

CAIET DE SARCINI

CARACTERISTICI TEHNICE

Teste EIA pentru detectia simultana a anticorpilor anti HTLV I si anti -HTLV II

Nr.	Caracteristici tehnice obligatorii	Da	Nu	Argumentare prin trimitere la pagina din documentatia tehnica prezentata pentru sustinerea indeplinirii cerintei
1	Test de tip EIA – sandwich de anticorpi (reactiv captor – faza solidă – și reactiv detector bazați pe antigene virale recombinante și sintetice) pentru detecția simultană a anticorpilor anti-HTLV-I și anti-HTLV-II în ser sau plasmă uman(ă).			
2	Format / condiționare / ambalare:			
	trusă (kit) a 1 - 6 plăci;			
	placă de 12 barete cu stripuri a 8 godeuri;			
	numele si/sau codul produsului inscriptionat pe fiecare rama			
	cod (numeric sau de culoare) specific produsului inscriptionat pe fiecare strip			
	fara blank de reactivi			
	stabilitatea solutiei de spalare,dupa preparare, minim 2 saptamani.			
	volume de reactivi adecvate procesării în serii de lucru de 48 teste (incluzând martorii)			
	identificarea produsului și a tuturor subcomponentelor atât numeric cât și prin coduri de bare.			
	numar de godeuri folosite penru controale/calibratori perserie de lucru maxim 5			
3	Inregistrare cu marca CE IVD ^(a)			
4	Sensibilitate ^(b) la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform:			

	evaluărilor externe autorizate ⁽¹⁾ , evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;			
5	Specificitate clinică ^(b) , conform evaluărilor externe autorizate ⁽¹⁾ : minimum 99.8%.			
6	Protocol de lucru comportând codificarea etapelor de lucru prin schimbarea culorii soluției din godeuri într-un mod predeterminat și numai la adăugarea soluției specifice etapei respective, iar în cazul etapei inițiale numai în prezența eșantionului de ser / plasmă.			
7	Protocol de lucru cu durata de maxim 180 minute, fără agitare.			
8	Validitate: minimum 6 luni de la data livrării			-
9	Manual de lucru în original + traducerea lui în limba română incluzând diagrama (flow-chart) procedurii de efectuare a testului, copie autorizată ^(a) .			-
10	Evidența utilizării în rețele de transfuzie sanghină din CE.			-

- (1) –Se intelege prin evaluare externa autorizata: un studiu efectuat cu cel puțin o instittie sau grup de lucru diferita de producator
- (a) –Documentele se vor prezenta in copie autentifiata de producator sau distribuitor (prin declaratie pe propria raspundere) si traducere autorizata in limba romana.
- (b) –Conform STC -Official Journal of the European Communities , Commision Implementing Regulation(EU)2002/1107 of 4July 2022
- (c) Se accepta urmatoarele tipuri de documente: factura/aviz/contract/declarative a utilizatorului final,din care sa reiasa tipul si cantitatea de teste

Laborator VTS