



UAB VITROLAB

UAB Vitrolab, Baltų pr. 36-11, LT-48196 Kaunas, tel.: 8 37 333317, faksas: 8 37 333329, e-paštas: biuras@vitrolab.lt, Kauno registrų centras, Įmonės kodas 235279070, PVM kodas LT352790716

VšĮ Alytaus apskrities S. Kudirkos ligoninei

PASIŪLYMAS

**DĖL REAGENTŲ IR PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ IMUNOHEMATOLOGINIAMS
TYRIMAMS SU ANALIZATORIŲ PANAUDA**

A dalis. Techninė informacija ir duomenys apie tiekėją

2021-08-11 Nr.20210811/01

Kaunas

Tiekėjo pavadinimas /jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/	UAB „Vitrolab“
Tiekėjo adresas /jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/	Baltų pr. 36-11, LT-48196, Kaunas
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, vardas, pavardė, pareigos	Direktorius Vaidas Jankauskis
Telefono numeris	(8 37) 333 317
Fakso numeris	(8 37) 333 329
Tiekėjo įmonės kodas	Įm. kodas 235279070
Tiekėjo PVM mokėtojo kodas	PVM kodas LT352790716
El. pašto adresas	biuras@vitrolab.lt

Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:

- 1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;

2) atviro konkurso pirkimo dokumentuose;

3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

Atsižvelgdami į pirkimo dokumentuose išdėstytas sąlygas, teikiame savo pasiūlymą, sudarytą iš dviejų dalių (A ir B), pateiktų atskiruose vokuose (dalis A pateikta 1 voke, dalis B pateikta 2 voke).

Mūsų pasiūlymo **A dalyje nurodome techninę informaciją bei duomenis apie mūsų pasirengimą įvykdyti numatomą sudaryti pirkimo sutartį.**

Vykdam sutartį pasitelksiu šiuos subtiekejus:

Eil. Nr.	Ūkio subjekto pavadinimas	Statusas <i>(jungtinės veiklos partneris arba subtiekejys (subrangovas) arba trečiasis asmuo, kurio pajėgumais remiamasi)</i>	Ūkio subjektui perduodamų įsipareigojimų apimtis <i>(ką darys pasitelkiamas ūkio subjektas)</i>

Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subrangovą (-us), subtiekėją (-us), ar subteikėją (-us)

Mes siūlome šias prekes: reagentus ir papildomas priemones imunohematologiniams tyrimams su analizatoriaus panauda (pagal pridedamą lentelę priedas Nr. 1).

Siūlomos prekės visiškai atitinka 1 priede „Techninė specifikacija“ nurodytus reikalavimus.

Techniniame pasiūlyme negali būti nurodyta kaina arba bent minimalios užuominos į kainą!

Pildomas ir pateikiamas 1 priedas “TECHNINĖ INFORMACIJA”.

Tiekėjas kartu turi pateikti:

1) Užpildytą Europos bendrąjį viešųjų pirkimų dokumentą (EBVPD);

2) Dokumentus, įrodančius siūlomų prekių bei įrangos atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje (1 priedas).

3) Atitikimą kvalifikaciniams reikalavimams pagrindžiantys dokumentai ir kita informacija.

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1.	1 priedas Techninė specifikacija ir privalomi reikalavimai	12 psl.
2.	6 priedas Pirkimo - pardavimo sutartis	8 psl.
3.	7 priedas Panaudos sutartis	3 psl.
4.	Įgaliojimas K. Kaveckienei 2021 m.	1 psl.
5.	8 priedas EBVPD	15 psl.
6.	Raštas dėl TS atitikimo	1 psl.
7.	3 priedas Pasiūlymas A dalis	4 psl.
8.	Dokumentai_konfidencialu	8 aplankai

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas (rekomenduojama pavadinime vartoti žodį „Konfidencialu“)	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje („Prisegti dokumentai“ arba „Kvalifikaciniai klausimai“ prie atsakymo į klausimą)
1.	Dokumentai_Konfidencialu	Dokumentai yra įkelti „Prisegti dokumentai“
2.		

Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos

Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra. Atkreipiame dėmesį, kad, vadovaujantis Viešųjų pirkimų įstatymo 86 str. 9 dalimi, Perkančioji organizacija laimėjusio dalyvio pasiūlymą, sudarytą pirkimo sutartį, preliminarąją sutartį ir šių sutarčių pakeitimus, išskyrus informaciją, kurios atskleidimas prieštarautų informacijos ir duomenų apsaugą reguliuojantiems teisės aktams arba visuomenės interesams, pažeistų teisėtus konkretaus tiekėjo komercinius interesus arba turėtų

neigiamą poveikį tiekėjų konkurencijai, ne vėliau kaip per 15 dienų nuo pirkimo sutarties ar preliminariosios sutarties sudarymo ar jų pakeitimo, bet ne vėliau kaip iki pirmojo mokėjimo pagal ją pradžios Viešųjų pirkimų tarnybos nustatyta tvarka turi paskelbti Centrinėje viešųjų pirkimų informacinėje sistemoje, todėl prašome aiškiai nurodyti, kurios pasiūlymo dalys yra konfidencialios.

Direktorius

(Tiekėjo arba jo įgalioto
asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

Vaidas Jankauskis

(Vardas ir pavardė)

Techniniai ir kokybiniai reikalavimai reagentams, papildomoms priemonėms, analizatoriams

REAGENTAI IR PAGALBINĖS PRIEMONĖS IMUNOHEMATOLOGINIŲ TYRIMŲ SISTEMOS ANALIZATORIUI STULPELINĖS AGLIUTINACIJOS METODU

TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Tiekėjas privalo įvertinti ir nurodyti (įrašyti) visas reikiamas sudedamąsias dalis tyrimui atlikti. Tiekėjas privalo išvardinti visus reikiamus reagentus ir pagalbines priemones (įskaitant ir kalibravimo medžiagas, kontrolines medžiagas (ne mažiau dviejų skirtingų lygių per parą)) tyrimui atlikti, bei nurodyti jų kainas su PVM. Turi būti nurodyti tokie reagentų ir pagalbinių priemonių kiekiai, kad būtų galima atlikti reikiamą tyrimų skaičių. Jei reagentai ir pagalbines priemones yra sunaudotos, o reikiamas tyrimų skaičius neatliktas, tuomet tiekėjas privalo nemokamai tiekti reagentus ir pagalbines priemones tol, kol bus atliktas reikiamas tyrimų skaičius.
2. Pateikti reikalingą reagentų ir kitų priemonių kiekį, numatomam nurodytam tyrimų skaičiui per 60 mėn. atlikti.
3. Visos siūlomos prekės turi būti originalios, tinkamos darbui prietaisams, suteikiamiems panaudos būdu.
4. Perkančioji organizacija prekes planuoja pirkti pagal poreikį, kuris priklauso nuo aplinkybių, neprognozuojamų pirkimo metu (perkamų prekių kiekis priklauso nuo sutarties vykdymo metu išskylančio poreikio, keičiantis liginės poreikiams, pacientų skaičiui). Perkančioji organizacija pasilieka teisę prekių kiekį didinti arba mažinti, tačiau tokiu atveju, perkamų prekių kiekis negali būti viršytas daugiau kaip 30 procentų. Perkančioji organizacija neįsipareigoja išpirkti viso prekių kiekio.
5. Tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis (jei pats siūlomų prekių negamina). Pateikti dokumentą, patvirtinantį, kad tiekėjas yra oficialus siūlomų prekių gamintojo atstovas arba turi rašytinį susitarimą su tokiu atstovu dėl prekybos siūlomomis prekėmis, t. y. turi prekių gamintojo suteiktas teises arba lygiavertį dokumentą.
6. Tiekėjas turi pateikti dokumentus, įrodančius parduodamos prekės atitikimą kokybės ir techniniams reikalavimams, nurodytiems pirkimo dokumentų techninėje specifikacijoje: tiekėjas turi pateikti gamintojo parengtus katalogus ir siūlomų prekių techninių charakteristikų aprašymus (jei gamintojo kataloge neišsamiai atspindi siūlomos prekės atitikimas techninės specifikacijos reikalavimams) (pdf formatu) su vertimu į lietuvių kalbą. Šiuose dokumentuose tiekėjas turi grafiškai nurodyti (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai markuoti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias teikiamų dokumentų vietas, kur aprašomos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei įrašyti, kurį techninių reikalavimų punktą jos atitinka. Taip pat tiekėjas turi pateikti nuorodą į gamintojo interneto svetainę, kurioje perkančiosios organizacijos vertintojai galėtų patikrinti teikiamų duomenų autentiškumą. Kiti dokumentai, nenurodyti šiame punkte, nebus laikomi pakankama ir patikima informacija vertinimui atlikti. Perkančioji organizacija turi teisę reikalauti pateikti katalogų ir techninių aprašų originalus.

