



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ BRĂILA

Nr. _____ / _____

APROBAT,

AVIZAT,

CAIET DE SARCINI

privind achiziția de

Reactivi și agenți diagnostici destinați utilizării în activitatea laboratorului de microbiologie pentru determinări de biologie moleculară - diagnosticul infecției cu SARS CoV-2 pe echipamentul LIGHTCYCLER 480 II

Medic Șef :

Întocmit,

1.INTRODUCERE

Caietul de sarcini face parte integranta din documentatia de atribuire si constituie ansamblul cerintelor pe baza carora se elaboreaza de catre fiecare ofertant propunerea tehnica si financiara. Caietul de sarcini contine, specificatii tehnice. Acestea definesc, dupa caz si fara a se limita la cele ce urmeaza, caracteristici referitoare la nivelul calitativ, tehnic si de performanta ale produselor solicitate.

Scopul prezentei sectiuni a Documentatiei de Achiziție, respectiv orice activitate descrisa intr-un anumit capitol din Caietul de Sarcini si nespecificata explicit in alt capitol, trebuie interpretata ca fiind mentionata in toate capitolele unde se considera de catre Ofertant ca aceasta trebuia mentionata pentru asigurarea indeplinirii obiectului contractului.

Cerintele impuse vor fi considerate ca fiind minime si obligatorii. Oferta care nu respecta cerintele minime obligatorii prevăzute in Caietul de sarcini va fi considerata neconforma si va fi respinsa. Specificatiile tehnice care indica un anumit producator, o anumita origine sau un anumit procedeu ori care se refera la marci, brevete, tipuri, la o origine sau la o productie specifica sau la standarde sunt mentionate doar pentru identificarea cu usurinta a caracteristicilor produselor ce urmeaza a fi achiziționate si NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici. Aceste specificatii vor fi intotdeauna considerate ca avand mentiunea «sau echivalent». Toate produsele oferite trebuie sa fie noi, nefolosite. Prin sintagma "toate produsele/tuturor produselor" se intelege "toate produsele aferente unui produs" in cazul in care se depune oferta pentru un produs sau "toate produsele aferente tuturor produselor pentru care a depus oferta", in situația in care se va depune oferta pentru doua sau mai multe produse.

Observatii:

- 1.Propunerea tehnica se va elabora in sensul asumarii si detalierii cerintelor din caietul de sarcini, respectiv propunerea tehnica prezentata.
- 2.Simpla copiere a specificatiilor tehnice NU presupune întocmirea propunerii tehnice.
- 3.In situația in care un ofertant depune oferta pentru mai multe produse, are obligatia de a completa propunerea tehnica distinct pentru fiecare produs ofertat. De asemenea, in aceasta situație, ofertantul are obligatia de a întocmi o oferta pentru fiecare produs ofertat.

2.CONTEXTUL REALIZARII ACESTEI ACHIZIȚII DE PRODUSE

Informatii despre autoritatea contractanta

Autoritate contractanta: Direcția de Sănătate Publică Braila

Adresa sediu: Str. Constantin Dobrogeanu Gherea, nr. 2 bis

Adresa de corespondenta: Str. Constantin Dobrogeanu Gherea, nr. 2 bis,

Cod fiscal: 11472262.

Tel: 0339.401175/176 / Fax : 0339.401178/180

Activitate: Sanatate

Prezentul caiet de sarcini cuprinde cum am menționat mai sus ansamblul specificatiilor tehnice minime privind furnizarea produselor care fac obiectul procedurii de atribuire, cerinte pe baza carora fiecare Ofertant va elabora si depune, in cadrul ofertei sale, propunerea tehnica si propunerea financiara.

Acest document este si anexa la Contractului ce se incheie între Direcția de Sănătate Publică Braila si ofertantul castigator/ ofertantii castigatori.

Informatiile din aceasta sectiune trebuie citite si interpretate in corelatie cu:

- a. informatiile prezentate in toate celelalte sectiuni ale Documentatiei de atribuire;
- b. orice eventuale clarificari si raspunsuri la solicitarile de clarificari emise de catre Direcția de Sănătate Publică Braila, in perioada cuprinsa intre transmiterea invitatiei de participare si termenul / termenele specificat(e) in invitatia

de participare.

3. CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

3.1. În data de 30.01.2020, Organizația Mondială a Sănătății a declarat stare de urgență pentru sănătatea publică la nivel internațional din cauza infecțiilor cu noul Coronavirus apărute în Regiunea Wuhan, din Republica Populară Chineză, recomandând tuturor țărilor să fie pregătite să ia măsuri pentru a stopa epidemia, inclusiv prin supravegherea activă, depistarea timpurie, izolarea și tratarea cazurilor, urmărirea contactelor și prevenirea răspândirii în continuare a infecției cu Sars-CoV-2, precum și să raporteze toate datele complete către Organizația Mondială a Sănătății.

Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea contractantă

Prin achiziția realizată va crește capacitatea de intervenție în prevenirea și combaterea infecțiilor cu Sars-CoV-2, prin depistarea persoanelor pozitive, lucru care va ajuta în luarea cu acuratețe a deciziilor de prevenire și tratare a bolii.

3.2. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea :
Sănătate Publică.

4. DESCRIEREA SITUAȚIEI ACTUALE

Direcția de Sănătate Publică Brăila intenționează să achiziționeze Reactivi de laborator destinați utilizării în activitatea laboratorului de microbiologie moleculară, pentru buna desfășurare a actului medical în cadrul unității, astfel:

COD CPV: 33696500-0 – reactivi de laborator,

Analiza realizată de reprezentanții Direcției de Sănătate Publică Brăila releva lipsa ori insuficiența acestor produse necesare personalului sanitar desemnat să efectueze testele persoanelor suspecte de infectare cu Sars - CoV - 2.

4.1. Obiectivul general la care contribuie furnizarea produselor și materialelor de laborator necesare.

Prin achiziția realizată se va asigura frontul de lucru pentru derularea fără impedimente a activității personalului care lucrează în cadrul laboratorului de microbiologie moleculară pentru prelucrarea testelor prelevate de la persoane suspecte de infectarea cu Sars - CoV - 2, ajutând astfel la prevenirea răspândirii în continuare a infecției.

4.2. Obiectul specific la care contribuie furnizarea produselor

Obiectivul specific asociat furnizării produselor care fac obiectul contractului este acoperirea necesităților de produse de urgență medicală.

4.3. Produse care fac obiectul fiecărui produs în parte

Lista produselor care vor fi achiziționate în cadrul acestei proceduri sunt prezentate în Anexa I

5. GARANTARE, CERTIFICARE ȘI VALABILITATE A PRODUSELOR

5.1. Furnizorul are obligația de a garanta că produsele furnizate prin contract sunt originale, ambalate direct de producător. De asemenea, furnizorul are obligația de a garanta că toate produsele furnizate prin contract nu vor avea niciun defect de producție sau de ambalare.

– Produsele vor fi fabricate astfel încât să satisfacă cerințele esențiale de sănătate și securitate, conform prevederilor legale în vigoare.

– Producătorul trebuie să aibă implementat un sistem de asigurare a calității conform standardului SR EN ISO 9001

sau echivalent.

-Produsele vor fi însoțite de Declarația de conformitate eliberată de producător/ Certificate Avizare Omologare.

-Fisa tehnica - eliberată de producător.

-Sa fie certificat IVD, CE, pentru uz diagnostic uman

- Se vor prezenta instrucțiuni de utilizare și depozitare în limba română.

5.2 Perioada de valabilitate a produselor este cea din declarația de producător prin certificatele de calitate și ambalajele originale, dar nu va fi mai mică de 6 luni.

5.3 Perioada de valabilitate a produselor la livrare, nu poate fi mai mică de 80% din totalul perioadei de valabilitate a produsului.

5.4 Achizitorul are dreptul de a notifica imediat furnizorul, în scris, orice plângere sau reclamație ce apare în conformitate cu această valabilitate.

La primirea unei astfel de notificări, furnizorul are obligația de a înlocui produsul în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la notificare, fără costuri suplimentare pentru achizitor.

5.5 Dacă furnizorul, după ce a fost instiintat, nu reușește să remedieze defectul sau să înlocuiască produsul în perioada convenită, achizitorul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul și pe cheltuielile furnizorului și fără a aduce niciun prejudiciu oricărui alt drepturi pe care achizitorul le poate avea față de furnizor prin contract.

6.LIVRARE, AMBALARE, ETICHETARE, TRANSPORT SI ASIGURARE PE DURATA TRANSPORTULUI

6.1. Termenul de livrare oferit va curge de la data semnării contractului de către ambele părți sau, după caz, de la data intrării în vigoare a contractului.

6.2 Livrarea produselor se va realiza la sediul autorității contractante.

6.3 Produsele vor fi livrate cantitativ și calitativ sediul autorității contractante.

6.4 Livrarea se va asigura pe cheltuielile ofertantului declarat câștigător și semnat al contractului, iar contravaloarea tuturor costurilor va fi inclusă în prețul oferit.

