, organe, alimente, etc aduse de către medicii veterinari din cadrul circumscripțiilor sanitar-veterinare de asistentă în cadrul programului strategic aprobat pentru efectivele de animale existente și de către medicii veterinari oficiali ai DSVSA Cluj;

- Consumatorii de produse de origine animala si nonanimala – cu rol de consumator final al unor produse alimentare de origine animala si nonanimala existente pe piata locala ;

3 Descrierea produselor solicitate

LOTUL 1

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Trusa VIDAS Listeria monocytogenes II (LMO2)	3	Trusa x 60 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Test calitativ automat pentru executarea analizelor cu analizorul VIDAS prin tehnica ELFA (imunoenzimatica de fluorescenta)	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Trusa VIDAS Salmonella spp	8	Trusa x 60 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Test calitativ automat pentru executarea analizelor cu analizorul VIDAS prin tehnica ELFA (imunoenzimatica de fluorescenta)	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit pentru identificare automata germeni Gram negativi cu sistemul automat VITEK	3	Trusa x 20 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru identificare automata germeni Gram negativi cu sistemul automat VITEK (carduri cu tub de transfer).	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit pt antibiograma gram pozitivi VITEK	2	Trusa x 20 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru identificare automata germeni Gram negativi cu sistemul automat VITEK (carduri cu tub de transfer).	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit pentru numarare automata E. Coli cu sistemul automat TEMPO	1	Trusa x 48 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru enumerarea EB cu sistemul automat TEMPO (carduri cu tub de transfer, fiole cu un mediu de cultură specific).	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit pentru numarare automata Enterobacteriaceae cu sistemul automat TEMPO	90	Trusa x 48 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru enumerarea EB cu sistemul automat TEMPO (carduri cu tub de transfer, fiole cu un mediu de cultură specific).	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator

Kit pentru numarare automata numar total de germeni cu sistemul automat TEMPO	2	Trusa x 48 teste	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru enumerarea NTG cu sistemul automat TEMPO (carduri cu tub de transfer, fiole cu un mediu de cultură specific.	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit Tempo QC	2	Cutii	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru controlul calitatii rezultatelor pentru sistemul automat TEMPO	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Kit Vidas QC	1	Cutii	LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, in functie de consum	Trusa pentru controlul calitatii rezultatelor pentru sistemul automat TEMPO	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator
Trusa API Listeria	2	Trusa x 10 teste	LSVSA Cluj	La solicitarea LSVSA	Kitul sa fie omologat UE. Kitul contine - 10 stripuri API Listeria - 10 ampule cu API mediu de suspensie, 2 ml - 1 ampula cu ZYM B reagent - 10 cutii de incubare - 10 fise de rezultate Reagenti McFarland Standard Pspipete Software de identificare	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator

LOTUL 2

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1	2	3	4	5	6	7
Kit ELISA dublu sandwich pentru diagnosticul EST	3	Trusa x 8 plăci	LSVSA Cluj	<i>Eșalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în L.S.V.S.A.</i>	<p>Kitul sa fie omologat UE.</p> <p>Kitul să permită purificarea, concentrarea prin digestie enzimatică și solubilizarea PrPres din eșantioanele de țesut nervos.</p> <p>Kitul să conțină enzima Proteinaza K sau să demonstreze că trusa nu are nevoie de această etapă.</p> <p>Kitul sa fie utilizabil pentru speciile: bovine, ovine, caprine, cervidee pentru detectarea encefalopatiilor spongiforme transmisibile inclusiv a formelor de Scrapie atipică, conform prevederilor CE.</p> <p>Faza solidă să fie alcătuită din 12 barete detașabile de 8 godeuri de polistiren, sensibilizate cu anticorp detector.</p> <p>Kitul de detecție să fie conceput pe baza tehnicii imuno-enzimatică (sandwich) în 3 etape, ce folosește 2 anticorpi monoclonali.</p> <p>Kitul trebuie să fie compatibil cu aparatura existentă în laborator, fără să fie necesare echipamente suplimentare.</p> <p>Kitul să conțină toți reactivii necesari etapelor de testare, inclusiv seringile de prelevare țesut nervos și seringile pentru prelevarea omogenatului în cantități suficiente.</p> <p>La livrare, kiturile să fie însoțite de prospect tradus în limba română, buletin de analiză de lot și certificat de analiză de la producător.</p>	La data livrării valabilitate minim 2/3 din termenul declarat de producator