7. Tiekėjas turi tiekti prekes, atitinkančias Europos direktyvų nuostatas. Siūlantiesiems reagentus ir pagalbines priemones pateikti atitikties dokumentą pagal Europos direktyvų nuostatas, kuris atitinka Tarybos direktyvos 98/79/EC sąlygas in vitro diagnostikos medicinos prietaisams. Visos siūlomos prekės turi būti skirtos in vitro diagnostiniam naudojimui. Tiekėjas turi pateikti naudojimosi prietaisu instrukciją.
8. Reagentų ir pagalbinių priemonių tiekėjas turi pateikti tyrimų protokolus, aprašymus, naudojimo instrukcijas, saugos duomenų lapus ir kitą su tyrimo procesu susijusią svarbią informaciją. Bet kokius gamintojo atliekamų pakeitimų nedelsiant pranešti vartotojui.
9. Tiekėjas, suteikiantis prietaisą panaudos būdu, turi pateikti detalų prietaiso priežiūros planą, pateikti visas priežiūrai atlikti reikiamas priemones ir instrukcijas.
10. Tiekėjas, suteikęs sistemą/prietaisą panaudos būdu, privalo savo sąskaita užtikrinti jos techninę priežiūrą, galimą gedimų šalinimą/remontą visą panaudos sutarties galiojimo terminą. Gedimas, po pranešimo gavimo, turi būti pradėtas šalinti per 6 val. darbo dienomis ir per 12 val. poilsio ir švenčių dienomis.
11. Tiekėjas savo iššomis turi apmokyti perkančiosios organizacijos darbuotojus dirbti su siūloma automatine imunochematologinių tyrimų sistema ir rankine pakaitine imunochematologinių tyrimų sistema.
12. Tiekėjas savo iššomis ir iššomis turi pateikti visas reikiamas tvarkykles ir licencijas, kad būtų galima integruoti automatinę imunochematologinių tyrimų sistemą laboratorijos informacinę sistemą.
13. Gamintojo apmokyti ir sertifikuoti serviso specialistai turi būti nuolatos gyvenantys LR, kalbantys valstybine kalba, turintys aukštąjį universitetinį išsilavinimą (pateikti tai įrodančius sertifikatus) bei turintys patirties prižiūrint siūlomo modelio įrangą ne mažiau nei 3 metus.
14. Visoms nurodytoms konkrečioms medžiagoms ir/ar konkrečioms prekių pavadinimams taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė yra lygiavertė (pagal techninės specifikacijos reikalavimus) ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.

**PRIVALOMI TECHINIAI IR KOKYBINIAI REIKALAVIMAI AUTOMATINIAM IMUNOHEMATOLOGINIŲ TYRIMŲ SISTEMOS ANALIZATORIUI STULPĖLINĖS
AGLIUTINACIJOS METODU IR RANKINEI PAKAITINEI IMUNOHEMATOLOGINIŲ TYRIMŲ SISTEMAI**

Reikalavimų atitikimas (būtina nurodyti tikslią nuorodą analizatoriaus dokumentacijoje, dokumentacijoje tiksliai pažymimas techninis parametras)	Reikalaviami techniniai parametrai
Nuoroda į gamintojo internetinę svetainę: https://www.orthoclinicaldiagnostics.com/en-us/home/ortho-transfusion-medicine-reagents	Reikalavimai automatinei imunochematologinių tyrimų sistemai ir rankinei pakaitinei imunochematologinių tyrimų sistemai:

1.	Sistema turi būti techniškai pajėgi atlikti visas sąraše išvardintas privalomas analizes (1 priedas).	Automatinė imunohematologinių tyrimų sistema - ORTHO AutoVue Innova yra visiškai (pilnai) automatinė testavimo sistema, skirta kraujo grupių antigenų, antikūnų, suderinamumo ir kt. testavimui, naudojant BioVue sistemos paruoštas reagentų kasetes. Žr.: Ortho AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 5 psl Rankinė pakaitinė imunohematologinių tyrimų sistema - ORTHO™Workstation yra kombinuotas prietaisas, sudarytas iš inkubatoriaus ir centrifugos (du viename), atliekantis inkubavimo ir centrifugavimo funkcijas naudojant BioVue stulpelinės agliutinacijos technologijos reagentus. Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 5 psl 1. Kraujo grupės ABD*ABD; Žr.: reagentu aprasymai (707135 BioVue ABDxABD) 2. Kraujo grupių ir rėzus antigenų nustatymas Anti A-B-D ir CDE nustatymas; Žr.: reagentu aprasymai (707150 BioVue kraujo grupės antigenų nustatymui ABO/Rh) 3. Naujagimių kraujo grupių nustatymas su antiglobulinu anti-A, anti-B, anti-AB, anti- D, control, AHG; Žr.: reagentu aprasymai (6901906 BioVue naujagimių kraujo grupių nustatymui) 4. Antikūnų nustatymas ir suderinamumo mėginys; Žr.: reagentu aprasymai (707350 BioVue antiglobulinas (AHG) polispecifinis) 5. Kraujo grupės tiesioginis ir reversinis nustatymas su kontrole; Žr.: reagentu aprasymai (707155 BioVue kraujo grupių antigenų tiesiog. ir reversiniam nustatymui Anti-A, B, D) 6. Reversinis kraujo grupių nustatymas Žr.: reagentu aprasymai (707550 BioVue reversinis kraujo grupių nustatymas) 7. Antigenų D(D VI) nustatymas Žr.: reagentu aprasymai (6904623 Anti-D (DVI)) Antigenų D(D IAT) nustatymas; Žr.: reagentu aprasymai (6904493 Anti-D (IAT))
2.	Pilnai automatinis imunohematologinis analizatorius, skirtas kraujo tipavimui pagal kraujo grupių antigenų sistemas, kraujo suderinamumo mėginiams atlikti, imuninių antikūnų paieškai ir identifikavimui, antigenų nustatymui	Tyrimų tipai: ABO/Rh Atvirkštinis grupavimas

	Išplėstiniam fenotipavimui.	Rh fenotipavimas Paciento/donoro suderinamumo testas (Crossmatching) Antikūnų atranka Antikūnų identifikavimas Fermentinis testavimas Specialusis antigeno tipavimas Kokybės kontrolės (KK) testavimas Žr. AutoVue Innova brošiūra – 1 psl. (Test Menu ABO/Rh Reverse Grouping Rh Phenotyping Patient/Donor Crossmatching Antibody Screening Antibody Identification Enzyme Testing Special Antigen Typing QC Testing
3.	Pilnai automatinis bet kuriuo metu pasiekiamas („random access“) imunohematologinis analizatorius su jam pritaikytu stalu ar spinteile ir pakaitinė rankinė imunohematologinė tyrimų sistema, turi būti tokie, kad ją būtų galima protingai išdėstyti dabartinėje laboratorijos patalpoje, nesutrikdant srautų judėjimo, išlaikant ergonomiškas sąlygas personalui ir taip užtikrinti sklandų darbą laboratorijoje.	1. Pilnai automatinis, bet kuriuo metu pasiekiamas („random access“) žr. AutoVue Innova brošiūra – 2 psl. (Random access) 2. Sistemos išdėstymo laboratorijoje schema. Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 5 psl.