6.5 Ofertantul declarat câștigător și semnat al contractului va ambala și eticheta produsele furnizate astfel încât să prevină orice daună sau deteriorare în timpul manipularii și transportului acestora către destinația stabilită.

6.6 Dacă este cazul, ambalajul trebuie prevăzut astfel încât să reziste, fără limitare, manipularii accidentale, expunerii la temperaturi extreme, stării și precipitațiilor din timpul transportului.

6.7 În stabilirea mărții și greutății ambalajului ofertantul Declarat câștigător și semnat al contractului va lua în considerare, acolo unde este cazul, distanța față de destinația finală a produselor furnizate.

6.8 Transportul și toate costurile asociate sunt în sarcina exclusivă a ofertantului.

6.9 Produsele vor fi asigurate împotriva pierderii sau deteriorării intervenite pe parcursul transportului și cauzate de orice factor extern, pe cheltuielile furnizorului.

6.10 Ofertantul Declarat câștigător și semnat al contractului este responsabil pentru livrarea produselor în termenul asumat.

6.11 În cazul în care specificațiile tehnice ale produselor livrate nu corespund cu caracteristicile din Caietul de sarcini, precum și cu cele prevăzute în Propunerea tehnică, ofertantul are obligația de a înlocui acel produs cu un produs conform în maxim 5 zile lucrătoare.

6.12 Pe toată perioada transportului se va respecta menținerea temperaturii specificate de producător pentru produsele care necesită transportul la anumite temperaturi, livrarea produselor fiind însoțită de graficul de temperatură pe perioada transportului.

7.LIVRAREA PRODUSELOR

7.1Livrarea produselor se face in termen de **maxim 5 zile lucratoare** de la transmiterea comenzii, pe fax si/sau email.

7.2**Nelivrarea produselor in termenul de** maxim 5 zile lucratoare de la transmiterea comenzii se considera automat NEGATIE, iar contractul se considera reziliat unilateral fara notificare prealabila din partea beneficiarului.

7.3Sunt admise livrari parțiale de produse in cadrul unei comenzi.

7.4**La livrare, produsele vor fi însoțite de certificate de calitate si conformitate, conform dispozitiilor legale in vigoare.**

8.PLATA

8.1 Plata se va efectua de catre unitatea beneficiara cu ordin de plata in termen de 60 de zile de la receptia produselor:

Furnizorul trebuie sa aiba cont deschis la Trezorerie.

8.2 Furnizorul va asigura transportul produselor la sediul autoritatii contractante, cu mijloacele de transport adecvate, astfel incat, sa nu fie afectata calitatea acestora;

8.3 Furnizarea produselor, se va efectua in conformitate cu cantitatea si tipurile solicitate de Achizitor in comanda;

8.4 Cheltuielile legate de transportul produselor va fi suportat de catre furnizor.

9.RECEPTIA

9.1Receptia cantitativa/calitativa se va face de catre autoritatea contractanta in prezenta reprezentantului furnizorului, ocazie cu care se va întocmi documentul de receptie, in baza urmatoarelor documente:

- factura fiscala
- avizul de însoțire
- certificatul/declarația de calitate si conformitate

9.2 Daca un produs nu corespunde cantitativ sau calitativ, autoritatea contractanta are dreptul de a-l respinge, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului, de a inlocui produsul refuzat in termen de 3 zile lucratoare.

10.AJUSTAREA PRETULUI

10.1 Pretul este ferm si nu se ajusteaza.

11. ATRIBUTIILE SI RESPONSABILITATILE PARTILOR

11.1 Obligatiile furnizorului

11.1.1- Furnizor se obliga ca produsele furnizate sa respecte cel puțin calitatea prevăzuta in propunerea tehnica, anexa la prezentul contract.

11.1.2 -furnizor se obliga sa mentina pretul produselor pe toata perioada de derulare a contractului.

11.1.3 -furnizor se obliga sa furnizeze produsele in termen de **maxim 5 zile calendaristice de la transmiterea pe fax sau email a comenzii.**

11.1.4 - **Nelivrarea produselor in cantitatea si caracteristicile solicitate in comanda, in termenul stabilit la pct. 7.3 se considera automat negativ**, iar contractul se considera reziliat unilateral fara notificare prealabila din partea beneficiarului.