LOTUL 3

Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Trusa ELISA indirecta pentru diagnosticul paratuberculozei la rumegatoare	1	Trusa x 5 placi	LSVSA Cluj	Iunie 2026	<p>Kit ELISA pentru diagnosticul paratuberculozei la rumegatoare prin metoda indirecta screening pe probe de ser, plasma si lapte. Pe documentația tehnică să se facă referire la condițiile de preparare după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ microplăci cu stripuri detasabile (strip cu strip) ale căror godeuri sunt căpușite cu antigen <i>Mycobacterium paratuberculosis</i>; ➤ tehnica de lucru sa includa cate un martor pozitiv si negativ de control; ➤ kitul să includă obligatoriu etapă de preadsorbție prin adăugarea unui tampon conținând extract de <i>Mycobacterium phlei</i>; ➤ conjugatul: anticorpi monoclonali anti IgG de rumegătoare marcați cu peroxidază; ➤ substratul cromogen: peroxid de hidrogen tetrametilbenzidină. ➤ kitul sa aiba sensibilitate inalta (minim 90%) si limita de detectie sa fie specificată în oferta tehnică; ➤ conjugatul: anticorpi monoclonali anti IgG de rumegătoare marcați cu peroxidază; <p>Produs în conformitate cu precizările tehnice din manualul de Standarde al WAOH actualizat.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ sa prezinte timpi intermediari de asteptare intre faze de minim 15 min. pana la 2 ore; ➤ reactivii din componenta kitului sa fie insotiti de fisa de toxicitate si sa fie in cantitati mai mari decat necesarul calculat pentru un kit (se iau in calcul pierderile); ➤ la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; ➤ Daca kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure un kit gratuit, în vederea revalidării metodei; ➤ Instalarea programului de citire pe linia ELISA, cu mentiunea ca in transferarea datelor de la cititor la programul de interpretare sa nu poata interveni factorul uman; ➤ sa prezinte un studiu de validare al metodei; ➤ să facă dovada scrisă (pe bază de buletin de analiză) că produsul a fost testat (verificat) la un laborator de referință pentru Paratuberculoză din U.E.; ➤ Trusele ce urmeaza a fi livrate sa sa fie insotite obligatoriu de certificate de calitate pe fiecare lot și buletin de analiză pentru fiecare lot oferat, emis de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor pentru uz Veterinar. ➤ Ambalare, etichetare, marcare conforme cu legislația UE în vigoare la data încheierii contractului de achiziție publică. ➤ Produsul biologic sa fie însoțit obligatoriu de certificat de calitate al producătorului (și nu al distribuitorului!) ISO 9001/2008 în valabilitate și buletin de analiză de control al lotului ce se intenționează a fi oferat. ➤ Să se facă dovada că produsul este înregistrat în România. ➤ Instrucțiuni de utilizare în limba română. ➤ Kitul trebuie sa fie compatibil cu aparatura existenta in laborator, fara sa fie necesare echipamente suplimentare. <p>În cazul în care produsul biologic s-a dovedit în antecedente că nu a întrunit caracteristicile de calitate specificate în documentația tehnică prezentată de producător, ne rezervăm dreptul de a refuza produsul oferat.</p>	La data livrării valabilitate minim decembrie 2027.

LOTUL 4

Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Kit diagnostic ELISA - IBR	1	Trusa x 5 placi	LSVSA Cluj	Iulie 2026	<p>Test imunoenzimatic pentru detectia anticorpilor specifici anti virusul rinotraheitei infectioase bovine (BHV-1) in ser, ce utilizeaza anticorpi monoclonali specifici anti IBR-gB.</p> <p>Anticorpilor specifici prezenti in serurile de testat impiedica legarea anticorpilor monoclonali conjugati cu peroxidaza de antigenul care captuseste placa.</p> <p>In cazul serurilor care nu contin anticorpi specifici, este posibila legarea de antigen a anticorpilor monoclonali conjugati cu peroxidaza, legare care va fi evidentiata cu ajutorul unui substrat cromogen ce va determina aparitia in godeuri a unei reactii de culoare.</p> <p>In godeurile in care lipsesc anticorpilor specifici antivirali in serurile de testat, culoarea este intensa, deci aceste seruri sunt negative, iar in godeurile in care culoarea este absenta sau foarte slaba, serurile de testat prezinta anticorpi si, in consecinta, sunt considerate pozitive.</p> <p>Produs în conformitate cu precizările tehnice din manualul de Standarde al WOAHA actualizat.</p> <p>Trusa ce urmeaza a fi livrata sa sa fie insotite obligatoriu de certificat de calitate și buletin de analiză, emis de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor pentru uz Veterinar.</p> <p>Ambalare, etichetare, marcare conforme cu legislația UE în vigoare la data încheierii contractului de achiziție publică.</p> <p>Produsul biologic sa fie însoțit obligatoriu de certificat de calitate al producătorului (și nu al distribuitorului!) ISO 9001/2000 în valabilitate și buletin de analiză de control al lotului ce se intenționează a fi oferat.</p> <p>Să se facă dovada că produsul este înregistrat în România.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure un kit gratuit-, în vederea validării metodei Instrucțiuni de utilizare în limba română.</p> <p>Să prezinte termen de valabilitate de minim 1 an din momentul achiziționării produsului biologic.</p> <p>Kitul trebuie sa fie compatibil cu aparatura existenta in laborator, fara sa fie necesare echipamente suplimentare.</p> <p>În cazul în care produsul biologic s-a dovedit în antecedente că nu a întrunit caracteristicile de calitate specificate în documentația tehnică prezentată de producător, ne rezervăm dreptul de a refuza produsul oferat.</p>	Valabilitate minim 1 an la data livrării

