

LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS BIOCHEMINIŲ IR IMUNOCHEMINIŲ TYRIMŲ PRIEMONĖS NUOMA, JOS VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIŲ PASLAUGŲ IR MEDŽIAGŲ PIRKIMAS

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1. Pirkimo objektas -laboratorinės diagnostikos biocheminių ir imunocheminių tyrimų priemonės (toliau - Analizatorių) nuoma (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei Analizatoriaus veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą) ir reagentai bei papildomos priemonės tyrimams atlikti su Analizatoriumi. BVPŽ kodai: 38434000-6, 33696000-5.

1.2. Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones, reikalingas užtikrinti kokybišką tyrimų, nurodytų Techninėje specifikacijoje atlikimą, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus rekomenduojamus jų kiekius

1.3. Perkančioji organizacija nurodo, kad pirkimas apima:

1.3.1. Analizatoriaus, aprašyto šios techninės specifikacijos III dalyje, sukomplektavimą;

1.3.2. Analizatoriaus atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

1.3.3. Analizatoriaus veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

1.3.4. Analizatoriaus nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais ir kt. priemonėmis);

1.3.5. Analizatoriaus ir jo programinės įrangos galimybę keisti informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau - LIS);

1.3.6. Analizatoriaus veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai. Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:

1.3.6.1. apie numatomą Analizatoriaus veikimo testavimą ir jo datą Nuomotojas turės pranešti Nuomininkui (Perkančiajai organizacijai) rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;

1.3.6.2. testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios techninės specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios techninės specifikacijos III dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, Nuomotojas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, Nuomotojas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Nuomininko patalpų;

1.3.7. Analizatoriaus defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.3.8. Analizatoriaus remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.3.9. Analizatoriaus atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo apmokymą dirbti su analizatoriumi;

1.3.11. Analizatorius privalės būti pajėgus atlikti ne mažesnę kiekį tyrimų, negu nurodytas šios Techninės specifikacijos 3 dalyje;

1.3.12. analizatoriaus apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

1.3.13. kitų veiksmų atlikimą, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį, kuris detalizuotas specifikacijos 3 dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į poliklinikos informacinę sistemą.

1.4. Perkančioji organizacija už analizatorių tiekimą mokės tik nuomos mokestį. Sutarties galiojimo laikotarpiu sumokamas analizatoriaus nuomos mokestis negali viršyti 90 proc. analizatoriaus vertės. Nuomos mokestis gali būti mokamas vienu mokėjimu už visą nuomos terminą arba vienodo dydžio

mokėjimais, atliekamais kiekvieną mėnesį visą sutartą nuomos terminą. Tiekėjas turės užtikrinti išnuomotų analizatorių nepertraukiamą veikimą techninėje specifikacijoje numatytais terminais, tvarka ir pajėgumais pats dengdamas visas analizatorių išlaikymo, naudojamų medžiagų ir kitas išlaidas.

II. ANALIZATORIAUS SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

2.1. Analizatoriaus **komplektacija** ir **techniniai** reikalavimai:

2.1.1. Analizatorius turi būti techniškai pajėgus atlikti visus Techninės specifikacijos 3 dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

2.1.2. Analizatorius turi būti ne senesnis nei 5 metų, turi būti žymimi CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir galėti perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos Laboratorijos informacinę sistemą (LIS).

2.1.3. Tiekėjas turi pateikti ir įrengti visą papildomą įrangą, reikalingą sistemų veikimui užtikrinti, pavyzdžiui, vandens gryninimo įrenginius, nepertraukiamo maitinimo šaltinius (srovės/įtampos stabilizatorius), spausdintuvą ir kt.

2.1.4. Integruotos biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistemos, įskaitant papildomą įrangą, turi būti tokios, kad jas būtų galima protingai išdėstyti dabartinėje laboratorijos patalpoje, nesutrikdant srautų judėjimo, išlaikant ergonomiškas sąlygas personalui ir taip užtikrinti sklandų darbą laboratorijoje. Įgyvendinantis sutartį tiekėjai turės pateikti siūlomas sistemas ir papildomą įrangą, kuri turi tilpti į šiuos kabineto išmatavimus: 5 m ilgio x 6 m pločio, bendras plotis 30 kv.m.

2.1.5. Analizatorius privalo turėti brūkšnių kodų skaitytuvą, skirtą mėginio, reagentų, mikroplokštelių identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą aparatas automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS.