11.1.5- In cazuri justificate, achizitorul va putea emite comenzi de urgenta care vor fi onorate de catre furnizor in termen de maxim 24 de ore de la primirea lor.

11.1.6 - Nesemnarea de catre furnizor a contractului in termen de maxim 5 zile lucratoare de la transmiterea invitatiei pe email sau fax se considera automat negativ.

- 11.1.7- Furnizorul se obliga sa furnizeze numai produse care au o valabilitate de cel putin 6 luni de la data receptiei.
- 11.1.8 - Autoritatea contractanta are dreptul de a notifica imediat furnizorul, in scris, referitor la orice plangere sau reclamatie ce apare in legatura cu acest termen de valabilitate.
- 11.1.9 - La primirea unei astfel de notificari, furnizorul are obligatia de a inlocui produsul, fara costuri suplimentare. Produsele care, in timpul perioadei de valabilitate, le inlocuiesc pe cele necorespunzatoare, beneficiaza de o noua perioada de valabilitate de cel putin 6 luni de la data receptiei.
- 11.1.10 - Daca vreunul din produsele inspectate nu corespunde specificatiilor tehnice din caietul de sarcini, autoritatea contractanta are dreptul sa il respinga, iar furnizorul are obligatia, fara a modifica pretul contractului, de a inlocui produsele refuzate.
- 11.1.11 - Furnizorul suporta cheltuielile financiare generate de transportul tur-retur al produselor neconforme.
- 11.1.12 - Furnizorul se obliga sa despagubeasca achizitorul impotriva oricaror:
- a) reclamatii si actiuni in justitie, ce rezulta din incalcarea unor drepturi de proprietate intelectuala (brevete, nume, marci inregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalatiile sau utilajele folosite pentru sau in legatura cu produsele achiziționate;
 - b) daune-interese, costuri, taxe si cheltuieli de orice natura, aferente, cu exceptia situatiei in care o astfel de incalcare rezulta din respectarea caietului de sarcini întocmit de catre achizitor.
- 11.1.13 - Furnizorul se obliga sa nu transfere total sau partial obligatiile asumate prin prezentul contract.

11.2 Obligatiile - achizitorului

- 11.2.1 - Platile vor fi efectuate in termen maxim de 60 de zile calendaristice de la receptia produselor, conform art.6 alin.4 din Legea 72/2013.
- 11.2.2 - Achizitorul se obliga sa nu initieze, pe durata prezentului contract, o noua procedura de atribuire, atunci cand intentioneaza sa achiziționeze produse care fac obiectul prezentului contract, cu exceptia cazului in care toti furnizorii declara ca nu mai au capacitatea de a raspunde solicitarilor achizitorului.
- 11.2.3 - Achizitorul este indreptatit sa initieze o procedura de atribuire, atunci cand valoarea estimata a contractului pe care intentioneaza sa il atribuie, depaseste o valoare pentru care prevederile legale impun obligatii in raport cu anumite praguri valorice.
- 11.2.4 - Contractele se vor incheia in functie de bugetul Direcției de Sănătate Publică Braila. Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a redimensiona cantitatea de produse prevăzuta initial in caietul de sarcini.

12. Anexe

Anexa nr. 1 - specificatii tehnice reprezinta parte integrata a prezentului caiet de sarcini.

Anexa nr.2 - cantitati estimate ce vor fi contractate .

Coordonator laborator,

ANEXA I : CAIET DE SARCINI

Direcția de Sănătate Publică Brăila intentioneaza sa achiziționeze Reactivi de laborator destinați utilizării în activitatea laboratorului de microbiologie pentru testări de microniologie moleculară, pentru buna desfasurare a actului

medical in cadrul unitatii, astfel:

