

Pirkimo sąlygų 1 priedas

UAB „Lex ano“

*Naugarduko g. 3, 03231 Vilnius, tel. 8-5-2237300, faks. 8-5-2237301, duomenis apie įmonę kaupiami VĮ Registrų centras, įmonės kodas 300153209,
PVM mokėtojo kodas LT100002511718*

VŠĮ Šeškinės poliklinika
(Adresas (perkančioji organizacija))

PASIŪLYMAS
DĖL TUBERKULINO PIRKIMO

2021-08-03 Nr.21/08/03

(Data)
Vilnius
(Sudarymo vieta)

Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB Lex ano
Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Naugarduko g. 3, Vilnius
Tiekėjo įmonės kodas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visų įmonių kodai/	300153209
Tiekėjo PVM kodas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visų dalyvių PVM kodai/	LT100002511718
Tiekėjo atsiskaitomosios sąskaitos numeris, banko pavadinimas	Luminor Bank AB 40100/A.s.LT762140030003076477
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	

Telefono numeris	8 5 2555 112
Fakso numeris	8 5 2237 301
El. pašto adresas	

/Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekeją (-us)

Subtiekejo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subtiekejo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subtiekeją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis.

2. Pasirašydami CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą, patvirtiname, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir CVP IS pateikti duomenys yra tikri. Atsižvelgiant į pirkimo dokumentuose išdėstytas sąlygas, teikiame savo pasiūlymą bei duomenis apie mūsų pasirengimą įvykdyti numatomą sudaryti pirkimo sutartį.

Mes siūlome šias prekes, kurių kainos yra tokios:

Pirkimo objekto dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Mato vnt.	Maksimalus kiekis, dozėmis	1 vnt. kaina Eur be PVM	Viso kiekio kaina Eur be PVM
1.	Tuberkulinas	Dozė	900	0,92	828,00
Bendra kaina Eur su PVM*					(5 proc.) 41,40
Bendra kaina Eur su PVM*					869,40

Bendra pasiūlymo kaina (įskaitant PVM) yra 869,40 Eur (aštuoni šimtai šešiasdešimt devyni Eur 40 cent).

Į šią sumą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai, taip pat ir PVM, kuris sudaro 41,40 Eur.

- Jei kaina skaičiais neatitinka kainos žodžiais, teisinga laikoma kaina žodžiais.
- *Tais atvejais, kai pagal galiojančius Lietuvos Respublikos teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka ir nurodo lentelėje prie kainos skaičiais žodžius „be PVM“.

Siūlomos prekės visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai (pasirašydamas pasiūlymą ar kiekvieną dokumentą patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros):

Eil. Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius

Pasiūlymas galioja iki _____. Jeigu pasiūlyme nenurodytas jo galiojimo laikas, laikoma, kad pasiūlymas galioja 90 (devyniasdešimt) kalendorinių dienų nuo pasiūlymų pateikimo termino pabaigos.

Šiame pasiūlyme yra pateikta ir konfidenciali informacija (dokumentai su konfidencialia informacija pateikti („prisegti“) atskirai):

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumento puslapių skaičius	Konfidencialios informacijos pagrindimas (paaškinama, kuo remiantis nurodytas dokumentas ar jo dalis yra konfidencialūs)

* Informacija, nurodyta VPI 20 straipsnio 2 dalies 1, 2, 3, 4 punktuose negali būti nurodoma ir nebus laikoma konfidencialia. Tiekėjas gali nurodyti, kuri informacijos dalis pasiūlyme yra konfidenciali. Tiekėjo su pasiūlymu teikiamų dokumentų informacijos konfidencialumas gali būti nustatomas tik pagrįstais atvejais. Jeigu kils abejonių dėl tiekėjo pasiūlyme nurodytos informacijos konfidencialumo, Komisija prašys tiekėją per nurodytą terminą, kuris negali būti trumpesnis kaip 5 darbo dienos, pagrįsti jos konfidencialumą. Jei tokia informacija pasiūlyme nebus nurodyta, Komisija laikys, kad bet kuri pasiūlyme pateikta informacija nėra konfidenciali, išskyrus informaciją, kurią atskleidus būtų pažeisti Asmens duomenų teisinės apsaugos įstatymo reikalavimai.

