**Proiect caiet de sarcini**

**Obiectul Achiziția** *Achiziţionarea dispozitivelor medicale, testelor și consumabilelor de laborator pentru realizarea Programului Naţional de prevenire și control HIV/SIDA și ITS pentru anul 2023”*

**Autoritatea contractantă** *Centrul Pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate*

**Descriere generală.**

**Informaţii:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. Lot | Denumire Lot | Denumirea poziției | Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă | Unitatea de măsură | Cantitatea | Termenul de livrare/prestare | Valoarea estimată |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Reagents, N50 | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | cutie | 140,00 | iunie 2023-100% | 1771887 |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Control, N25 | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | cutie | 10,00 | iunie 2023-100% |  |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Flow TM, 20L | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | butelie | 25,00 | iunie 2023-100% |  |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Clean, 5L | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | butelie | 4,00 | iunie 2023-100% |  |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Count TM Control, blood N2,5 ml | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | cutie | 3,00 | iunie 2023-100% |  |
| 1 | Teste pentru flowcitometrie CD4 BD FACS Count TM | BD FACS Thermopaper N5 | Teste simple CD4 (determinarea cantitativă a celulelor CD4), compatibil cu sistemul BD FACS Count | rulou | 20,00 | iunie 2023-100% |  |
| 2 | Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert | Xpert HIV-1 Viral Load, N10 | Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System | cutie | 770,00 | iunie 2023-50%; octombrie 2023-50% | 3981885 |
| 2 | Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert | Xpert HIV-1 Qual, N10 | Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System | cutie | 60,00 | iunie 2023-50%; octombrie 2023-50% |  |
| 2 | Teste pentru determinarea ARN HIV și ANT HIV-1 (PCR) utilizând platforma GeneXpert | Xpert Check, N5 | Teste specifice compatibile cu platforma GeneXpert System | cutie | 8,00 | iunie 2023-50%; octombrie 2023-50% |  |
| 3 | Virfuri sterile 10-100 ul, N96 | Virfuri sterile 10-100 ul, N96 | Vârfuri cu filtru sterile de ARN/ADN | bucată | 19 968,00 | iunie 2023-100% | 18673,8 |
| 4 | Virfuri sterile 100-1000 ul, N96 | Virfuri sterile 100-1000 ul, N96 | Vârfuri cu filtru sterile de ARN/ADN | bucată | 19 968,00 | iunie 2023-100% | 19043,6 |
| 5 | Vacutainer K3 EDTA 1 ml N100 | Vacutainer K3 EDTA 1 ml N100 | Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA | bucată | 700,00 | iunie 2023-100% | 784,259 |
| 6 | Vacutainer K3 EDTA 5 ml N100 | Vacutainer K3 EDTA 5 ml N100 | Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA | bucată | 15 000,00 | iunie 2023-100% | 16805,6 |
| 7 | Vacutainer K3 EDTA 8 ml N100 | Vacutainer K3 EDTA 8 ml N100 | Vacutainere sterile, cu conținut de K3EDTA | bucată | 3 000,00 | iunie 2023-100% | 3416,67 |
| 8 | Criotuburi sterile, 2 ml N20 | Criotuburi sterile, 2 ml N20 | Criotuburi sterile cu capac filetat, rezistente la -80oC | bucată | 3 000,00 | iunie 2023-100% | 7750 |
| 9 | Cryoboxe cu 81 godeuri, N5 | Cryoboxe cu 81 godeuri, N5 | Crioboxe compatibile cu criotuburi ofertate | bucată | 100,00 | iunie 2023-100% | 8101,85 |
| 10 | Microtuburi cu capac filetat- 2.0 ml | Microtuburi cu capac filetat- 2.0 ml | Microtuburi sterile de ADN și ARN, cu capac filetat de 2 ml | bucată | 5 000,00 | iunie 2023-100% | 12916,7 |
| 11 | Hirtie protector | Hirtie protector | Hârtie de filtru | bucată | 100,00 | iunie 2023-100% | 1112,04 |
| 12 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-TP în sânge (test de bază AMP) | Test rapid combinat de depistare a anticorpilor anti HIV ½ și a anticorpilor anti-Treponema pallidum din sânge capilar cu accesorii. Testul rapid de diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ din sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma) și anti-Treponema palllidum simultan in același test. Durata testării – 10 - 60 minute. Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Servețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română  Sensibilitatea la HIV > 99 Sensibilitatea la Sifilis > 95% Specificitatea la HIV > 98 Specificitatea la la Sifilis > 95% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) . | teste | 125 000,00 | iunie 2023-100% | 4469907 |