COD CPV: 33696500-0 – reactivi de laborator,

Nr. crt.	Denumire produs	Specificatii tehnice
1	LC Multiplex RNA Virus Master, 200 (Amestec de reactie pentru reactii multiplex) compatibil cu echipamentul LightCycler 480 II	<p>Kitul sa conțină reactivii necesari pentru amplificare, de exemplu tampon de reacție și polimeraza. Kitul pentru amplificare sa fie suficient pentru 200 de probe și să fie stabil, dupa deschidere la temperatura de la +2 la +8°C pentru 4 săptămâni.</p> <p>Ca și componentă a kitului să conțină:</p> <ul style="list-style-type: none">- solutie cu enzima revers-transcriptaza, concentrata de 200x.- Tub cu virus master concentrat 5x, care sa conțină : tampon de reactie, Polimeraza Apta Taq, dATP, dCTP, dGTP, dUTP, MgCl2. Mixul contine un aptamer pentru hot start.- Tub cu apa PCR grade.
2	Modular SARS and Wuhan CoV E-gene (500) – Screening (Utilizat pentru detectia Wuhan și toate celelalte sarbecovirus); marcat CE compatibil cu echipamentul LightCycler 480 II	<p>Sa permita detectia genei E din structura virusului SARS-COV dar și a altor Sarbecovirusuri. Kitul nu prezinta cross-reactivitate cu CoV NL63, 229E, HKU, OC43 sau MERS. Gena E sa poata fi analizata in cadrul aceluiasi protocol in reactie multiplex, impreuna cu gena RdRP. Producatorul sa poata furniza protocolul disponibil pentru acest tip de test. Sonda de hidroliza cu care se face detectia trebuie sa fie marcata cu Cyan500. Mixul de primer și sonde sa fie liofilizat și sa poata fi pastrata la frigider 2-8 grade pana la reconstituire.</p> <p>Kitul trebuie sa permita accesului utilizatorului la un software de interpretare COVID-19. Software-ul trebuie sa fie capabil sa afiseze rezultate de tipul: SARS-CoV-2 gena E pozitiv, SARS-CoV-2 gena E nedetectat, SARS-CoV-2 gena E neconcludent/indeterminat.</p> <p>Limita de detectie sa fie de 10 copii genomice virale pentru probele de tampon faringian si nazofaringian</p> <p>Specificitatea sa fie pentru diverse tulpini SARS-CoV-2 documentate pana in prezent</p> <p>Sa nu aiba reactie incrucisata cu alti patogeni (virusuri incluzand alte coronavirusuri, bacterii) care pot fi gasite in probele recoltate din tractul respirator</p> <p>Kitul trebuie sa poata fi utilizat in reactie multiplex impreuna cu un control extern de extracție.</p> <p>Reactivii sa fie compatibili și sa fi fost testati pe echipamentul LightCycler 480 II existent in cadrul laboratorului. Reactivul permite lucrul a 96 teste.</p>
3	Modular Wuhan CoV RdRP-gene – Discriminare și diagnostic (Confirmare sonde care reactioneaza cu SARS-CoV-1 și SARS-CoV-2 și o sonda	<p>Să conțină un mix de sonde și primeri pentru detectie SARS-CoV-2 pentru 96 de teste , dar și controale pozitive. Regiunea identificată este un fragment din gena RdRP. Detectia se face pe canalul 530 cu o sonda de hidroliză marcata cu FAM . Kitul nu prezinta cross-reactivitate cu CoV NL63, 229E, HKU, OC43 sau MERS.</p> <p>Kitul trebuie sa permita accesului utilizatorului la un software de</p>