Pildyti tuomet, jei bus pateikta konfidenciali informacija. Pagal Viešųjų pirkimų įstatymo 86 str. 9 d., laimėjusio dalyvio pasiūlymas bei sudaryta pirkimo sutartis (išskyrus konfidencialią informaciją, kaip nurodyta pirkimo sąlygose) bus paskelbti CVP IS. Tiekėjas negali nurodyti, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus arba, kad konfidencialu yra pasiūlymo kaina (bendra viso pasiūlymo kaina).

PASTABA. Pildydamas šią formą tiekėjas turi pateikti visą aukščiau prašomą informaciją. Tiekėjui išbraukus formoje esančias nuostatas, jo pasiūlymas bus atmestas.

SPI Tiekimo vadovė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

1 priedo tęsinys

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Tiekėjas privalo turėti teisę verstis vaistų prekyba. Atsižvelgiant į tai, kad VVKT vaistinių preparatų informacinės sistemos „VAPRIS“ licencijavimo posistemės duomenų bazės duomenys apie išduotas licencijas prieinami viešai, perkantčioji organizacija didmeninio platinimo licencijos pateikti nereikalauja.
2. Tiekėjas, teikiantis pasiūlymą vardiniams vaistiniams preparatams, neįrašytiems į Lietuvos Respublikos ar Europos Bendrijos vaistinių preparatų registrą, pirkėjui pagėdaujant (esant poreikiui), turi pateikti dokumentus, patvirtinančius, kad siūlomo vardinio vaistinio preparato gamybos sąlygos atitinka Geros gamybos praktikos reikalavimus.

Eil. Nr.	Bendrinis pavadinimas	Reikalavimai	Reikalavimo atitikimas	Firminis prekės pavadinimas, siūloma pakuotė, gamintojas	Vaisto registr. Nr. LR, EU VPR ar LI sąraše. Vardiniam VP - reg.Nr. EEE valstybėje ar gamintojo šalyje
1.	Tuberkulinas	Tuberkulinas skirtas atlikti vaikų MANTU (jodinis tuberkulino mėginys) testui			
		0,1 ml dozėje 2 TV arba 5 TV			
		Vardinio vaistinio preparato platintojas turi pateikti serijai išduotą EEE valstybės arba valstybės, su kuria Europos Sąjunga yra pasirašiusi susitarimą dėl oficialaus serijos išleidimo pripažinimo, oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimo pažymėjimą.	pridedama	Tuberculin PPD Mammalian 5TU/0,1ml - 1ml inj. fl. N10 (+2-+8°C), BUL_BIO	Vardinis/BG20000719
		Preparato informacinis lapelis lietuvių ir originalų kalba	pridedama		

		Prekės galiojimas – ne trumpiau kaip 6 mėn. po pristatymo			
--	--	---	--	--	--

1504 София, бул. Янко Сакъзов 26
Факс: **359 2 943 34 5
Телефон Управител:
**359 2 944 61 91
e-mail: bulbio@bulbio.com

1504 Sofia, bul. Yanko Sakazov blvd.
Fax: **359 2 943 34 55
Telephone General Manager:
**359 2 944 61 91
e-mail: bulbio@bulbio.com

