

# 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 inscripționat pe fiecare rama			
	cod (numeric sau de culoare) specific produsului inscripționat 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 per serie de lucru maxim 5			
3	Inregistrare cu marca CE IVD <sup>(a)</sup>			-
4	Sensibilitate <sup>(b)</sup> la detecția anticorpilor anti-HTLV-I/II, 100% conform:			

	evaluărilor externe autorizate <sup>(1)</sup> ; evaluată pe probe de la 300 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-I + 100 cazuri confirmate de infecție cu HTLV-II;			
5	Specificitate clinică <sup>(b)</sup> , conform evaluărilor externe autorizate <sup>(1)</sup> : 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 durată 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 <sup>(a)</sup> .			-
10	Evidența utilizării în rețele de transfuzie sanghină din CE.			-

(1) –Se înțelege prin evaluare externă autorizată: un studiu efectuat cu cel puțin o instituție sau grup de lucru diferită de producător

(a) –Documentele se vor prezenta în copie autentificată de producător sau distribuitor (prin declarație pe propria răspundere) și traducere autorizată în limba română.

(b) –Conform STC -Official Journal of the European Communities , Commission Implementing Regulation(EU)2002/1107 of 4July 2022

(c) Se acceptă următoarele tipuri de documente: factura/aviz/contract/declarative a utilizatorului final,din care să reieșă tipul și cantitatea de teste

Laborator VTS