| 13 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test de bază) | Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV1/2 din sânge capilar cu accesorii.Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge integral (capilar), și/sau venos (ser/plasma).  Durata testării – 10 - 60 minute.  Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 25 -50 per cutie. 2. Lanceta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului (1 sau 2 tuburi valabile pentru 25 -50 de teste). 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 25 -50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare în limba română și rusă. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 98% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) . | teste | 90 000,00 | iunie 2023-100% | 1222500 |
| 14 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 1”alt producător” fata de cel de baza si din alternativa 2) | Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma).  Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists | teste | 2 000,00 | iunie 2023-100% | 101593 |
| 15 | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”) | Test rapid de depistare a anticorpilor anti HIV ½ în sânge (test alternativ 2 ”alt producător fata de cel de baza si cel din alternativa 1”) | Test-rapid pentru depistarea simultană a anticorpilor anti HIV 1/2. Testul Rapid de Diagnostic, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV ½ la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1) și de tip 2 (HIV-2) în sânge venos (ser/plasma).  Durata testării – 10 - 60 minute. Sensibilitatea la HIV > 99% Specificitatea la HIV > 99% Testele trebuie să fie precalificate de OMS (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists | teste | 1 000,00 | iunie 2023-100% | 57351,9 |
| 16 | Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge | Test rapid de confirmare a anticorpilor anti HIV ½ direct din sânge | Test rapid de confirmare HIV 1/2.Testul rapid de confirmare HIV 1/2 este un test imunocromatografic de o singură utilizare pentru confirmarea și diferențierea anticorpilor individuali la tipurile 1 și 2 ale virusului imunodeficienței umane (HIV-1 și HIV-2) în sângele integral al sângelui, sau probe de plasmă.  Rezultatul final se vizualizează la 30 min. (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists | teste | 200,00 | iunie 2023-100% | 126740,74 |
| 17 | Test rapid CD4 | Test rapid CD4 | Test rapide de depistare calitativa a nivelului de celule CD4. Testul rapid este un test semi-cantitativ care se efectuează manual pentru estimarea proteinei pe suprafața celulelor T CD4 + din sângele uman integral (capilar sau EDTA venos) pentru a determina nivelul celulelor dacă este peste sau sub 200 de celule/μL  Acest test este citit vizual și este conceput pentru a fi utilizat la punctul de îngrijire și prin urmare are utilitate în setările de diagnostic descentralizate. Componentele setului: Pungă din folie care conține dispozitiv de testare și desicantul  Tampon de diluare Dispozitive de prelevare a probelor  Lancete retractabile sterile  Tampoane cu alcool  Instructiuni de folosire Testele trebuie să fie precalificate de OMS. (https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists) | teste | 600,00 | iunie 2023-100% | 129200,00 |
| 18 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HCV din sângele capilar. Principiul testului:  Testul rapid pentru detectarea anticorpilor anti - HCV este o analiză rapidă imunocromatografică in vitro, concepută pentru detecția calitativă a anticorpilor specifici pentru HCV, în sângele capilar.  Prezentarea trusei: Trusa include 1. Testele ambalate individual în cutii a câte 20 - 50 per cutie. 2. Lanseta sterilă de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 3. Șervețele cu alcool pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 4. Buffer pentru utilizarea testului celor 20 - 50 de teste. 5. Pipeta de unic uz pentru fiecare test, a câte 20 - 50 per cutie. 6. Instrucțiunea de utilizare. Sensibilitatea > 99 % Specificitatea > 99 % Fiecare test trebuie să fie ambalat separat și închis ermetic. Testele trebuie să fie precalificate de OMS. https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field\_whopr\_category=66 | teste | 10 400,00 | iunie 2023-100% | 278970,37 |
