

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.			
	volum 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 pentru 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 putin 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