LOTUL 5

Denumire produs	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minimă garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Kit diagnostic ELISA Bluetongue	2	Trusa x 5 placi	LSVSA Cluj	Iunie 2026	<p>Trusa de detectie a anticorpilor prin tehnica ELISA de competitie/blocare in Bluetongue.</p> <p>Descriere: Anticorpii specifici prezenti in serurile de testat impiedica legarea anticorpilor monoclonali conjugati cu peroxidaza de antigenul care captuseste placa. In cazul serurilor care nu contin anticorpi specifici, este posibila legarea de antigen a anticorpilor monoclonali conjugati cu peroxidaza, legare care va fi evidentiata cu ajutorul unui substrat cromogen ce va determina aparitia in godeuri a unei reactii de culoare. In godeurile in care lipsesc anticorpii specifici antivirali in serurile de testat, culoarea este intensa, deci aceste seruri sunt negative, iar in godeurile in care culoarea este absenta sau foarte slaba, serurile de testat prezinta anticorpi si, in consecinta, sunt considerate pozitive.</p> <p>Placile ELISA sa prezinte stripuri detasabile, pentru a putea fi testate si un numar mai mic de probe.</p> <p>Reactivii din componenta kitului sa fie insotiti de fisa de toxicitate si sa fie in cantitati mai mari decat necesarul calculat pentru un kit (se iau in calcul pierderile).</p> <p>Produs în conformitate cu precizările tehnice din manualul WOAHA actualizat.</p> <p>Sa prezinte un studiu de validare al metodei.</p> <p>Să prezinte termen de valabilitate de minim 2 ani din momentul achiziționării produsului biologic.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure un kit gratuit, în vederea validării metodei și acreditării acesteia;</p> <p>Kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie specificată în oferta tehnică;</p> <p>La achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj;</p> <p>Kitul trebuie sa fie compatibil cu aparatura existenta in laborator, fara sa fie necesare echipamente suplimentare.</p> <p>Descrierea tehnica pentru kituri si produse biologice va fi tradusa in limba romana.</p> <p>În cazul în care produsul biologic s-a dovedit în antecedente că nu a întrunit caracteristicile de calitate specificate în documentația tehnică prezentată de producător, ne rezervăm dreptul de a refuza produsul ofertat.produsul ofertat.</p> <p>Pentru a finaliza testul serologic sa nu fie nevoie de o a doua metoda de confirmare a probelor pozitive; aceasta generând implicit costuri suplimentare.</p>	Valabilitate minim 2 ani la data livrării

LOTUL 6

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Kit de extracție ADN/ARN prin PCR	10	Trusa x 50 teste	DSVSA-LSVSA Cluj	Esalonat, la cerere, în funcție de consumurile înregistrate în LSVSA	<p>Kit extractie ADN/ARN viral din organe (pana la 200 mg) si sange integral (pana la 200 µl) stabilizat pe anticoagulantii uzuali, inclusiv sange congelat la -20°C, ser, plasma, tesuturi, tampoane, care sa contina colonite cu membrana de silica si obligatoriu să conțină protocol de lucru optimizat pentru extracție ADN/ARN viral precum și toți reactivii adiacenți kitului.</p> <p>In etapa de extracție sa nu fie necesara o liza prealabila a ADN/ARN -ului cu solventi organici. Sa contina proteinaza K pentru digestia enzimatica a probei biologice, stabila la temperatura camerei. Incubarea cu proteinaza sa se efectueaze la temperatura camerei pentru a preveni degradarea ADN/ARN -ului.</p> <p>Timpul de izolare si purificare sa fie de max. 40 min. Reagentii si consumabilele sa fie suficiente pentru 50 de extractii.</p> <p>Kitul trebuie sa contina tampon de indepartare a inhibitorilor; solutie tampon de fixare.</p> <p>Kitul sa fie compatibil cu aplicatiile RT-PCR si Real Time PCR.</p> <p>Sa prezinte minim 1 an termen de valabilitate de la data receptiei in laborator.</p> <p>Kiturile sa fie livrate laboratorului, esalonat, la solicitare .</p> <p>Produsele vor fie însoțite de certificate de calitate și conformitate.</p> <p>Firmele nu necesită împuternicire de distribuire a kiturilor și produselor biologice pentru biologie moleculară în Romania.</p> <p>Firmele nu necesită certificate de înregistrare a produselor în România sau Autorizație de comercializare pentru kiturile debiologie moleculară și produsele biologice folosite în biologiemoleculară.</p> <p>Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să sa furnizeze kituri „demo” înainte de achizitie, pentru etapa de extracție, pentru a putea fi testate pe materiale de referinta cu valori cunoscute si sa asigure 2 kituri (minim 100 reactii) gratuit, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia.</p>		La data livrării catre LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an