		3. Pakaitinė rankinė imunohematologijos tyrimų sistema - ORTHO™Workstation yra kombinuotas prietaisas, sudarytas iš inkubatoriaus ir centrifugos (du viename), atliekantis inkubavimo ir centrifugavimo funkcijas naudojant BioVue stulpelinės aglutinacijos technologijos reagentus. Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 5 psl.
4.	Analizatoriuje - sistemoje turi būti integruoti: vidinis ir išorinis brūkšniinių kodų skaitytuvas, mėginio padavimo dalis, reagentų, kasečių pageidautina ne mažiau 240 kortelių ir atliekų talpos, 3 nepriklausomi vienas nuo kito eritrocitų reagentų stovai, inkubatorius, centrifuga, rezultatų nuskaitymo ir interpretavimo įrenginys, išorinis kompiuteris procesų valdymui, rezultatų su reakcijos vaizdais perdavimas į laboratorijos/ ligoninės informacinę sistemą, tikra STAT funkcija skubiems tyrimams (be pauzių ir nestabdant rutininių tyrimų atlikimo, ne mažiau nei 4 vietos skubiems mėginiams), turi būti galimybė išsaugoti rezultatų vaizdus archyve su nuskaitytomis kortelės nuotraukomis iš abiejų pusių su galimybe išsidiidinti vaizdą. Turi būti tikras „walk away“, užprogramuotas dirbti be operatoriaus ir valdomas nuotoliniu būdu tyrimų rezultatų peržiūrai ir patvirtinimui. Stalas ar spintelė turi turėti	Išorinis brūkšniinių kodų skaitytuvas: Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 72 psl. „Mėginių Registravimas Naudojant Rankinį Skanerį“ Vidinis brūkšniinių kodų skaitytuvas: Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 10 psl., paveikslėlyje „Casetės Barkodo Skaitytuvas“ 2. Mėginio padavimo dalis; Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT - 7 psl. (Prieigos durys, mėginių įdėjimas) 3. Reagentų kasečių - 240 kortelių; Žr. AutoVue Innova brošiūra – 1 psl. (240 Ortho BioVue System Cassettes)

lentyną spausdintuvui ir kitoms priemonėms susidėti.

4. Atliekų talpos; inkubatorius, centrifuga
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 91 psl.;10 psl., 13 psl.;15 psl.
5. 3 nepriklausomi vienas nuo kito eritrocitų reagentų stovai;
Žr.:AutoVue Innova brošiūra – 1 psl. Reagentų buteliukų talpos:
3 Reagentų stovai - 14 buteliukų (Reagent Vial Capacity: 3 Reagent Racks – 14 vials each)
6. Tikra STAT funkcija skubiems tyrimams (be pauzių ir nestabdant rutininių tyrimų atlikimo su 6 vietomis skubiems mėginiams);
Žr.: AutoVue Innova brošiūra – 2 psl. tikras STAT valdymas (True STAT management)
- Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 9 psl. (1 fiksuotas stovas skubiems tyrimams talpinantis iki 6 mėginių.)
7. Galimybė išsaugoti rezultatų vaizdus archyve;
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT/EN – 74/172 psl.
- 8.Nuskaitymo įrenginys
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 15 psl. (Auto-skaitytuvas)
- 9.Kompiuteris
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 5 psl.
- 10.Informacijos perdavimas į laboratorijos/ ligoninės informacinę - LIS prijungimas
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 25 psl.
AutoVue Innova brošiūra – 1 psl. (LIS Connections)
11. Galimybė tyrimų rezultatų duomenis saugoti trumpalaikiuose ir ilgalaikiuose archyvuose
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas EN – 17 psl. (Store data of test results in short-term and long-term archives)
- 12.Kasečių nuskaitymas iš abiejų pusių. Auto-Skaitytuvas nuskaito abi BioVue sistemos kasetės puses.
Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 15 psl.
13. Galimybė išdidinti vaizdą;
Žr.: Išdidinimo funkcija (nuotrauka iš analizatoriaus)
14. Nuotolinis analizatoriaus valdymas;
Žr.: „e-Connectivity“