	SARS-CoV-2 specifica) compatibil cu echipamentul LightCycler 480 II	<p>interpretare COVID-19. Software-ul trebuie sa fie capabil sa afiseze rezultate de tipul: SARS-CoV-2 gena RdRP pozitiv, SARS-CoV-2 gena RdRP nedetectat, SARS-CoV-2 gena RdRP neconcludent/ indeterminat.</p> <p>Limita de detectie sa fie de 10 copii genomice virale pentru probele de tampon faringian si nazofaringian</p> <p>Specificitatea sa fie pentru diverse tulpini SARS-CoV-2 documentate pana in prezent</p> <p>Sa nu aiba reactie incrucisata cu alti patogeni (virusuri incluzand alte coronavirusuri, bacterii) care pot fi gasite in probele recoltate din tractul respirator</p> <p>Kitul poate fi folosit in cadrul reactiilor multiplex pentru detectia simultana a genelor. Mixul de primeri și sonde sa fie liofilizat și sa poata fi pastrat la frigider 2-8 grade Celsius pana la reconstituire.</p> <p>Kitul trebuie sa poata fi utilizat in reactie multiplex impreuna cu un control extern de extracție.</p> <p>Reactivii sa fie compatibili și sa fi fost testati pe echipamentul LightCycler 480 II existent in cadrul laboratorului.</p>
4	LightMix Modular EAV RNA Extract. Contr. – Control (Control intern de extracție ce va fi identificat la amplificare) compatibil cu echipamentul LightCycler 480 II	<p>Sa fie ARN neincapsulat, transcris in vitro, și nu ARN viral sau virus. Reactivul poate detecta 10 copii din tinta. Detectia se face cu o sonda de hidroliza Atto647 (660). Controlul extern sa poata fi adaugat impreuna cu una din genele de interes. Controlul extern sa poata fi reconstituit cu 1200 ul apa ultrapura.</p> <p>Protocolul este comun pentru cele trei secvente determinate : RdRP, gena E și secventa controlului extern și se pot lucra in cadrul aceluiasi protocol (pe aceiasi placa de reactie) iar volumul de proba/control este de 5 microlitri sau 10 microlitri.</p> <p>Protocolul este one-step, cu revers-transcriere, amplificare PCR și detectie in același pas. Etapa de reverstranscriere este de 5 minute la 55 °C , amplificarea sa conțină minim 45 de cicluri de amplificare. Protocolul prezinta o achizitie per ciclu la temperatura de 60 °C.</p> <p>Protocolul trebuie sa conțină informatii atat pentru pipetarea in placute de 96 de godeuri cat și de 384 de godeuri.</p> <p>Intervalul in care trebuie sa se obtina valorile Cp pentru controlul pozitiv din lotul de reactiv să fie indicat în prospect/ Certificatul de Analiza (CoA)</p>
5	HP Viral ARN Kit (Trusă de purificare ARN viral din ser și plasmă) compatibil cu echipamentul LightCycler 480 II	<p>Reactiv pentru izolarea a ARN viral, metoda manuala, impachetare 100 extractii/kit și sa poata fi stocat intre 15°-25°C.</p> <p>Sa poata fi utilizat pentru o varietate larga de probe, același kit sa poate fi utilizat la extractia/izolarea ARN din diverse fluide ale corpului, incubarea sa se realizeze la temperatura camerei (sa nu necesite termobloc)</p> <p>Kitul as conțină: tampon binding, tampon pentru eliminarea inhibitorilor, solutie de spalare, ARN purtator poly (A) pentru legarea ARN, tampon de elutie, 100 de tuburi cu colonite cu filtre de puritate inalta, 400 de tuburi de colectare.</p> <p>Tamponul pentru eliminarea inhibitorilor sa sa aiba un pH intre 6.5 și 7 (+25°C) și sa conțină 5 M guanidin-HCl.</p>

	<p>Tuburile cu filtre de purificare să fie fabricate din polipropilenă iar colonitele să prezinte doua straturi de fibra de sticla. Permite încărcarea unui volum de pana la 700 microlitri de proba. Cantitatea de 50 μl eluat sa asigure volum suficient pentru minim 10 reacții RT-PCR.</p> <p>Sensibilitatea și reproductibilitate reactiilor RT – PCR să fie îmbunătățită prin tampon pentru inlaturarea inhibitorilor, componenta a kitului. Sa permita chiar și aplicatii pentru probele care contin heparina.</p> <p>Timp total de preparare și reconstituire a componentelor trusei maxim 20 minute pentru probe de extras cu volum 200 – 600μl. Etapele de purificare sa se realizeze la o viteza de 8000 xg timp de 1 minut iar etapa de uscare a colonitei inainte de eluare sa poata fi realizata la 13.000xg.</p> <p>Sa asigure siguranța crescuta a procesului de extracție datorat lipsei de solventi organici periculoși in componente kitului de extracție.</p> <p>Sa poata fi minimizată cantitatea de ARN pierdută prin lipsa solventilor de extracție și a precipitarii.</p>
--	---

ANEXA II – CANTITATI ESTIMATE ÎN VEDEREA CONTRACTĂRII

Nr. Crt.	Materialul / produsul solicitat	UM	Cod CPV	Cantitatea estimată necesară/ stoc
1	LC Multiplex RNA Virus Master, 200 (Amestec de reacție pentru reacții multiplex)	Trusă 200 reacții	33696500-0	35
2	Modular SARS and Wuhan CoV E-gene (500) – Screening (Utilizat pentru detectia Wuhan și toate celelalte sarbecovirus); marcat CE	Trusă 96 reacții	33696500-0	35
3	Modular Wuhan CoV RdRP-gene – Discriminare și diagnostic (Confirmare sonde care reactioneaza cu SARS-CoV-1 și SARS-CoV-2 și o sonda SARS-CoV-2 specifica)	Trusă 96 reacții	33696500-0	35
4	LightMix Modular EAV RNA Extract. Contr. – Control (Control intern de extracție ce va fi identificat la amplificare)	Trusă 96 reacții	33696500-0	70
5	HP Viral ARN Kit (Trusă de purificare ARN viral din ser și plasmă)	Trusă 100 teste	33696500-0	35
TOTAL				