| 19 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti HBV.Testul Rapid de Diagnostic HBsAg este un test rapid, conceput pentru detecția calitativă a antigenului hepatitic B, în serul uman, plasmă sau sânge integral venos.  Instrucțiunea de utilizare în limba română. Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru testarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipeta pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propiu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea ≥ 90.0% Specificitatea ≥ 99.0% Durata testării – 10 - 60 minute  Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS. https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field\_whopr\_category=63 | teste | 9 300,00 | iunie 2023-100% | 285372,2 |
| 20 | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis) | Teste rapide pentru determinarea anticorpilor anti-Treponema pallidum (Sifilis). Testul Rapid de Diagnostic T. pallidum, de o singură utilizare, pentru detectarea calitativă a anticorpilor anti-Treponema palllidum. Testul este destinat utilizării în locuri de îngrijire pentru a facilita diagnosticarea sifilisului. Prezentarea trusei: Prezentarea trusei: Trusa include tot necesarul pentru tesatarea sângelui capilar (lanceta sterilă, pipetă pentru transferarea sângelui, buffer (optional, depinde de producător), testul propiu zis și instrucțiunea de utilizare). Componenta setului de la 20-50 teste per cutie. Sensibilitatea > 95% Specificitatea > 99% Durata testării – 10 - 60 minute  Certificat ISO 13485 de la producător. Testele trebuie să fie precalificate de OMS. https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/prequalification-reports/whopr?field\_whopr\_category=All | teste | 2 700,00 | iunie 2023-100% |  |
| 21 | Determinarea HLA B\*5701 în PCR Real Time | Determinarea HLA B\*5701 în PCR Real Time | Test real time pentru determinarea alelei HLA\* B 5701. Set de extragere ARN/ADN și set de amplificare.Testul HLA B \* 5701 Real-TM se bazează pe două procese majore: izolarea ADN-ului genomic din specimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTE Reactiv Descriere Volum, ml Cantitate PCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburi RT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburi Polimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburi TE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburi ADN - ul de control pozitiv HLA B \* 5701 și ADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tub Control negativ (C -) \* lichid limpede incolor 0,5 4 tuburi monitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fără redeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B \* 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativă test care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlul prezența materialului celular în kitul de extragere a probei și a ADN-ului. " Testele sa fie compatibile cu instrumentul RotorGene 6000 | teste | 300,00 | iunie 2023-100% | 188283 |
| 22 | Depistarea Antigenului criptococcal | Depistarea Antigenului criptococcal | Teste rapid imunocromatografic pentru determinarea calitativă si semicantitativa a Ag criptococcal.Teste pentru detectarea calitativă și semi-cantitativă a antigenului criptococ. Testul se bazează pe detectarea din sange a antigenului criptococcal cu perioada de incubatie 10 min. | teste | 800,00 | iunie 2023-100% | 141333 |
| 23 | Depistarea Antigenului LAM | Depistarea Antigenului LAM | Test rapid de depistare a antigenului lipoara-binomannan in urina.Test point-of-care, pentru a depista TBC activa la pacienții cu infectia HIV, oferind rezultate în doar 25 minute. Materialul de investigat este urina | teste | 500,00 | iunie 2023-100% | 88333,3 |
| 24 | Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive | Test rapid de determinare a Proteinei C Reactive | Test rapid pentru detectarea PCR. Test rapid pentru detectarea proteinei C reactive. Testul este imunocromatografic rapid pentru detectarea semi-cantitativă a proteinei C-Reactive în probele de sânge integral. | teste | 500,00 | iunie 2023-100% | 88333,3 |