CERTIFICATE of ANALYSIS

PPD Tuberculin Mammalian

(Tuberculin Purified Protein Derivative for human use) - 5 TU / 0.1 ml ID

1. Name and Address of manufacturer	BB - NCIPD Ltd. 26, Yanko Sakazov 1504 Sofia, Bulgaria P2526-01-02
2. Lot №	PPD Tuberculin Mammalian (Tuberculin Purified Protein Derivative) 05.2020
3. Nature of product	colourless and pale yellow liquid 1.0 ml in vial
4. Production date	5
5. Appearance	Approved (01.07.2020 - 02.07.2020) Approved (22.05.2020 - 05.06.2020)
6. Volume of each container	02.06.2020
7. Number of TU in dose (0,1ml)	01.07.2020 - 02.07.2020
8. Identity test	6
9. Sterility test (WHO and EP)	102.25% (75.66% - 132.16%) Approved (23.06.2020 - 30.06.2020)
10. Potency test in guinea - pigs	2.20 g / L (0.20%) 7.35
Date of sensitization	06.2022
Date of test	
Number of animals	
Result in %	
11. Innocuity test	
(In mice and guinea - pigs)	
12. Preservative content (Phenol)	
13. pH	
14. Expiry date	

Conclusion:

PPD Tuberculin Mammalian 5 TU/0.1ml, Lot № P2526-01-02 meets all national requirements as well as part A of the WHO Requirements for Tuberculins (WHO TRS 745, 1987) and European Pharmacopoeia.

The vaccine has been produced in a firm with approved Quality Management System Standards: ISO 9001:2015.

Head of Quality Control Department:

Листовка: информация за потребителя

ППД Туберкулин Мамалиан
5 TU/ 0,1 ml инжекционен разтвор
PPD Tuberculin Mammalian
5 TU/ 0.1 ml solution for injection

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го прехвърляйте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, непознати за Вас нежелателни реакции, моли уведомете Вашия лекар.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ППД Туберкулин Мамалиан и за какво се използва
2. Преди да използвате ППД Туберкулин Мамалиан
3. Как да използвате ППД Туберкулин Мамалиан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ППД Туберкулин Мамалиан
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява ППД Туберкулин Мамалиан и за какво се използва

ППД Туберкулин Мамалиан представлява инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение. Отпуска се по лекарско предписание.

ППД Туберкулин Мамалиан е алерген за интрадермално приложение за целите на имунодиагностиката. Предизвиква клетъчно-медирирана реакция на забавена сръжчувствителност от туберкулинов тип.

ППД Туберкулин Мамалиан 5 TU/0,1 ml е предначинен за извършване на вътрекожния (интрадермален) тест на Манту за целите на:

- диагностика и диференциална диагностика при туберкулозата;
- подбор на лица подлежащи на БЦЖ реваксинация;
- изследвания, свързани с ваксиналната алергия, придобита след БЦЖ ваксинация;
- туберкулиново тестване при провеждане имунотерапия с БЦЖ ваксина;
- епидемиологични проучвания, включващи откриването на неспецифична чувствителност към ППД Туберкулин Мамалиан

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ППД Туберкулин Мамалиан

Не използвайте ППД Туберкулин Мамалиан

ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Препаратът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства интравенозно!

Или лекарства и ППД Туберкулин Мамалиан
Или ирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте прие-

мали или е възможно да приемете други лекарства.

Кожната туберкулинова чувствителност намалява или изчезва напълно при лица, които се лекуват с кортикостероиди или имunosupресивни средства; след скорошна имунизация с жива вирусни ваксини; след приложение на имуноглобулинови препарати. В тези случаи не се препоръчва туберкулиново тестване.

Преди извършването на туберкулиновия кожен тест, лицето не трябва да се третира с противоалергични и антихистаминови препарати.

Бременност и кърмене

Проведени епидемиологични проучвания показват, че пречистения протеинов дериват на туберкулина не оказва неблагоприятно влияние върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете. ППД Туберкулин Мамалиан може да се използва по време на бременност

Шофиране и работа с машини

ППД Туберкулин Мамалиан не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ППД Туберкулин Мамалиан

Работи се със специална туберкулинова спринцовка. Инжектирането се извършва на латералната повърхност в горната или средната част на предмишницата (по протежението на m. brachioradialis), далече от кръвоносни съдове. Мястото на убождането се почиства със спирт и след като кожата изсъхне, разтворът се инжектира **ИНТРАДЕРМАЛНО В ДОЗА 0,1 ml**. При инжектирането спринцовката се поставя успоредно на надлъжната ос на предмишницата. Иглата се вкарва бавно, като се внимава отворът и да бъде обърнат нагоре. При технически правилно извършена туберкулинова проба, на мястото на инжектирането се образува пупула. **Не се допуска измерването на необходимия обем ППД Туберкулин Мамалиан по големината на образуватата се пупула!**

Мястото на извършената туберкулинова проба трябва да се пазят от механично дразнене. В случай на мокрене, внимателно да се подсушава.