LOTUL 7

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1	2	3	4	5	6	7	8
<p>Kit de amplificare ARN prin Real-Time RT-PCR</p>	<p>6</p>	<p>Cut x 100 teste</p>	<p>DSVSA-LSVSA Cluj</p>	<p><i>Esalonat, la cerere, in functie de consumurile inregistrate in LSVSA</i></p>	<p>Kit amplificare OneStep RT- PCR prin tehnica Real-Time RT-PCR. Pentru kitul de amplificare se va prezenta în licitație odata cu oferta tehnică și protocolul de lucru optimizat pentru IA, PPC și Bluetongue împreună cu protocolul de amplificare pe calculator. Descrierea tehnică pentru kituri va fi tradusă în limba română; În cazul în care responsabilul de analiză nu reușește să descifreze clar protocolul de lucru și să obțină rezultatul dorit, firma să se angajeze să efectueze o instruire a personalului fără costuri suplimentare . Protocolul de amplificare să fie compatibil cu aparatura din dotare (ICycler – Bio Rad și CFX96). Kitul să conțină în concentrație de 2X (gata de utilizare) următoarele: mix de enzime, revers transcriptaza și apa liberă de nucleaze. Revers transcriptaza să fie de tipul RNase H+MMLV care conferă sensibilitate și o reprezentare reală a țintei ARN. Mixul să conțină: Taq DNA Polymerase, dNTPs, MgCl₂, amplificatori, stabilizatori și un amestec de coloranți de referință, inclusiv ROX. Să prezinte toleranță ridicată la inhibitori PCR. Concentrația probei să fie de 100ng-100fg Eficiența ridicată pentru ampliconi dificili (conținut mare GC, structura secundară) Produsele vor fi însoțite de certificate de calitate și conformitate. Firma se obligă să - si retragă kiturile în cazul invalidării acestora, ceea ce atrage după sine neachitarea acestora de către beneficiar. Kiturile vor avea un termen de valabilitate de cel puțin 1 an de la data furnizării lor pentru toți componenții kiturilor. Firmele nu necesită împuternicire de distribuire a kiturilor și produselor biologice pentru biologie moleculară în România. Firmele nu necesită certificate de înregistrare a produselor în România sau Autorizație de comercializare pentru kiturile de biologie moleculară și produsele biologice folosite în biologie moleculară. Dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să furnizeze kituri „demo” înainte de achiziție, atât pentru etapa de extracție cât și pentru cea de amplificare, pentru a putea fi testate pe materiale de referință cu valori cunoscute și să asigure un kit (minim 200 reacții) gratuit, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia.</p>		<p><i>La data livrării către LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an</i></p>

LOTUL 8

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Kit de extracție ARN prin PCR	1	Trusa x 50 teste	LSVSA Cluj	<i>Esalonat, la cerere, in functie de consumurile inregistrate in LSVSA</i>	<p>Kit extracție ARN total din sange si tesuturi, care sa fie optimizat pentru o extracție rapida a ARN-ului de puritate si cantitate mare, dintr-o gama larga de probe biologice: sange (100 µl), tesuturi animale si vegetale (pana la 50mg), tampon nazale si bucale, bacterii (1x10⁷), drojzii si virusuri, precum si din tesuturi infectate cu virusi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - protocolul sa fie scurt ca durata prin centrifugari scurte, de doar 30 sec. si a operatiunilor restranse de manipulare. - toate componentele kitului sa fie libere de RNaze - sa foloseasca tehnologia de extracție pe baza de coloane cu membrane silica (tehnologia de tip microspin) - coloanele microspin sa permita eliminarea completa a inhibitorilor, precum cationi divalenti, proteine, etc. - kitul sa nu necesite fenol, astfel ca manipularea lui sa fie sigura si sa nu produca deseuri periculoase - sa aiba capacitate mare de legare: pana la 100µg ARN/proba, datorita tamponului salin suprasaturat - volumul de elutie finala recomandat sa fie de 40-50µl - kitul sa contina: tampon de liza (care sa contina guanidin tiocianat pentru inactivarea RN-azelor la care sa se adauge β - mercaptoetanol), tampon de activare colonite, tampon de spalare primar (sa contina guanidin tiocianat si etanol absolut prin adaugare), tampon de spalare secundar (sa se adauga etanol absolut), tampon de elutie, coloane microspin, tuburi de colectie 2.0 ml (50 buc) - toate componentele sa poata fi stocate la temperatura camerei 	<i>La data livrării catre LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an</i>	

LOTUL 9

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale extinse	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.
Kit de amplificare ARN prin Real-Time RT-PCR cu SYBR Green	1	Cut x400 teste	LSVSA Cluj	<i>La cerere, in functie de consumurile inregistrate in LSVSA</i>	<p>,- Tehnologie one-step (revers-transcrierea si PCR in acelasi tub, fara interventia operatorului)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Metoda de detectie – fluorocrom universal de tip SYBR Green - Revers-transcrierea asigurata de doua revers-transcriptaze, compatibile cu sinteza ADNc dintr-o tinta abundenta sau in concentratie redusa - Toate componentele etapei PCR furnizate intr-un singur tub, sub forma de premix, ce poate fi depozitat pana la 6 luni la frigider - Reagenti suficienti pentru 400 reactii a 25 µl volum final - Protocolul de amplificare sa fie compatibil cu aparatura din dotare (ICycler – Bio Rad si CFX96). -kitul sa fie cel recomandat de EURL Rabie. 	<i>La data livrării catre LSVSA CLUJ, valabilitate minim 1 an</i>	

LOTUL 10

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Kit ELISA pentru determinarea alergenilor – alune de padure.	3	Kit x 48 teste	LSVSA Cluj	Iunie 1 kit Iulie 2 kituri	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a alergenilor de alune din produse de patiserie, inghetata, cereale pentru micul dejun, biscuiti, musli, ciocolata; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor; - sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 6 (sase) kituri pentru fiecare matrice care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa; - sa se precizeze limita de detectie a kitului; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%; - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate. 	-valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;