2.1.6. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais).

2.2. Kartu su pasiūlymu dalyvis turi pateikti:

2.2.1. dokumentus, patvirtinančius analizatoriaus atitikimą visiems reikalavimams, nurodytiems atitinkamai kiekviename pirkimo dokumentų techninės specifikacijos punkte, t. y. dalyvis privalo pateikti siūlomo analizatoriaus gamintojo katalogus/ bukletus/ brošiūras, kuriuose būtų siūlomo analizatoriaus vaizdas (nuotraukos, brėžiniai ar pan.) su išsamiu analizatorių techninių charakteristikų aprašymu - analizatoriaus pavadinimu, modeliu (jei yra), gamintoju, kilmės šalimi, techninėmis charakteristikomis pagal techninės specifikacijos reikalavimus, prekių kodais (jei taikoma) bei visa informacija, pagrindžiančia analizatoriaus atitikimą techninei specifikacijai originalo ir lietuvių kalba. Analizatoriaus gamintojo kataloguose/ bukletuose/ brošiūrose ir aprašyme privaloma grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti - spalvotai paženklinti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninės specifikacijos reikalaujamo techninio parametro punktą jos atitinka;

2.2.2. Prekės žymėjimo CE ženklu liudijantį dokumentą originalo /arba ir lietuvių kalba;

2.2.3. Analizatorių ir reagentų naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus originalo ir lietuvių kalba.

2.3. Reikalavimai analizatoriaus programinei įrangai:

2.3.1. Siūlomas analizatorius ir jo programinė įranga turi turėti galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaityti, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius neturi galimybės keistis informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST, standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaityti ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.

2.3.2. Tiekėjas analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

2.3.3. Su LIS turi būti galimybė keistis šiais duomenimis:

2.3.3.1. automatiškai gauti tyrimų užsakymus;

2.3.3.2. automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.

2.3.4. Tiekėjas yra atsakingas už analizatoriaus nenutrūkstamą veikimą, už analizatoriaus programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatoriaus jungties su poliklinikos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

2.4. Reikalavimai analizatoriaus atliekamiems laboratoriniams tyrimams:

2.4.1. Tyrimo atlikimui turi būti pateiktos ir įskaičiuotos į tyrimo kainą visos pagal gamintojo rekomendacijas tyrimo atlikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos (ne mažiau kaip 2 lygių), plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės.

2.4.2. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.

2.4.3. Visi reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos turi būti vieno gamintojo, taip užtikrinant siūlomų priemonių suderinamumą. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų prekes tik tokiu atveju, jeigu dalyvio kartu su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje.

2.5. Reikalavimai analizatoriaus aptarnavimui:

2.5.1. Tiekėjas turės užtikrinti analizatoriaus nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 12 val. per parą, darbą organizuojant dvejomis pamainomis sutarties galiojimo laikotarpiu, Tiekėjas turės paskirti atsakingus savo specialistus, kurie būtų kompetentingi atlikti analizatoriaus priežiūros, atnaujinimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu, sutarties galiojimo laikotarpiu.

2.5.2. Gavęs pranešimą apie analizatoriaus gedimą, Tiekėjo specialistas privalės atvykti į VšĮ Kauno miesto polikliniką ne vėliau kaip per 4 valandas nuo pranešimo gavimo momento ir per artimiausias 24 valandas pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti analizatoriaus veikimą.

2.5.3. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, Tiekėjas privalės kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą pagal VšĮ Kauno miesto poliklinikos poreikius.

2.5.4. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis analizatoriaus remontas gali būti atliekamas tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą ir laiką.

III. ANALIZATORIŲ TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

3.1. **Integruotas automatinis analizatorius biocheminiams ir imunocheminiams tyrimams atlikti (2 vnt.)**

