**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 include1. 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 > 99Sensibilitatea la Sifilis > 95%Specificitatea la HIV > 98Specificitatea 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 include1. 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 diluareDispozitive de prelevare a probelor Lancete retractabile sterile Tampoane cu alcool Instructiuni de folosireTestele 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 include1. 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 dinspecimene și amplificare în timp real cu primeri specifici alelelor. PCR în timp real. MATERIALE PREVĂZUTEReactiv Descriere Volum, ml CantitatePCR-mix-1-FRT HLA lichid limpede incolor 0,6 2 tuburiRT-PCR-mix-2-FL lichid limpede incolor 0,3 2 tuburiPolimerază (TaqF) lichid limpede incolor 0,03 2 tuburiTE-tampon lichid incolor incolor 0,07 2 tuburiADN - ul de control pozitiv HLA B \* 5701 șiADN uman (C +) lichid limpede incolor 0,2 1 tubControl negativ (C -) \* lichid limpede incolor 0,5 4 tuburimonitorizarea intensităților fluorescenței permite detectarea acumulării produsului fărăredeschiderea tuburilor de reacție după rularea PCR. Kitul HLA B \* 5701 Real-TM PCR este o metodă calitativătest care conține IC Controlul intern (gena beta-globină umană), care permite controlulprezența 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 testeComponenta setului:1. RPR reagent - Varianta macroscopica.2. Carduri de unică folosință incluse în set pentru 100 teste. 3. Control negativ4. Control pozitivSensibilitatea ≥ 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 testeComponenta 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 concentratăSoluţie 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 concentratăSoluţie 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 teste2. Enzima conjugata;3. Buffer;4. Substrate;5. Tava de incubatie;6. control pozitiv;7. Instrucțiunea de utilizareSetul 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 teste9. Enzima conjugata;10. Buffer;11. Substrate;12. Tava de incubatie;13. control pozitiv;14. Instrucțiunea de utilizareSetul 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** |