Kit ELISA pentru determinarea alergenilor – arahide si produse derivate	2	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	Iunie 2 kituri	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a alergenilor de arahide si produse derivate din produse de patiserie, inghetata, cereale micul dejun, biscuiti, musli, ciocolata; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 3 (trei) kituri (96 teste/kit) pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa; sa se precizeze limita de detectie a kitului; - kitul sa aiba reactii incricisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%; - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate. 	- valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
---	---	----------------	------------	-------------------	--	--

Kit ELISA pentru determinarea alergenilor– migdale	4	Kit x48 teste	LSVSA Cluj	Iunie 4 kituri	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a alergenilor de migdale din produse de patiserie, cereale pentru micul dejun, inghetata, ciocolata, etc. - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 6 (sase) kituri (48 teste/kit) pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa; sa se precizeze limita de detectie a kitului; - kitul sa aiba reactii incricisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate; - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; 	- valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	---------------	------------	-------------------	---	--

Kit ELISA pentru determinarea alergenilor – seminte de susan si produse derivate	6	Kit x 48 teste	LSVSA Cluj	Iunie 6 kituri	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a alergenilor de susan din paine, produse de panificatie, produse de patiserie, paste fainoase, sosuri, mâncare pentru copii, produse din lapte, suc de fructe, produse care conțin cacao și cremă de alune; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 6 (sase) kituri (48 teste/kit) pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa; - sa se precizeze limita de detectie a kitului; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%; - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate. 	-valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	----------------	------------	-------------------	---	---

Kit ELISA pentru determinare gliadin (alergenilor – gluten)	3	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	Iunie 3 kituri+ 2 solutie pentru pregatirea probelor + 1 set controale	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a prolaminelor de grau (gliadin), orez (secalin) si orz (hordein) din produse alimentare (fara gluten) pentru persoanele cu intoleranta la gluten: paine, biscuiti, paste, faina (hrisca, orez, porumb, ovaz etc), bauturi, condimente, inghetata, suc de fructe, carne, carnati etc; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 3 (trei) kituri (96 teste/kit) pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului ; in acest scop firma sa ofere gratuit un kit si o bucata solutie (de 105 ml) daca este necesara pentru pregatirea probelor; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa; sa se precizeze limita de detectie a kitului; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 90%; - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate. - kiturile sa fie insotite de doua bucati de solutie necesara pentru pregatirea probelor si de un set de 3 controale de concentratii diferite in prolamina (de minim 5,5 mg/kg si maxim 50 mg/kg); 	<ul style="list-style-type: none"> - valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării; - valabilitatea solutiei necesare pentru pregatirea probelor si a setului de 3 controale sa fie de minim 18 luni de la data livrării;
---	---	----------------	------------	---	--	---

LOTUL 11

Denumire kit	Cantitate	Unitate de măsură	Loc de livrare	Data de livrare solicitată	Specificații tehnice SAU cerințe funcționale minime	Durata minima garanție/termen de valabilitate
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
Kit ELISA pentru determinarea aflatoxinelor totale	3	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	Iunie 2 kituri Iulie 1 kituri + o soluție de fortificare	<p>- să permită determinarea cantitativă a aflatoxinelor totale din cereale, produse din cereale, furaje, alune, arahide, nuci, alte semințe și fructe oleaginoase, migdale, fistic, sămburi de caise, fructe uscate și produse prelucrate din acestea, condimente, cafea;</p> <p>- la achiziționarea kitului firma să asigure consultanța pentru testarea practică a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj și un kit gratuit pentru testarea practică;</p> <p>- kitul să fie însoțit de program de interpretare care să preia automat datele de la cititor, fără a fi necesară transcrierea manuală a acestora, program care să furnizeze instantaneu concentrația medie a probei analizate;</p> <p>- programul de interpretare să fie validat de către firma furnizoare și să se prezinte licența programului de interpretare a rezultatelor;</p> <p>- să se prezinte print-screen la interfața programului de interpretare a rezultatelor</p> <p>- dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure câte 2 (două) kituri pentru fiecare matrice care presupune mod de lucru diferit pentru extracție și purificare, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia;</p> <p>- kitul să aibă sensibilitate înaltă și limita de detecție să fie specificată în oferta tehnică;</p> <p>- kitul să aibă reacții încrucisate de peste 70% cu grupa respectivă</p> <p>- implementarea testului să fie cât mai scurtă</p> <p>- procentul de recuperare să fie mai mare de 85%</p> <p>- valabilitatea kitului să fie de minim 12 luni de la data livrării</p> <p>- toți reactivii și standardele incluse în kit să fie gata preparați</p> <p>- kitul să conțină o soluție de fortificare cu concentrația între 2,5 ug/ml și 5 ug/ml, cu concentrația precizată, cu cantitatea per unitatea de ambalaj, perioada de valabilitate de la data furnizării, solventul în care este dizolvată, soluția de fortificare care să fie compatibilă atât cu kitul de aflatoxine totale cât și cu kitul de aflatoxina B1 (o soluție de fortificare de 10 ml pentru cele 2 kituri comandate);</p> <p>-kiturile să fie complete, cu toate soluțiile în termen de valabilitate.</p> <p>-metoda de lucru să fie comună pentru extracția și purificarea probelor de cereale, produse din cereale, produse de panificație, furaje cu metodele de extracție și purificare</p>	<p>-valabilitatea kitului să fie de minim 12 luni de la data livrării;</p> <p>-valabilitatea soluției de fortificare să fie de minim 12 luni de la data livrării;</p>

					de la determinarea aflatoxinelor totale, aflatoxinei B1 si zearalenonei, toxinei T2/HT2, iar pentru alune, arahide, nuci, alte semințe și fructe oleaginoase, migdale, fistic, sâmburi de caise, fructe uscate și produse prelucrate din acestea sa fie comuna pentru metodele de extractie si purificare de la aflatoxine totale si aflatoxina B1 pentru economisirea timpului si a reactivilor atunci cand se cer pentru analiza toti analitii.	
--	--	--	--	--	---	--