Не трябва да се третира с компреси и мазила.

Туберкулиновият тест се извършва по лекарско предписание.

За всяко лице се използва индивидуална туберкулинова спринцовка и игла. **ОТЧИТАНЕТО НА ТУБЕРКУЛИНОВИЯ ТЕСТ И НЕГОВАТА ИНТЕРПРЕТАЦИЯ СЕ ИЗВЪРШВА ОТ ЛЕКАР**

Кожната реакция се отчита 72 часа след извършване на теста. Измерва се напречният диаметър на инфилтратата.

В зависимост от индивидуалната туберкулинова чувствителност, размерите на туберкулиновите кожни реакции варират от "отрицателни" до "силно положителни". Кожна туберкулинова реакция < 5 mm се приема за отрицателна. Кожна туберкулинова реакция ≥ 5 mm е положителна.

Инфилтрат е размер по-голям от 15 mm или по-малък, но характеризирани се с някои от следните качествени белези: ялтен, неравен инфилтрат надигнат над повърхността на кожата; ливиден цвят с була; точковидни кръвоизливи; некротичен център; наличие на лимфангит с и без лимфаденит; задържане на реакцията повече от 7 дни с остатъчна пигментация и десквамация е израз на инфекциозен тип туберкулинова реактивност.

За проследяване на туберкулиновата чувствителност в динамика, оптималният срок за повторяне на туберкулиновия тест е 3 месеца.

За определяне на ваксиналната алергия, с цел подбор за БЦЖ реваксинация се използва доза от 5 TU/ 0,1 ml ППД Туберкулин Мамалиан. Реакции ≥ 5 mm се приемат за туберкулин-положителни.

Реагиралите с размер на инфилтрат под 5 mm подлежат на ревакцинация с БЦЖ вакцина.

В резултат на имуносупресирана кожна реактивност, могат да се получат фалшиви отрицателни туберкулинови реакции: след наскоро преболедуване от някои инфекциозни заболявания (морбили, грип, заушка, варицела, инфекциозна мононуклеоза, коклюш и др.); при злокачествени заболявания; саркоидоза; имунодефицитни състояния (HIV); заболявания на лимфната и хемопоектична система.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са описани по-долу според честотата на проявата им.

	Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нарушения на кръвта и лимфната система	Нарушения на нервната система	Нарушения на имунната система
Чести (≥ 1/100 до < 1/10)	Болака, раздразнение или дискомфорт на мястото на убождане веднага след инжектиране на препарата			
Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)	Температура	Угледняване на регионалните лимфни възли.	Главоболне	
Рядко (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)	Хиперчувствителността към туберкулин може да причини образуването на везикули и некроза на кожата в мястото на въвеждане на препарата			Анафилактична реакция.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Може да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамиян Груев“ №8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ППД Туберкулин Мамалиан

Да се съхранява в хладилник (от 2° C до 8° C).
Да се съхранява в оригиналната опаковка, на място защитено от светлина.

Да не се замразява. Замръзнал препарат е негоден за употреба. Да се съхранява на място недостъпно за деца!

Не използвайте ППД Туберкулин Мамалиан след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да не се използва ампула / флакон с нарушена цялост или изтиг надрис.