	15. Tikra „walk away“ operacija Žr.: AutoVue Innova brošiūra – 2 psl. (True walk-away operation) Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas EN – 246 psl. (Test results can be uploaded to the Laboratory Information System (LIS) from AutoVue and test requests can be downloaded from LIS to AutoVue)	
5.	Rankiniam darbui skirta imunohematologinių tyrimų atlikimui pakaitinė sistema – centrifuga ir inkubatorius integruota viename prietaise arba lygiavertė pilnaautomatinė sistema, kuri turi būti pritaikyta darbui su tais pačiais reagentais kaip ir pagrindinis automatinis analizatorius. Bus naudojama tyrimų atlikimo užtikrinimui tik neveikiant pagrindiniam automatiniam analizatoriui.	Rankinė pakaitinė imunohematologinių tyrimų sistema - ORTHO™Workstation yra kombinuotas prietaisas, sudarytas iš inkubatoriaus ir centrifugos (du viename), atliekantis inkubavimo ir centrifugavimo funkcijas naudojant BioVue stulpelinės agliutinacijos technologijos reagentus. 1. ORTHO Workstation pakaitinė sistema – centrifuga, 10 kortelių ir inkubatorius 20 kortelių (gali būti integruota viename) Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 9 psl. 2. Pritaikyta darbui su tais pačiais reagentais kaip ir automatinis analizatorius. Bus naudojama tyrimų atlikimo užtikrinimui tik neveikiant pagrindiniam automatiniam analizatoriui. Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 5 psl.
6.	Nepertraukiamą tyrimų atlikimo procesų kontrolę ir analizatoriaus diagnostiką: turi būti instaliuota programinė įranga komunikuojanti ir kontroliuojama nuolatiniame tiesioginiame ryšyje su gamintojo pagalbos ir techniniu centru 24/7 (nepertraukiamai be rankinių prisijungimų prie įrangos), kontroliuojanti analizatoriaus būklę visą parą nepertraukiamu režimu.	1. Instaliuota programinė įranga „e-connectivity“ komunikuojanti su gamintojo pagalbos ir techniniu centru OCD „karštoji linija“ Žr.: AutoVue Innova brošiūra – 2 psl. (OCD Hotline) Žr.: „e-Connectivity“
7.	Mėginio tipas: kraujo serumas, plazma, eritrocitų suspensija, eritrocitų masė, kraujas su antikoagulantu (EDTA)	Mėginių tipai: Centrifuguotas visas kraujas; Supakuoti raudonieji kraujo kūneliai; 3-5% ir 0,8% raudonųjų ląstelių suspensijos; Serumai arba plazma Žr. AutoVue brošiūra – 1 psl. (Sample Types; Centrifuged Whole Blood; Packed Red Blood Cells; 3-5% and 0.8% Red Cell Suspensions; Serum or Plasma)
8.	Greitas antikūnų nustatymo ir suderinamumo tyrimas, tam pačiam mėginiui, taikant netiesioginę Kumbso metodiką ne ilgiau nei 24 min.	Kumbso metodika trunka 20 min. Žr.: BioVue trumpa atlikimo technika 1 psl. (15 min inkubacija + 5 min centrifugavimas).
9.	Reagentai ir prietaisai imunohematologiniams tyrimams naudojant stulpelinės agliutinacijos technologiją, turi būti kartu su nuolatine automatine reagentų	Automatinė visų reagentų lygio ir kiekio stebėseną. Žr.: AutoVue Innova brošiūra – 2 psl. (Automatic inventory and

	kiekio kontrole.	monitoring of all reagents)
10.	Būtina, kad analizatoriauje būtų įmontuoti skirtingų konfigūracijų reagentų kasečių pradūrėjai kraujo grupių antigenų kasetėms pradurti ir skirtingi antikūnų nustatymo kasetėms pradurti, tam, kad išvengti pernešimo ir kryžminio užsiteršimo.	Skirtingi reagentų kasečių pradūrėjai Žr.:AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 14 psl.
11.	Turi būti nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekio sistemoje sekimas. Operatorius turi gauti įspėjamąją informaciją apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus.	1.Nuolatinis reagentų kiekio, pagalbinių tirpalų ir atliekų kiekio sistemoje sekimas Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas EN – 233 psl. „Regularly monitor the liquid level and ensure that the levels are appropriate in the fluidic containers.“ 2. Operatorius gauna atitinkamą informaciją/įspėjimą apie besibaigiančius reagentus ir tirpalus per pranešimų langą. Žr.:AutoVue Innova naudotojo vadovas LT – 45 psl. „Jeigu bus įdėtas tuščias Reagentų Stovas, sistema sugeneruos klaidos pranešimą.“ Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas EN – 22 psl. „Liquid-level detection and low-level detection of samples and reagents“
12.	Naudojami monokloniniai reagentai, plastikinės paruoštos naudoti kortelės, pageidautina iš šešių stulpelių, kuo trumpesnis centrifugavimo laikas (ne ilgiau 5 min.). Antiglobulino IgG,-C3d, polispecifinis (Kumbso reagentas) turi būti paruoštas naudoti. Antigenų anti-D(D VI) ir anti- D(D IAT) reagentas skirtas kokybiniam in vitro žmogaus kokybiniam RhD aptikimui, taikant tiesioginį agliutinacijos ir netiesioginį antiglobulino testą. Visi reagentai turi būti tinkami atlikti tiek automatinio, tiek ir rankinio būdu.	1. > 95% visų imunohematologinių tyrimų reagentai paruošti naudoti, monokloniniai reagentai plastikinės paruoštos kortelės iš 6 stulpelių, stiklo rutuliukai surišti geliu; Žr.: reagentu aprasymai 2.Centrifugavimo laikas 5 min. Žr.: BioVue trumpa atlikimo technika 1 psl. 3. Antiglobulino IgG,-C3d, polispecifinis (Kumbso reagentas) turi būti paruoštas naudoti Žr.: reagentu aprasymai (707350 BioVue antiglobulinas (AHG) polispecifinis) 4. Antigenų anti-D(D VI) ir anti- D(D IAT) reagentas skirtas kokybiniam in vitro žmogaus kokybiniam RhD aptikimui, taikant tiesioginį agliutinacijos ir netiesioginį antiglobulino testą Žr.: reagentu aprasymai (6904623 Anti-D (DVI);6904493 Anti-D (IAT)