3.1.1. Integruoto biocheminių ir imunocheminių tyrimų analizatoriaus techninė specifikacija:

1 lentelė

Eil. Nr.	Parametrai	Reikalavimai	Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Integruota sistema	Integruota biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistema su galimybe iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti visų analizių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, tyrimus, kurie gali būti atliekami iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo naudojimo instrukcijose nurodytus reikalavimus.	Integruota biocheminių ir imunocheminių tyrimų sistema Alinity ci galima iš vieno mėgintuvėlio tuo pačiu metu užsakyti visų analizių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse tyrimus, kurie gali būti atliekami iš tokio pačio tipo mėgintuvėlio pagal gamintojo naudojimo instrukcijose nurodytus reikalavimus	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	<i>53 lapas</i>
2.	Integruotos sistemos valdymas	Integruota sistema turi būti autonominis analizinis vienetas, turintis vieną įrenginį/ zoną visiems pacientų mėginiams, kalibratoriams ir kontrolėms įdėti/išimti, bei valdomas iš vieno valdymo centro (vieno kompiuterio su monitoriumi, klaviatūra, pele).	Integruota sistema yra autonominis analizinis vienetas, turintis vieną įrenginį/ zoną visiems pacientų mėginiams, kalibratoriams ir kontrolėms įdėti/išimti, bei valdomas iš vieno valdymo centro (vieno kompiuterio su monitoriumi, klaviatūra, pele).	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	<i>436 lapas</i>
3.	Atliekami tyrimai	Sistema turi būti techniškai pajėgi atlikti visas 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse išvardintas analites.	Sistema yra techniškai pajėgi atlikti visas 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse išvardintas analites	<i>Pateikiame visų tyrimų metodikas.</i>	-
4.	Našumas	Sistemos našumas ne mažiau 100 imunocheminių tyrimų ir ne mažiau 400 biocheminių tyrimų, įskaitant kalio, natrio, chloro tyrimus, atliekamus jonams selektyvių elektrodų (ISE) technologija, per valandą.	Sistemos našumas iki 200 imunocheminių tyrimų ir iki 1350 biocheminių tyrimų, įskaitant kalio, natrio, chloro tyrimus, atliekamus jonams selektyvių elektrodų (ISE) technologija, per valandą	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	<i>2 lapas</i>
5.	Tyrimų režimai	Serijos, atsitiktinio pasirinkimo, skubūs. Galimybė pasirinkti mėginių ištyrimo eiliškumą.	Serijos, atsitiktinio pasirinkimo, skubūs. Galimybė pasirinkti mėginių ištyrimo eiliškumą	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	<i>444 lapas</i>
6.	Mėginio kokybės patikrinimas	Turi būti krešulio, burbulų, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir turi būti mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniams tyrimams.	Yra krešulio, burbulų, nepakankamo mėginio tūrio aptikimo sistema ir mėginio hemolizės, ikterijos ir lipemijos kokybinio ir pusiau kiekybinio įvertinimo galimybė fotometriniams tyrimams	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	<i>2 lapas</i>