Многодозовите флакони могат да се използват в продължение на 4 седмици след първото изтегляне (WHO/V&B00.09), при спазване на следните условия:

- Срокът на годност не е изтекъл;
- Препаратът е съхраняван в хладилник (от 2° C до 8° C);
- Капачето на флакона не е потопяно във вода;
- При изтеглянето на всички дози е спазвана техниката на асептика.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ППД Туберкулин Мамалиан

1 доза (0,1 ml) съдържа:

- Активно вещество:
Туберкулин пречистен протеинов дериват 5 TU / 0,1 ml
- Другите съставки са:
Полисорбат 80,
Фенол,
Динатриев хидрогенфосфат,
Калиев дихидрогенфосфат,
Натриев хлорид,
Вода за инжекции.

Как изглежда ППД Туберкулин Мамалиан и какво съдържа опаковката

ППД Туберкулин Мамалиан представлява инжекционен разтвор за интрадермално (ID) приложение.

Данни за първичната и вторичната опаковка:

- флакони - 0,2 ml (2 дози) x 20;
1 ml (10 дози) x 1;
1 ml (10 дози) x 20;
1,5 ml (15 дози) x 20;
2 ml (20 дози) x 20;
2 ml (20 дози) x 1;
- и ампули - 1 ml (10 дози) x 10;
1 ml (10 дози) x 50.

Съответният брой флакони или ампули се поставят с листовка за пациента в картонена кутия. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Срок на годност: Две години.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

БУЛ БИО – ИЦЗПБ ЕООД
България, София 1504,
бул. "Янко Сакъзов" № 26
тел.: **359 2 944 61 91,
**359 2 9 446 999
факс: **359 2 943 34 55
e-mail: bulbio@bulbio.com

Рег. № 20000719.

Дата на последната редакция на листовката: юни 2014 г.

PPD Tuberculin Mammalian
5TU / 0,1 ml tirpalas injekcijoms

KIEKYBINĖ IR KOKYBINĖ SUDĖTIS:

1 dozėje (0,1 ml) yra:

	Sudėtis	Kiekis
Aktyvioji medžiaga	Išgrynintas baltyminis produktas (<i>Tuberculin Purified Protein Derivative for human use</i>)	5TU/ 0,1 ml
Pagalbinės medžiagos	Polisorbatas 80	5,0 mikrogramai
	Fenolis	≤ 0,25 mg
	Dinatrio hidrofosfatas	0,76 mg
	Kalio hidrofosfatas	0,145 mg
	Natrio chloridas	0,48 mg
	Vanduo injekcijoms	Iki 0,1 ml

VAISTINĖ FORMA

PPD Tuberculin Mammalian – tai tirpalas intradermalinėms injekcijoms.

Gaminamas **buteliukuose** 0,2 ml (2 dozės); 1 ml (10 dozių); 1,5 ml (15 dozių); 2 ml (20 dozių) ir **ampulėse** po 1 ml (10 dozių).

Farmacinė terapinė grupė (kodas ATS): V04 CF 01.

FARMACINIS POVEIKIS

Preparatas yra intradermalinės injekcijos alergenai, skirtas imunodiagnostikos tikslams. Sukelia ląstelių lygyje reakciją į padidėjusį jautrumą tuberkulinui.

INDIKACIJOS

PPD Tuberculin Mammalian 5TU / 0,1 ml skirtas atlikti (intradermalinę) Mantu testą, siekiant šių tikslų:

- Tuberkuliozės diagnozavimas ir diferencinė diagnozė;
- Asmenų, kuriems reikalingas BCG revakcinavimas, atranka;
- Tyrimai, susiję su alergija vakcinai, įgyta po BCG vakcinavimo;
- Tuberkulino testavimas po atliktos imunoterapijos su vakcina BCG;
- Epidemiologiniai tyrinėjimai, įtraukiantys nespecifinio jautrumo PPD Tuberculin Mammalian atskleidimą.

KONTRAINDIKACIJOS:

Padidėjęs jautrumas kurioms nors preparato sudedamosioms dalims.