| 25 | Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiolipinic testul RPR – test netreponemic (nespecific) | Teste pentru determinarea anticorpilor la antigenul cardiolipinic testul RPR – test netreponemic (nespecific) | Teste RPR care sunt bazate pe reactie de aglutinare pe acrduri de carbon. Test netreponemal destinat screening-ul sifilisului. Set pentru 100 teste Componenta setului: 1. RPR reagent - Varianta macroscopica. 2. Carduri de unică folosință incluse în set pentru 100 teste.  3. Control negativ 4. Control pozitiv Sensibilitatea ≥ 86.0% Specificitatea ≥ 98.0% | teste | 350 000,00 | iunie 2023-100% | 528241 |
| 26 | Teste TPHA – pentru detecţia anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare, | Teste TPHA – pentru detecţia anticorpilor anti-Treponema palidum în serul sanguin uman prin microhemaglutinare, | Test TPHA este un test serologic care detecteaza anticorpi specifici anti- Treponema palidum. Metoda este bazată pe reactia de hemaglutinare indirecta. Trusa va contine tot necesarul pentru 100 de teste. Set pentru 100 teste Componenta setului: 1. TPHA reagent; 2. Diluent salină cu absorbant; 3. Ser de control pozitiv; 4. Ser de control negativ; Sensibilitatea ≥ 99.0% Specificitatea ≥ 99.0% | teste | 17 000,00 | iunie 2023-100% | 85314,8 |
| 27 | Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum. | Set imunoenzimatic pentru aprecierea anticorpilor IgM anti Treponema palidum. | Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum. Stripuri detaşabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice. Probe pozitive de control, inactivate. Probe negative de control, inactivate. Conjugat flacon. Anticorpi specifici IgM marcată. Soluţie (flacon) – pentru diluţia prealabilă. Soluţie (flacon) – pentru diluţia serului. Soluţie (flacon) – pentru diluţia conjugatului. Soluţie bufer fosfat - salină concentrată Soluţie bufer substrat.  Tetrametilbenzidin (flacon). Stop – reagent (flacon). Peliculă pentru acoperirea planşetei. Sensibilitatea ≥ 99.0% Specificitatea ≥ 99.0% | teste | 1 536,00 | iunie 2023-100% | 17621,3 |
| 28 | Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum. | Set imunoenzimatic pentru detectarea anticorpilor IgG anti Treponema palidum. | Stripuri sensibilizate cu anticorpi specifici IgM anti Treponema palidum. Stripuri detaşabile cu posibilitatea folosirii godeurilor unice. Probe pozitive de control, inactivate. Probe negative de control, inactivate. Conjugat flacon. Anticorpi specifici IgM marcată. Soluţie (flacon) – pentru diluţia prealabilă. Soluţie (flacon) – pentru diluţia serului. Soluţie (flacon) – pentru diluţia conjugatului. Soluţie bufer fosfat - salină concentrată Soluţie bufer substrat.  Tetrametilbenzidin (flacon). Stop – reagent (flacon). Peliculă pentru acoperirea planşetei. Sensibilitatea ≥ 99.0% Specificitatea ≥ 99.0% | teste | 3 072,00 | iunie 2023-100% | 52849,8 |
| 29 | Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig M | Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig M | Test westernblot pentru detectarea proteineor specifice pentru IgM pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 1. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 2. Enzima conjugata; 3. Buffer; 4. Substrate; 5. Tava de incubatie; 6. control pozitiv; 7. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesraul pentru a efectua 16/20/24 teste. Sensibilitatea ≥ 99.0% Specificitatea ≥ 98.0% | teste | 600,00 | iunie 2023-100% | 202178 |
| 30 | Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig G | Test sisteme pentru diagnosticul bolii sifilis prin Western blot Ig G | Test westernblot pentru detectarea proteineor specifice pentru IgG pentru confirmarea Sifilisului. Trusa trebuie să conțină: 8. Stripuri de teste pentru 16/20/24 teste 9. Enzima conjugata; 10. Buffer; 11. Substrate; 12. Tava de incubatie; 13. control pozitiv; 14. Instrucțiunea de utilizare Setul trebuie să conțină tot necesraul pentru a efectua 16/20/24 teste. Sensibilitatea ≥ 99.0% Specificitatea ≥ 99.0% un godeu. Să fie posibil de a testa câte оprobă. | teste | 600 | iunie 2023-100% | 135933 |
| 31 | Godeuri TPHA – | Godeuri TPHA – | Placi sterile pentru efectuarea testelor TPHA |  | 200 | iunie 2023-100% | 1718,52 |
| 32 | Dozatoare | Dozatoare | De la 1-200 ml în set cu recipient din sticlă în volum de 2,0 – 4,0 litri | set | 8 | Trimestrul I 2023-100% | 79150,9 |
| 33 | Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml | Pahare de unică folosință transparente 180-200 ml | Pahare din plastic de unică folosință transparente, capacitatea 200 cc, biodegradabile. | bucată | 230000 | Trimestrul I 2023-100% | 200625 |
|  | **Valoarea estimată totală** |  |  |  |  |  | **14350901,89** |