Kit ELISA pentru determinarea aflatoxinei B1	6	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 3 kituri</p> <p>Iulie 3 kituri + 40 buc. coloane</p>	<ul style="list-style-type: none"> - să permită determinarea cantitativa a aflatoxini B1 din cereale, produse din cereale, furaje, alune, arahide, nuci, alte semințe și fructe oleaginoase, migdale, fistic, sâmburi de caise, fructe uscate și produse prelucrate din acestea, condimente, cafea; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj si un kit gratuit pentru testarea practica; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor; - sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 2 (două) kituri pentru fiecare matrice care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia; - daca dintre matricile specificate mai sus necesita purificare pe coloana de imunoafinitate, acestea sa fie livrate impreuna cu kitul- 40 bucati pentru cele 6 kituri, de catre aceeasi firma pentru a fi compatibile, cu termen de valabilitate de minim 12 luni de la data livrării, coloane cu care sa se poata face purificarea probelor in vederea determinarii aflatoxinei B1, dar si a aflatoxinelor totale. - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie specificată în oferta tehnică; -kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva - implementarea testului sa fie cat mai 	<ul style="list-style-type: none"> - valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării; -valabilitatea coloanelor sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	----------------	------------	---	---	--

					<p>scurta</p> <ul style="list-style-type: none"> - procentul de recuperare sa fie mai mare de 85% - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati -kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate - metoda de lucru sa fie comuna pentru extractia si purificarea probelor de cereale, produse din cereale, produse de panificatie, furaje cu metodele de extractie si purificare de la determinarea aflatoxinelor totale, aflatoxinei B1, toxinei T2/HT2 si zearalenonei, iar pentru alune, arahide, nuci, alte seminte si fructe oleaginoase, migdale, fistic, samburi de caise, fructe uscate si produse prelucrate din acestea sa fie comuna pentru metodele de extractie si purificare de la aflatoxine totale si aflatoxina B1 pentru economisirea timpului si a reactivilor atunci cand se cer pentru analiza toti analitii. 	
--	--	--	--	--	--	--

Kit ELISA pentru determinarea aflatoxinei M1	2	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 1 kit</p> <p>Iulie 1 kit+ o solutie de fortificare</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a aflatoxinei M1 din lapte, lapte praf, zer praf, branza, cascaval, iaurt - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului daca acesta nu a mai fost utilizat in LSVSA Cluj si un kit gratuit pentru testarea practica; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor; - sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor - daca kitul nu este validat in cadrul LSVSA Cluj, firma sa asigure cate 2 (doua) kituri pentru fiecare matrice care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, in vederea revalidării metodei și acreditării acesteia; - kitul sa contina o solutie de fortificare cu concentratia intre 0,25 ug/ml si 0,5 ug/ml, cu concentratia precizata, cu cantitatea per unitatea de ambalaj, perioada de valabilitate de la data furnizarii, solventul in care este dizolvata (o solutie de fortificare pentru cele 2 kituri comandate); 	<ul style="list-style-type: none"> -valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării; -valabilitatea solutiei de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	----------------	------------	---	--	--

					<ul style="list-style-type: none"> - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa - sa se precizeze limita de detectie a kitului -kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva (aflatoxina M1) - implementarea testului sa fie cat mai scurta - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80% -valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrarii - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati -kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate. 	
--	--	--	--	--	--	--

Kit ELISA pentru determinarea fumonisinei B1+ B2	3	Kitx 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 2 kituri</p> <p>Iulie 1 kit + o solutie de fortificare</p>	<ul style="list-style-type: none"> - să permită determinarea cantitativa a fumonisinei din porumb, produse din porumb, hrana pentru animale; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj si un kit gratuit pentru testarea practica; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor; - sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie specificată în oferta tehnică; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva - implementarea testului sa fie cat mai scurta - procentul de recuperare sa fie mai mare de 85% - valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrarii - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati - kitul sa contina o solutie de fortificare cu concentratia de minim 100ug/ml pentru Fumonisina B1, cu concentratia precizata de catre firma care face oferta, cu cantitatea per unitatea de ambalaj, perioada de valabilitate de la data furnizarii, solventul in care este dizolvata. Este necesara o solutie de fortificare de 2 ml pentru cele 3 kituri 	<ul style="list-style-type: none"> -valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrarii; -valabilitatea solutiilor de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrarii;
--	---	---------------	------------	---	---	--