SĄVEIKA SU KITAIŠ VAISTAIS IR KITOS SĄVEIKOS FORMOS:

Odos jautrumas tuberkulinui sumažėja arba visiškai išnyksta asmenims, gydomiems kortikosteroidais arba imunodepresantais; po neseniai vykusio imunizavimo gyvomis virusinėmis vakcinomis; po imunoglobulino preparatų vartojimo. Šiais atvejais nerekomenduojamas tuberkulino testavimas.

Prieš atliekant tuberkulino odos testą žmogus neturi būti gydomas priešalerginiais ar antihistamininiais vaistais.

SPECIALŪS PERSPĖJIMAI IR SAUGUMO PRIEMONĖS VARTOJANT PREPARATĄ:

Nėštumas ir žindymas: atlikti epidemiologiniai tyrimai rodo, kad išgrynintas baltyminis tuberkulino produktas neturi neigiamo poveikio nėštumui ar vaisiaus/naujagimio sveikatai. PPD Tuberculin Mammalian galima vartoti nėštumo metu.

Vairavimas ir darbas su mašinomis: PPD Tuberculin Mammalian neveikia vairavimo ir darbo su mašinomis sugebėjimų.

Jokiomis aplinkybėmis preparato negalima leisti į veną!

DOZAVIMAS, VARTOJIMO BŪDAS IR ATSISKAITYMAS

Dirbama su specialiu tuberkulino švirkštu. Injekcija atliekama ant dilbio viršutinės ar vidurinės dalies šoninio paviršiaus (žastinis stipinkaulio raumuo *brachioradialis*), toliau nuo kraujagyslių.

Dūrimo vieta nuvaloma spiritu, ir kai oda išdžiūsta, **SULEIDŽIAMAS TIRPALAS Į ODA.**

DOZĖ 0,1 ml. Injekcijos metu švirkštas pastatomas lygiagrečiai dilbio išilginei ašiai. Adata įbedama lėtai, reikia įsitikinti, kad anga būtų nukreipta į viršų. Jeigu tuberkulino mėginys atliktas techniškai teisingai, injekcijos vietoje susidaro pūslelė. **Negalima matuoti reikalingos PPD Tuberculin Mammalian apimtys pagal susidariusios pūslelės dydį!**

Vietą, kurioje buvo atliktas tuberkulino mėginys, reikia saugoti nuo pažeidimų. Jeigu ta vieta sušlampa, reikia atsargiai ją nusausinti.

Negalima gydyti kompresais ir tepalais.

Tuberkulino mėginys atliekamas pagal gydytojo paskyrimą.

Kiekvienam žmogui naudojamas atskiras tuberkulino švirkštas ir adata.

ATSISKAITYMĄ UŽ TUBERKULINO TESTĄ IR JO INTERPRETACIJĄ TURI ATLIKTI GYDYZTOJAS.

Odos reakcija stebima praėjus 72 valandoms po testo atlikimo.

Matuojamas skersinis infiltrato diametras.

Priklausomai nuo individualaus jautrumo tuberkulinui, odos reakcijos į tuberkuliną dydis svyruoja nuo „neigiamų“ iki „stiprių teigiamų“.

Odos reakcija į tuberkuliną < 5 mm laikoma neigiama. Odos reakcija į tuberkuliną ≥ 5 mm laikoma teigiama.

Infiltratas, didesnis nei 15 mm arba mažesnis, bet charakterizuojami tam tikrais kokybiniais požymiais: tankus, nelygus infiltratas, iškilęs virš odos paviršiaus; violetinė spalva su apnašu; taškinė kraujosruva; nekrotinis centras; limfangitas su limfadenitu ir be jo; reakcijos užtrukimas daugiau nei 7 d. su likutine pigmentacija ir deskvamacija yra tuberkulino reaktyvumo infekcinio tipo išraiška. Siekiant atsekti jautrumą tuberkulinui ir dinamiką, optimalus reakcijos į tuberkuliną pakartojimo terminas yra 3 mėnesiai.