		5. Reagentai yra tinkami atlikti tiek automatiniai, tiek ir rankiniu būdu Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT – 5 psl. Žr.: Ortho AutoVue Innova naudotojo vadovas_LT – 5 psl.
13.	Analizatoriuje tu būti automatinis krešulio, skysčio lygio kontrolės bei apie kamštelio nuėmimą įspėjantis operatorių pranešimas.	Analizatoriuje yra automatinis krešulio, skysčio lygio kontrolės bei apie kamštelio nuėmimą įspėjantis operatorių pranešimas. Žr.: Ortho AutoVue Innova naudotojo vadovas_LT – 12 psl.
14.	Turi būti nuotolinio prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus.	Suteikiama prisijungimo galimybė techninio aptarnavimo specialistui, leidžianti nuotoliniu būdu perduoti informaciją, atlikti prevencinius ir diagnostinius veiksmus. Žr.: e-connectivity_
15.	Planinės prietaiso priežiūros procedūrų sąrašas, jų atlikimo registras bei planai pateikiami prietaiso programinėje įrangoje ir yra lengvai pasiekiami vartotojui.	Žr.: AutoVue Innova priežiūros operacijos. Planai pateikiami prietaiso programinėje įrangoje: „Priežiūros operacijų sąrašas“ Žr.: AutoVue Innova naudotojo vadovas_LT – 87 psl.
1.	Reikalavimai pakaitinei imunohematologinių tyrimų sistemai Rankiniam ar automatiniam darbui skirta imunohematologinių tyrimų atlikimui pakaitinė sistema – centrifuga, ne mažiau 10 kortelių ir inkubatorius, ne mažiau 15 kortelių (integruota viename) turi būti pritaikyta darbui su tais pačiais reagentais kaip ir pilnai automatinis analizatorius.	Rankinė pakaitinė imunohematologinių tyrimų sistema - ORTHO™Workstation yra kombinuotas prietaisas, sudarytas iš inkubatoriaus ir centrifugos (du viename), atliekantis inkubavimo ir centrifugavimo funkcijas naudojant BioVue stulpelinės aglutinacijos technologijos reagentus. 3. ORTHO Workstation pakaitinė sistema – centrifuga, 10 kortelių ir inkubatorius 20 kortelių (gali būti integruota viename) Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 9 psl. 4. Pritaikyta darbui su tais pačiais reagentais kaip ir automatinis analizatorius. Bus naudojama tyrimų atlikimo užtikrinimui tik neveikiant pagrindiniam automatiniam analizatoriui. Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 5 psl.
2.	Centrifugavimo laikas ne ilgiau 5 min.	Centrifugavimo laikas 5 min. Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 9 psl.
3.	Inkubatoriaus palaikoma temperatūra 37 ° C	Inkubatoriaus palaikoma temperatūra 37 : C Žr.: Ortho Workstation vartotojo vadovas_LT - 9 psl.