7.	Mėgintuvėlių tipai	Turi tikti pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galimybė į vieną stovėlį dėti skirtingo dydžio mėgintuvėlius. Sistema turi naudoti vieno tipo mėgintuvėlių stovelius visiems mėginių tipams (serumo/plazmos, šlapimo, kokybės kontrolės, kalibravimo, skubių tyrimų).	Tinka pirminiai mėgintuvėliai, antriniai mėgintuvėliai, skirti mažam mėginio tūriui. Galima į vieną stovėlį dėti skirtingo dydžio mėgintuvėlius. Sistema naudoja vieno tipo mėgintuvėlių stovelius visiems mėginių tipams (serumo/plazmos, šlapimo, kokybės kontrolės, kalibravimo, skubių tyrimų)	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	153 lapas.
8.	Mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimas	Turi būti nuolatinio mėginių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo.	Yra nuolatinio mėginių, reagentų rinkinių, pagalbinių priemonių įdėjimo galimybė, nestabdant analizatoriaus darbo	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	2 lapas
9.	Mėginių talpa sistemoje	Ne mažiau 100 mėginių vienu metu.	300 mėginių vienu metu	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	2 lapas
10.	Reagentų rinkinių talpa sistemoje	Vienu metu sistema turi turėti galimybę talpinti visus reagentus, reikalingus atlikti analizių, išvardintų 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lentelėse, tyrimus.	Vienu metu sistema talpina visus reagentus išvardintus analizių sąrašė pagal 3.1.2 ir 3.1.3 papunkčių lenteles.	<i>Alinity_Specifikacijos, Operations Manual_English,</i>	2 lapas 442 lapas
11.	Mėginių praskiedimas ir pakartotinis ištyrimas	Turi būti mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultata automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	Yra mėginių automatinio praskiedimo, automatinio tyrimo pakartojimo ir susietų tyrimų (pagal pirmojo tyrimo rezultata automatiškai atliekamų papildomų tyrimų) galimybė.	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	650 lapas
12.	Reagentų ir atliekų kiekio stebėjimas	Turi būti nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių priemonių ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius turi gauti atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir priemones.	Yra nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių priemonių ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius gauna atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir priemones	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	553 lapas
13.	Kokybės kontrolės medžiagos	Kiekybiškai matuojamų analizių ne mažiau kaip 2 kokybės kontrolės lygiai. Pageidaujama daugiaparametrinė įvairiems tyrimams tinkanti kontrolinė medžiaga.	Kiekybiškai matuojamų analizių 3 kokybės kontrolės lygiai. Siūlome daugiaparametrinę įvairiems tyrimams tinkančią kontrolinę medžiagą	<i>Multichem IA Plus ir S Plus kontrolių pakuočių lapeliai</i>	-
14.	Kokybės kontrolės programa	Integruota kokybės kontrolės programa, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti kontrolių rezultatus grafiškai.	Integruota kokybės kontrolės programa, skaičiuojanti pagrindinius statistinius rodiklius ir vaizduojanti kontrolių rezultatus grafiškai	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	720 lapas
15.	Atliekų tvarkymas	Skystos ir kietos atliekos turi būti atskirtos. Sistemos naudojimo metu neturi susidaryti papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes, kuriose vyksta tyrimų reakcijos. Turi būti galimybė iš analizatoriaus išimti kietas atliekas, nestabdant tyrimų proceso.	Skystos ir kietos atliekos yra atskirtos. Sistemos naudojimo metu nesusidaro papildomų kietų atliekų, išskyrus kiuvetes, kuriose vyksta tyrimų reakcijos. Yra galimybė iš analizatoriaus išimti kietas atliekas, nestabdant tyrimų proceso	<i>Alinity ci series Operations Manual_English</i>	443 lapas

16.	Planinė priežiūra	Planinės prietaiso priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami prietaiso programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami vartotojui.	Planinės prietaiso priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami prietaiso programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami vartotojui	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	2 lapas
17.	Nuotolinio prisijungimo galimybė	Turi būti nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus.	Yra nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus	<i>Alinity_Specifikacijos</i>	2 lapas

3.1.2. Integruota sistema atliekamų imunocheminių tyrimų specifikacija:

2 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ¹	Atitikimas kokybiniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Skydliaukės peroksidazės antikūnai Anti-TPO	7200	Imunoanalizės metodas. Kiekybinio matavimo riba ne didesnė nei < 15 IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 600,0 IU/ml.	Imunoanalizės metodas. Kiekybinio matavimo riba 0,21 IU/ml. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo > 1000,0 IU/ml.	Alinity i 9P35 Anti-TPO metodika	1, 5, 7 lapai
2.	Tireotropinas TTH	100 000	Imunoanalizės metodas. Funkcinis jautrumas (kiekybinio matavimo riba) (koncentracija išmatuojama su 20% CV) ne didesnė nei 0,01 mIU/l	Imunoanalizės metodas. Funkcinis jautrumas (koncentracija išmatuojama su 20% CV) 0,0083 mIU/l.	Alinity i 7P48 TSH metodika	1, 7 lapai
3.	Laisvas tiroksinas FT4	15 500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P70 Free T4 metodika	1 lapas
4.	Laisvas trijodtironinas FT3	6 200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P69 Free T3 metodika	1 lapas
5.	Feritinas	14 000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P65 Ferritin metodika	1 lapas

¹ Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažiau nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ių darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ių darbo dienų savaitėje.