					<p>comandate;</p> <p>-kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate.</p> <p>-metoda de lucru sa fie comuna pentru extractia si purificarea probelor de cereale, produse din cereale, furaje cu metodele de extractie si purificare de la determinarea aflatoxinelor totale, aflatoxinei B1 si zearalenonei, toxinei T2/HT2, pentru economisirea timpului si a reactivilor atunci cand se cer pentru analiza toti analitii.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Kit ELISA pentru determinarea toxinei T2 si HT2	3	Kitx 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 2 kituri</p> <p>Iulie 1 kit + 1 solutie de fortificare</p>	<p>- să permită determinarea cantitativa a toxinei T2 si HT2 din cereale, produse din cereale, inclusiv paine si cereale pentru mic dejun, preparate pe baza de cereale, furaje;</p> <p>- la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj si un kit gratuit pentru testarea practica;</p> <p>- kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate;</p> <p>- programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor;</p> <p>- sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor, specific pentru determinarea toxinei T2 si HT2</p> <p>- kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie specificată în oferta tehnică;</p> <p>- kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva</p> <p>- implementarea testului sa fie cat mai scurta</p> <p>- procentul de recuperare sa fie mai mare de 85%</p> <p>- valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării</p> <p>- toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati</p> <p>- kitul sa contina o solutie de fortificare cu concentratia de 80 si 120 ug/ml de T2, cu concentratia precizata, cu cantitatea per unitatea de ambalaj, perioada de valabilitate de la data furnizării, solventul in care este</p>	<p>-valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;</p> <p>-valabilitatea solutiei de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrării;</p>
---	---	---------------	------------	---	---	---

					<p>dizolvata, (o solutie de fortificare pentru cele 3 kituri comandate);</p> <p>-kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate.</p> <p>-metoda de lucru sa fie comuna pentru extractia si purificarea probelor de cereale, produse din cereale, produse de panificatie, cu metodele de extractie si purificare de la determinarea aflatoxinelor totale, aflatoxinei B1 si zearalenonei, pentru economisirea timpului si a reactivilor atunci cand se cer pentru analiza toti analitii.</p>	
--	--	--	--	--	---	--

Kit ELISA pentru determinarea zearalenonei	3	Kitx 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 1 kit</p> <p>Iulie 2 kituri + o solutie de fortificare</p>	<p>- sa permita determinarea cantitativa a zearalenonei din cereale, produse din cereale, produse de panificatie, furaje, ulei;</p> <p>- la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj si un kit gratuit pentru testarea practica;</p> <p>- kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate;</p> <p>- programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare a rezultatelor;</p> <p>- sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor</p> <p>- dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 2 (două) kituri pentru fiecare matrice care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare, în vederea revalidării metodei și acreditării acesteia;</p> <p>- kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa specificată în oferta tehnică;</p> <p>- kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva</p> <p>- implementarea testului sa fie cat mai scurta</p> <p>- procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%</p> <p>-valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării</p> <p>- toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati</p> <p>-kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate;</p> <p>- kitul sa contina o solutie de fortificare cu concentratia intre 10 ug/ml si 25 ug/ml, de 10 ml, sa se</p>	<p>-valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării;</p> <p>-valabilitatea solutiei de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrării;</p>
--	---	---------------	------------	---	---	---

					<p>precize concentratia, perioada de valabilitate de la data furnizarii, solventul in care este dizolvata (o solutie de fortificare pentru cele 5 kituri comandate);</p> <ul style="list-style-type: none"> - metoda de lucru sa fie comuna pentru extractia si purificarea probelor de cereale, produse din cereale, produse de panificatie, furaje cu metodele de extractie si purificare de la determinarea aflatoxinelor totale, aflatoxinei B1, toxinei T2/HT2 si zearalenonei, pentru economisirea timpului si a reactivilor atunci cand se cer pentru analiza toti analitii. 	
--	--	--	--	--	--	--

<p><u>Kit ELISA pentru determinarea ochratoxinei A</u></p>	5	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	<p>Iunie 5 kituri + 1 solutie de fortificare de 10 µg/ml + 3 cutii coloane (10 bucati/cutie)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - sa permita determinarea cantitativa a ochratoxinei A din furaje, cereale neprelucrate, produse din cereale, cereale destinate consumului uman direct, stafide, fructe uscate (altele decat stafide), cafea boabe, cafea solubila, vin, suc de struguri, mirodenii, cacao, produse pe baza de cacao, lemn dulce; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 2 (doua) kituri pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare si care prezinta, conform legislatiei actuale, limite maxime admise diferite, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa si sa fie precizata in oferta tehnica; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare de 80%; 	<ul style="list-style-type: none"> - valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării; - valabilitatea coloanelor de purificare respectiv a solutiei de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	----------------	------------	--	---	---

					<ul style="list-style-type: none"> - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate; - daca una dintre matricile specificate mai sus necesita purificare pe coloana de imunoafinitate, acestea sa fie livrate impreuna cu kitul de catre aceeasi firma pentru a fi compatibile; necesar 30 bucati coloane pentru cele 5 kituri; - kitul sa contina o bucata solutie de fortificare cu concentratia intre 1 µg/ml si 10 µg/ml care sa aiba precizata cantitatea per unitatea de ambalaj si solventul in care este dizolvata (1 solutie de fortificare pentru cele 5 kituri comandate). 	
--	--	--	--	--	---	--

