

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Greitieji SARS-CoV-2 antigeno nustatymo testai pritaikyti naudoti savikontrolei ėminiuose iš nosies landų		Greitieji SARS-CoV-2 antigeno nustatymo testai pritaikyti naudoti savikontrolei ėminiuose iš nosies landų	
<i>Eil. Nr.</i>	<i>Reikalaujamos parametrų reikšmės</i>	<i>Tiekėjo siūlomos parametrų reikšmės</i>	
1.	Rinkinyje turi būti visos reikalingos priemonės testui atlikti (įskaitant ėminio paėmimo priemones). Kartu su testu tiekėjas turi pateikti visų tyrimui atlikti reikiamų testo gamintojo numatytų priemonių rinkinį. Turi būti pateikta priemonių visuma, kokią numato testų gamintojas, be kurios nebūtų pasiektos testų gamintojo patvirtintos testo savybės. Tiekėjas turi pateikti ir ėminio iš nosies landos paėmimo priemones. Ėminio paėmimo priemonės turi būti sukomplektuotos su testu ir kitomis priemonėmis. Ėminio paėmimo tamponėliai turi būti sterilūs.	Rinkinyje yra visos reikalingos priemonės testui atlikti (įskaitant ėminio paėmimo priemones). Kartu su testu tiekėjas pateikia visų tyrimui atlikti reikiamų testo gamintojo numatytų priemonių rinkinį. Pateikta priemonių visuma, kokią numato testų gamintojas, be kurios nebūtų pasiektos testų gamintojo patvirtintos testo savybės. Tiekėjas pateikia ir ėminio iš nosies landos paėmimo priemones. Ėminio paėmimo priemonės yra sukomplektuotos su testu ir kitomis priemonėmis. Ėminio paėmimo tamponėliai yra sterilūs. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/1p)	
2.	Testui atlikti nereikalinga papildoma įranga.	Testui atlikti nereikalinga papildoma įranga. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/2p)	
3.	Testo rezultato vertinimui nereikalinga jokia speciali aparatūra, t. y. atliekamas vizualiai.	Testo rezultato vertinimui nereikalinga jokia speciali aparatūra, t. y. atliekamas vizualiai. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/3p)	
4.	Savikontrolei skirtas testas – medicinos priemonė (testas), kurią gamintojo patvirtinimu neprofesionalus naudotojas gali naudoti namų sąlygomis.	Savikontrolei skirtas testas – medicinos priemonė (testas), kurią gamintojo patvirtinimu neprofesionalus naudotojas gali naudoti namų sąlygomis. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/4p)	
5.	Pritaikytas nosies landų ėminiui tirti.	Pritaikytas nosies landų ėminiui tirti. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/5p)	
6.	Testo taikinyje turi būti SARS CoV-2 nukleokapsidės antigenas.	Testo taikinyje yra SARS CoV-2 nukleokapsidės antigenas. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/6p)	

7.	Testo rezultatas gaunamas ne vėliau kaip po 30 min.	Testo rezultatas gaunamas po 15 min. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/7p)
8.	Kiekvieno testo kasetėje testo atlikimo kokybės vertinimui turi būti kontrolinė reakcijos juostelė.	Kiekvieno testo kasetėje testo atlikimo kokybės vertinimui yra kontrolinė reakcijos juostelė. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/8p)
9.	Testų ir priemonių rinkinys laikomas kambario temperatūros aplinkoje.	Testų ir priemonių rinkinys laikomas kambario temperatūros aplinkoje. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/9p)
10.	Testo jautrumas ne mažesnis nei 80 proc. lyginant su SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu tyrimais ėminiams, kurių ciklo slenkstis (angl. <i>cycle threshold</i>) mažiau nei 32.	Testo jautrumas ne mažesnis nei 80 proc. lyginant su SARS-CoV-2 (2019-nCoV) RNR nustatymo tikralaikės PGR metodu tyrimais ėminiams, kurių ciklo slenkstis (angl. <i>cycle threshold</i>) mažiau nei 32. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/Sensitivity Study Report)
11.	Siūlomo testo specifiškumas turi būti ne mažesnis nei 97 proc.	Siūlomo testo specifiškumas 99 proc. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/11p)
12.	Testo galiojimo terminas ne trumpesnis nei 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.	Testo galiojimo terminas ne trumpesnis nei 6 mėn. nuo prekių pristatymo dienos.
13.	Testas turi neprofesionaliam naudotojui pritaikytą išorinę pakuotę ir naudojimo instrukciją.	Testas turi neprofesionaliam naudotojui pritaikytą išorinę pakuotę ir naudojimo instrukciją. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag IFU, Lt/13p ir Pakuotės išklotinė)
14.	Testas atitinka Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus.	Testas atitinka Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/746 dėl <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų reikalavimus. (Žr. failę Gamintojų dokumentai/VivaDiag CE)
1. Pateikti atitikimą techniniams reikalavimams patvirtinančią gamintojo dokumentaciją (techninius aprašus, naudojimo instrukciją, bukletus ir pan.) su atžymomis į prekės atitikimą nustatytiems techniniams reikalavimams. Dokumentai teikiami anglų kalba, o reikalaujamų parametrų aprašymai/atžymos – ir lietuvių kalba. Originaliame firmos gamintojos dokumente privalo būti atžyma, kurį techninės specifikacijos reikalavimų lentelės parametras patvirtina nurodytas parametras, o techninės		1. Pateikiame atitikimą techniniams reikalavimams patvirtinančią gamintojo dokumentaciją (techninius aprašus, naudojimo instrukciją, bukletus ir pan.) su atžymomis į prekės atitikimą nustatytiems techniniams reikalavimams. Dokumentai teikiami anglų kalba, o reikalaujamų parametrų aprašymai/atžymos – ir lietuvių kalba. Originaliame firmos gamintojos dokumente yra atžyma, kurį techninės specifikacijos reikalavimų lentelės parametras patvirtina nurodytas parametras, o

specifikacijos lentelėje grafoje „Prekės pavadinimas, gamintojas, prekės kodas“ turi būti pateikta nuoroda į pateiktą dokumentaciją, kurioje yra atžyma. Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos. 2. Siūlomas testas turi būti „Profesionaliam naudojimui ir savikontrolei skirtų greitųjų antigeno testų, pritaikytų naudoti savikontrolės tikslais, kuriems išduotas leidimas“, kuris skelbiamas VASPVT interneto svetainėje www.vaspvt.gov.lt arba siūlomam testui turi būti notifikuotos įstaigos išduotas CE sertifikatas pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 98/79/EB arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2017/746 patvirtinantis, kad testas yra tinkamas naudoti savitikros/savikontrolės tikslais. Pateikti tai įrodančius dokumentus. 3. Perkančiajai organizacijai pareikalavus, tiekėjas privalo pateikti prekės/-ių pavyzdį/-ius, neatlygintinai ir negrąžintinai.	techninės specifikacijos lentelėje grafoje „Prekės pavadinimas, gamintojas, prekės kodas“ pateikta nuoroda į pateiktą dokumentaciją, kurioje yra atžyma. Pateikiamos skaitmeninės dokumentų kopijos. 2. Siūlomas testas turi notifikuotos įstaigos išduotas CE sertifikatą pagal Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvą 98/79/EB arba pagal Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (ES) 2017/746 patvirtinantis, kad testas yra tinkamas naudoti savitikros/savikontrolės tikslais. Pateikiame tai įrodančius dokumentus. (Žr. faile Gamintojų dokumentai/CE-1434-IVDD-478_2021)
---	---

Reikalavimai taikomi visoms pirkimo objekto dalims.