6.	Vitaminas B12	4 000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 9P26 Active Vitamin B12 metodika	1 lapas
7.	Folio rūgštis	1 200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P14 Folate metodika	1 lapas
8.	25-Hidroksivitaminas D (bendras)	38 900	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P45 25-OH Vitamin D metodika	1 lapas
9.	Antikūnai prieš hepatito C virusą Anti-HCV	5800	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%.	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%.	Santykinis jautrumas 100%. Alinity i 8P06 Anti-HCV metodika	1, 9 lapai
10.	Bendras (laisvas+sujungtas) PSA prostatos specifinis antigenas	24 000	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P92 Total PSA metodika	1 lapas
11.	Žmogaus imunodeficito viruso 1/2 (ŽIV 1/2) antikūnų ir ŽIV-1 p24 antigeno nustatymas	4 300	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas ne mažesnis nei 100%.	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas ne mažesnis nei 100%.	Alinity i 8P07 HIV Ag&Ab Combo metodika	1, 9 lapai
12.	Laisvas PSA	2 400	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P93 Free PSA metodika	1 lapas
13.	Hepatito B viruso paviršiaus antigenas HBsAg	3 700	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas ne blogesnis nei 99,9%. Analitinis jautrumas ne blogesnis nei < 0,13 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	Imunoanalizės metodas. Santykinis jautrumas 100%. Analizinis jautrumas 0,021 IU/ml (PSO 2-asis tarptautinis HBsAg standartas, potipis adw2, genotipas A, NIBSC kodas 00/588).	Alinity i 8P10 HBsAg Qualitative metodika	1, 9,10 lapai
14.	Didelio jautrumo Troponinas I arba Didelio jautrumo troponinas T	900	Imunoanalizės metodas. 99-osios procentilės vertės turi išmatuoti su ne didesniu nei 10%CV. Naudojimo instrukcijoje turi būti nurodytos 99-osios procentilės vertės pagal lytį. Rezultatas išduodamas ne ilgiau kaip per 20 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažesnė nei > 10000 ng/l.	Imunoanalizės metodas. 99-osios procentilės koncentracijas išmatuoja su ne didesniu nei 10%CV. Naudojimo instrukcijoje nurodytos 99-osios procentilės koncentracijos pagal lytį. Rezultatas išduodamas per 18 min. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 50000 ng/l. Alinity i 8P13 Troponin I metodika	Alinity i 8P13 Troponin I metodika Alinity ci series Operations Manual_English Troponinu metodu analizines charakteristikos	1, 6,8, 9 lapai 441 lapas
15.	Imunoglobulinas E	1 400	Imunocheminis metodas arba imunoturbidimetrinis arba imunonefelometrinis	Imunoturbidimetrinis metodas.	Alinity c 1R13-22 IgE metodika	1 lapas
16.	AFP	400	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P90 AFP metodika	1 lapas

17.	CA 19-9	800	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P32 CA19-9XR metodika	1 lapas
18.	CA 125	1 200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P49 CA 125 II metodika	1 lapas
19.	CA 15-3	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P51 CA 15-3 metodika	1 lapas
20.	FSH - Folikulus stimuliuojantis hormonas, nustatymas	700	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P49 FSH metodika	1 lapas
21.	Liuteinizuojantis hormonas LH	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P91 LH metodika	1 lapas
22.	Estradiolis	800	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P50 Estradiol metodika	1 lapas
23.	Bendras beta-hCG	720	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P51 Total b-hCG metodika	1 lapas
24.	Testosteronas	800	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P68 2nd Generation Testosterone metodika	1 lapas
25.	Prolaktinas	1 200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P66 Prolactin metodika	1 lapas
26.	Progesteronas	800	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 8P36 Progesterone metodika	1 lapas
27.	Toxoplasma gondii IgM antikūnų nustatymas	200	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P47 Toxo IgM metodika	1 lapas
28.	CEA	500	Imunoanalizės metodas	Imunoanalizės metodas	Alinity i 7P62 CEA metodika	1 lapas

3.1.3 Integruota sistema atliekamų biocheminių tyrimų specifikacija:

3 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 24 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams ²	Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris

² Tyrimai, kurių nurodytas preliminarus kiekis yra mažiau nei 900 per nurodytą sutarties laikotarpį, bus atliekami 2 kartus 5-ią darbo dienų savaitėje. Visi kiti tyrimai atliekami kiekvieną darbo dieną 5-ią darbo dienų savaitėje.