<u>Kit ELISA pentru determinarea deoxinivalenolului</u> i	6	Kit x 96 teste	LSVSA Cluj	Iunie 6 kituri + 1 solutie de fortificare de 100 µg/ml	<ul style="list-style-type: none"> - să permita determinarea cantitativa a deoxinivalenolului (DON) din furaje, cereale neprocesate, produse din cereale, faina de cereale, paste fainoase, paine, produse de panificatie, produse de patiserie, biscuiti, snacks-uri, cereale pentru mic dejun, malt, bere, wort; - la achizitionarea kitului firma sa asigure consultanta precum si un kit gratuit pentru testarea practica a kitului dacă acesta nu a mai fost utilizat în LSVSA Cluj; - kitul sa fie insotit de program de interpretare care sa preia automat datele de la cititor, fara a fi necesara transcrierea manuala a acestora, program care sa furnizeze instantaneu concentratia medie a probei analizate; - programul de interpretare sa fie validat de catre firma furnizoare si sa se prezinte licenta programului de interpretare; sa se prezinte print-screen la interfata programului de interpretare a rezultatelor; - dacă kitul nu este validat în cadrul LSVSA Cluj, firma să asigure cate 2 (doua) kituri pentru fiecare matrice din cele enumerate mai sus care presupune mod de lucru diferit pentru extractie si purificare si care prezinta, conform legislatiei actuale, limite maxime admise diferite, în vederea revalidării metodei si acreditarii acesteia; - kitul sa aiba sensibilitate inalta si limita de detectie sa fie cat mai joasa si sa fie precizata in oferta tehnica; - kitul sa aiba reactii incrucisate de peste 70% cu grupa respectiva; - implementarea testului sa fie cat mai scurta; - procentul de recuperare sa fie mai mare 	<ul style="list-style-type: none"> -valabilitatea kitului sa fie de minim 12 luni de la data livrării; -valabilitatea solutiei de fortificare sa fie de minim 12 luni de la data livrării;
--	---	----------------	------------	---	---	--

					de 85% - toti reactivii si standardele inclusi in kit sa fie gata preparati; - etapa de pregatire a probelor (extractie, purificare) sa nu necesite achizitionarea altor reactivi suplimentari decat cei continuti in kit; - kiturile sa fie complete, cu toate solutiile in termen de valabilitate; - kitul sa contina o bucata solutie de fortificare cu concentratia intre 50 µg/ml si 100 µg/ml care sa aiba precizata cantitatea per unitatea de ambalaj si solventul in care este dizolvata (1 solutie de fortificare pentru cele 6 kituri comandate).	
--	--	--	--	--	--	--

b. CONDIȚII TEHNICE MINIMALE:

1. Unitățile de distribuție a produselor biologice participante la licitația deschisă vor trebui să respecte prevederile Normelor sanitare veterinare aprobate prin Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 139/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 4/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 82/2004, Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 69/2005, Ordinul MAAP nr. 731/2003, ORDIN nr. 81 din 25 septembrie 2008 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de introducere pe piață și de utilizare a reagenților și a seturilor de diagnostic de uz veterinar.

2. Unitățile trebuie să depună în xerocopie ca anexă la ofertă:

- certificat de calitate al producătorului și al distribuitorului ISO 9001/2015 în valabilitate;
- certificate de calitate și insert tehnic în limba română, sau alte documente echivalente emise în statele membre UE. (pentru loturile la care este cazul);
- specificații privind: puritatea, gramajul, termen de valabilitate, caracteristici; buletin de analiză în care să fie specificate;
- certificatele de calitate să conțină rezultatele testelor de performanță microbiologice, conform SR EN ISO 1133:2014: SR EN ISO 1133:2014/A1:2018: SR EN ISO 1133:2014/A2:2020;
- produsele să poată fi folosite în procesul analitic conform metodelor ISO;
- pentru toate trusele și kiturile de diagnostic – trebuie să se asigure suport tehnic (instalare soft inclusiv licența de utilizare, să se asigure asistența tehnică), să fie însoțite de programe de interpretare și calcul statistic, iar rezultatele să poată fi prelucrate cel puțin în tabele tip Microsoft Excel. La achiziționarea kitului firma să asigure consultanța pentru testarea practică a kitului și utilizarea softului, cât și pe toată durata utilizării kitului respectiv. Furnizorul trebuie să instruiască întreg personalul privind utilizarea kiturilor, a echipamentelor și softurilor, și să le certifice. Instruirile trebuie făcute de către institutele naționale de referință sau organisme acreditate de către acestea.

OFERTA VA FI PREZENTATA IN LIMBA ROMANA.

3. Flaconajul trebuie să fie corespunzător solicitării DSVSA și conținutul să corespundă etichetei și prospectului (conf. Ordinul Președintelui ANSVSA nr. 69/2005).

4. Trusele și kiturile de diagnostic (sau reactivii cu perioada de valabilitate scurtă) să aibe cel mult 1/3 perioada expirată din termenul de valabilitate, și **valabilitate de nu mai puțin de un an de la data recepției.**

SEF DE LABORATOR,
dr. Adrian Ana Maria

Caietul de sarcini a fost intocmit de:

Sectia Microbiologie – dr. Duma Mihaela

Sectia Serologie – dr. Adrian Ana Maria

Sectia Biologie Moleculara – dr. Salagean Monica

Sectia Virusologie – dr. Oltean Anamaria

Sectia Morfopatologie – dr. Zagon Diana

Sectia Reziiduri – ch. Moise Dana

- ch. Petrus Monica