Siekiant nustatyti alergiją vakcinai, parinkti BCG revakcinavimą, naudojama dozė nuo 5 TU/0,1 ml PPD Tuberculin Mammalian. Reakcijos didesnės už ≥ 5 mm laikomos teigiamomis.

Reakcijos, kai infiltrato dydis mažesnis nei 5 mm, turi būti revakcinuotos BCG vakcina.

Jeigu oda reaguoja į imunodepresantus, gali būti gautos neteisingos neigiamos reakcijos į tuberkuliną: jeigu žmogus neseniai persirgo infekciniais susirgimais (tymai, gripas, kiaulytė, vėjaraupiai, infekcinė mononukleozė, kokliušas ir kt.); sergant piktybiniais susirgimais, sarkoidoze, imunodeficitinės būklės (ŽIV), limfinės ir kraujotakos sistemos susirgimai.

NEPAGEIDAUJAMI ŠALUTINIAI POVEIKIAI

	Bendri infekcijos vietos pažeidimai ir poveikiai	Kraujotakos ir limfinės sistemos pažeidimai	Nervų sistemos pažeidimai	Imuninės sistemos pažeidimai
Dažni ($\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Skausmas, niežėjimas ar diskomfortas dūrio vietoje iš karto po preparato injekcijos			
Nedažni ($\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Temperatūra	Regioninių limfmazgių padidėjimas	Galvos skausmas	
Reti ($\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$)	Padidėjęs jautrumas tuberkulinui gali sukelti odos pūsleles ar nekrozę preparato injekcijos vietoje			Anafilaktinė reakcija

GALIOJIMO TERMINAS:

Dveji metai

Buteliukai su keliomis dozėmis gali būti naudojami 4 savaites po pirmo panaudojimo (WHO/V&B00.09), jeigu laikomasi tokių sąlygų:

- Galiojimo laikas nėra pasibaigęs;
- Preparatas laikomas šaldytuve (nuo 2°C iki 8°C);
- Buteliuko dangtelis nepanardintas į vandenį;
- Ištraukiant kiekvieną dozę, laikomasi antiseptiko technikos.

Negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui, pažymėtam ant pakuotės.

Negalima naudoti ampulės ar buteliuko, jeigu jis yra pažeistas, arba užrašas nusitrynęs.

Įgyjamas pagal gydytojo paskyrimą.

LAIKYMO SĄLYGOS:

Laikoma šaldytuve (nuo 2°C iki 8°C).

Laikoma originalioje pakuotėje.

Negalima, kad preparatas užšaltų. Užšalęs preparatas netinka naudojimui.

Laikoma vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Reg. Nr. 20000719

Lapelio paskutinės redakcijos data: 2011 m. sausio mėn.

Perkančiosioms organizacijoms

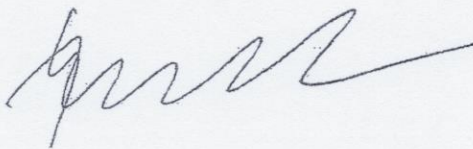
ĮGALIOJIMAS Nr. ĮG-21-03 (MRRK)

2021 m. sausio 04 d., Vilnius

Įgalioju Plėtos direktorių _____ ir SPI Tiekimų vadovę _____ pasirašyti UAB „Lex ano“ vardu Valstybinės ligonių kasos prie SAM, ligoninių, poliklinikų ir kitų gydymo įstaigų, CVP IS ir CPO rengiamuose konkursuose, neskelbiamose derybose ir apklausose, paruošti konkurso prekių pasiūlymo kainas ir patvirtinti parašu bei įmonės antspaudu, patvirtinti pateikiamų dokumentų nuorašus su žyma „Nuorašas tikras“, parašu bei įmonės antspaudu, konkurso pasiūlymus su priedais sunumeruoti, susiūti ir paskutinio lapo antroje pusėje patvirtinti parašu, įmonės antspaudu bei pasirašyti elektroniniu parašu.

Įgaliojimas galioja iki 2022 02 01.

Direktorius



Evaldas Rimšelis