1.	Bendras baltymas (TP)	6 000	Biureto metodas	Biureto metodas	Alinity c 7P52 Total Protein metodika	1 lapas
2.	Kalcis (Ca)	10 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	Alinity c 7P57 Calcium metodika	1 lapas
3.	Magnis (Mg)	23 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	Alinity c 8P19 Magnesium metodika	1 lapas
4.	Geležis (Fe)	10 500	Fotometrinis metodas	Fotometrinis metodas	Alinity c 8P39 Iron	1 lapas
5.	Šarminė fosfatazė (ALP)	29 000	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	Paranitrofenilfosfato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 4555 U/l	Alinity c 8P20 Alkaline Phosphatase metodika	1, 4 lapai
6.	Gama gliutamiltranferazė (GGT)	12 000	L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1200 U/l.	L-gama-glutamil-3-karboksi-4-nitroanilido substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 8500 U/l.	Alinity c 7P73 GGT metodika	1, 4 lapai
7.	Alfa amilazė (AMYL)	11 000	CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 1500 U/l.	CNPG3 substrato metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 6554 U/l.	Alinity c 7P58 Amylase metodika	1, 4 lapai
8.	Bendras Cholesterolis	100 000	Fermentinis metodas	Fermentinis metodas	Alinity c 7P76 Cholesterol metodika	1 lapas
9.	Mažo tankio lipoproteinų cholesterolis (tiesioginis metodas) (MTL)	100 000	Tiesioginis selektyvus detergento metodas arba fermentinis	Tiesioginis selektyvus detergento metodas	Alinity c 7P71 LDL Cholesterol metodika	1 lapas
10.	Didelio tankio lipoproteinų cholesterolis (DTL)	100 000	Selektyvus detergento metodas arba fermentinis. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3,8 mmol/l.	Selektyvus detergento metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 4,66 mmol/l.	Alinity c 7P75 HDL Cholesterol metodika	1, 4 lapai
11.	Trigliceridai (Tg)	100 000	Glicerolio fosfato oksidazės metodas	Glicerolio fosfato oksidazės metodas	Alinity c 7P77 Triglyceride metodika	1 lapas
12.	Gliukozė	167 000	Heksokinazės metodas	Heksokinazės metodas	Alinity c 7P55 Glucose metodika	1 lapas
13.	Šlapalas (UREA)	17 000	Ureazės metodas	Ureazės metodas	Alinity c 8P16 Urea metodika	1 lapas
14.	Šlapimo rūgštis (UA)	26 000	Urikazės metodas	Urikazės metodas	Alinity c 8P56 Uric Acid metodika	1 lapas
15.	K, Na, Cl	540 000	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams selektyvių elektrodų (ISE)) metodas	Netiesioginės potenciometrijos (netiesioginis jonams	Alinity c 7P53 ICT Sample Diluent (K, Na, Cl) metodika	1 lapas

				selektyvių elektrodų (ISE) metodas		
16.	Antistreptolizino (ASO) kiekybinis nustatymas	1 400	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas	Alinity c 1R06 ASO metodika	1 lapas
17.	Fosforas	2 000	Fosfomolibdato metodas	Fosfomolibdato metodas	Alinity c 8P40 Phosphorus metodika	1 lapas
18.	Bendras Bilirubinas	12 700	Diazo metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 400 $\mu\text{mol/l}$	Diazo metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 427, 5 $\mu\text{mol /l}$	Alinity c 7P96 Total Bilirubin metodika	1, 5 lapai
19.	Tiesioginis Bilirubinas	6 000	Diazo metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 170 $\mu\text{mol/l}$.	Diazo metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo 256,5 $\mu\text{mol /l}$.	Alinity c 7P97 Direct Bilirubin metodika	1, 5 lapai
20.	Aspartataminotransferazės (ASAT/GOT) aktyvumo nustatymas	72 000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 700 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 4202 U/l.	Alinity c 8P17 AST metodika	1, 4 lapai
21.	Alaninaminotransferazės (ALAT/GPT) aktyvumo nustatymas	76 000	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 500 U/l.	NADH be5PP metodas. Viršutinė matavimo riba be praskiedimo ne mažiau 3899 U/l.	Alinity c 7P98 ALT metodika	1, 4 lapai
22.	Glikozilinto hemoglobino (HbA1C) nustatymas	40 000	Imunocheminis arba imunoturbidimetrinis arba imunonefelometrinis arba fermentinis metodas. Standartizacija pagal IFCC su galimybe rezultatus pateikti DCCT vienetais.	Fermentinis metodas. Standartizacija pagal IFCC su galimybe rezultatus pateikti DCCT vienetais.	Alinity c 8P43 HbA1c metodika	2 lapas
23.	Kreatininas	172 000	Kinetinis šarminio pikrato metodas	Kinetinis šarminio pikrato metodas	Alinity c 7P99 Creatinine metodika	1 lapas
24.	C reaktyvusis baltymas (CRB/CRP)	40 000	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 1,0 - 350 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas ne siauresnis nei 1,0 - 350 mg/l.	Alinity c 7P56 CRP Vario metodika	1, 5 lapai
25.	C reaktyvusis baltymas (didelio jautrumo)	400	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas be praskiedimo ne siauresnis nei 0,4 - 20 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Matavimo intervalas be praskiedimo ne siauresnis nei 0,4 - 160 mg/l.	Alinity c 7P56 CRP Vario metodika	1, 5 lapai
26.	Reumatoidinis faktorius	5 500	Imunoturbidimetrinis metodas	Imunoturbidimetrinis metodas	Alinity c 1R16 RF metodika	1 lapas
27.	Albuminas	1 000	Bromkrezolio žaliajo metodas	Bromkrezolio žaliajo metodas	Alinity c 8P02 Albumin BCG metodika	1 lapas

28.	Albuminas šlapime (mikroalbuminas)	8 500	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba ne didesnė nei 3,0 mg/l.	Imunoturbidimetrinis metodas. Aptikimo riba 0,4 mg/l.	Alinity c 8P04 Microalbumin metodika	1, 6 lapai
-----	------------------------------------	-------	--	---	--------------------------------------	------------

3.2. Kokybės kriterijai:

4 lentelė

Eil. Nr.	Kriterijaus (Q _i) parametrai	Kriterijaus lyginamasis svoris ekonominio naudingumo įvertinime		Atitikimas kokybiniais reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą papildomoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
3.2.1.	Minimalūs aplinkos apsaugos kriterijai	Ne 0	Taip 5	Atitinkame minimalius aplinkos apsaugos kriterijus pagal 3.9 punktą	Diagnostinės sistemos ISO 9001 ISO 14001 sertifikatas	Visas dokumentas
3.2.2.	Siūlomas Didelio jautrumo Troponino I tyrimas, ne Didelio jautrumo Troponino T tyrimas (Pirkimo sąlygų 1 priedo „Techninė specifikacija“ 3.1.2 punkto 2 lentelės 14 punktas)	Ne 0	Taip 10	Siūlomas Didelio jautrumo Troponino I tyrimas	Alinity i 8P13 Troponin I metodika	1 lapas
3.2.3.	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį (24 mėn. (36 mėn. įskaitat galimus pratęsimus))	Ne 0	Taip 5	Biocheminių tyrimų reakcijų kiuvetės - reakcija vyksta daugkartinio naudojimo kiuvetėse, kurių nereikia keisti visą sutarties galiojimo laikotarpį (iki 12 metų)	Alinity ci series Operations Manual_English	931 lapas
3.2.4.	Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika	Ne 0	Taip 10	Visi siūlomi imunocheminių tyrimų metodai nėra pagrįsti biotino - streptavidino sąveika	Inforamcija apie produktus	1 lapas
3.2.5.	Vitamino B12 tyrimo metodas matuoja tik biologiškai aktyvią vitamino B12 frakciją holotranskobalaminą	Ne 0	Taip 5	Vitamino B12 tyrimo metodas matuoja tik biologiškai aktyvią vitamino B12 frakciją holotranskobalaminą	Alinity i 9P26 Active Vitamin B12 metodika	1 lapas
3.2.6.	Kalio, natrio, chloro kalibracijos stabilumas yra 24 val. ir daugiau	Ne 0	Taip 5	Kalio, natrio, chloro kalibracijos stabilumas yra 24 val	Alinity c 7P53 ICT Sample Diluent (K, Na, Cl) metodika	4 lapas
3.2.7.	Sistemoje galima laikyti daugiaparametrines kontrolines medžiagas ir užsakyti automatinius tų kontrolių tyrimus naudotojo nustatytais intervalais	Ne 0	Taip 5	Sistemoje galima laikyti daugiaparametrines kontrolines medžiagas ir užsakyti automatinius tų kontrolių	Alinity ci series Operations Manual_English	645-646 lapai

				tyrimus naudotojo nustatytais intervalais		
3.2.8.	Testosterono kiekybinio matavimo žemiausia išmatuojama riba yra ne didesnė nei 0,11 nmol/l	Ne	Taip	Testosterono kiekybinio matavimo žemiausia išmatuojama riba yra 0,06 nmol/l	Alinity i 7P68 2nd Generation Testosterone metodika	6 lapas
		0	5			