4.	Komplektacijoje turi būti darbo stalielis reagentų buteliukams ir kasetėms patogiai susidėti ir automatinė elektroninė pipetė.	Komplektacijoje yra darbo stalielis reagentų buteliukams ir kasetėms patogiai susidėti ir automatinė elektroninė pipetė. Žr.: 2. Sistemos išdėstymo laboratorijoje schema.
----	---	---

1 techninės specifikacijos priedas

PRIVALOMOS ANALITĖS IR JOMS TAIKOMI PRIVALOMI METODINIAI REIKALAVIMAI

Eil. Nr.	Tyrimų grupė	Tyrimas	Privalomi metodiniai reikalavimai	Numatomas tyrimų skaičius (įskaitant kasdieninius 2 lygių kontrolinius tyrimus) per 60 mėnesių
1.	Imunohematologiniai tyrimai	Kraujo grupės ABD*ABD	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais užpildytos paruoštos naudoti kortelės. Atitikimas: Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės užpildytos stiklo rutuliukais - 707135 BioVue ABDxABD, Ortho Clinical Diagnostics Žr. reagentų aprašymai 707135 BioVue ABDxABD	6640
2.	Imunohematologiniai tyrimai	Kraujo grupių ir rėzus antigenų nustatymas Anti A-B-D ir CD'E nustatymas	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais užpildytos paruoštos naudoti kortelės. Anti D ir D' turi būti skirtingų klonų. Atitikimas: Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės užpildytos stiklo rutuliukais, Anti D ir D' yra skirtingų klonų. - 707150 BioVue kraujo grupės antigenų nustatymui ABO/Rh, Ortho Clinical Diagnostics Žr. reagentų aprašymai 707150 BioVue kraujo grupės antigenų nustatymui ABORh	40
3.	Imunohematologiniai	Naujagimių kraujo grupių	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais	180

	tyrimai	nustatymas su antiglobulinu anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D, control, AHG	užpildytos paruoštos naudoti kortelės. Atitikimas: Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės užpildytos stiklo rutuliukais - 6901906 BioVue naujagimių kraujo grupių nustatymui, Ortho Clinical Diagnostics Žr. reagentų aprašymai 6901906 Bio Vue naujagimių kraujo grupių nustatymui 1x20 vnt.	
4.	Imunohematologiniai tyrimai	Antikūnų nustatymas ir suderinamumo mėginys	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais užpildytos paruoštos naudoti kortelės, kumbso reagentas kartu su komplementu c3d paruoštas naudoti. 2 tipų standartinių eritrocitų reagentų rinkiniai, galiojantys iki 4 savaičių (poreikis ne mažiau 2 rinkiniai/mėnesiui). Atitikimas: Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės užpildytos stiklo rutuliukais, kumbso reagentas kartu su komplementu c3d paruoštas naudoti. 2 standartinių eritrocitų reagentų rinkiniai, galiojantys 4 savaites - 707350 BioVue antiglobulinas (AHG) polispecifinis, 20 kort.x 6 stulp., 719602 Selectogen I+II 0,8 % Ortho Clinical Diagnostics Žr. reagentų aprašymai 707350 BioVue antiglobulinas (AHG) polispecifinis; Selectogen_surgiscreen_Resolve Panel A, Resolve Panel B	19800
5.	Imunohematologiniai tyrimai	Kraujo grupės tiesioginis ir reversinis nustatymas su kontrole	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais užpildytos paruoštos naudoti kortelės su kontrole. 4 tipų eritrocitų rinkiniai, galiojantys iki 4 savaičių (poreikis ne mažiau 1,5 rinkinio/mėnesiui). Atitikimas:	1840

			Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės su kontrole užpildytos stiklo rutuliukais. 4 tipų eritrocitų rinkiniai, galiojantys 4 savaites - 707155 BioVue kraujo grupių antigenų tiesiog. ir reversiniam nustatymui Anti-A, B, D, 707910 Affirmagen-4 Ortho Clinical Diagnostics. Žr.: reagentų aprašymai 707155_BioVue kraujo grupių antigenų tiesiog. ir reversiniam nustatymui, Affirmagen	
6.	Imunohematologiniai tyrimai	Reversinis kraujo grupių nustatymas	Pageidautina, ne daugiau nei šešių stulpelių stiklo rutuliukais užpildytos paruoštos naudoti kortelės. Atitikimas: Paruoštos naudoti 6 stulpelių kortelės užpildytos stiklo rutuliukais - 707550 BioVue reversinis kraujo grupių nustatymas, Ortho Clinical Diagnostics Žr. reagentų aprašymai 707550 BioVue reversinis kraujo grupių nustatymas	40
7.	Imunohematologiniai tyrimai	Antigenų D(D VI) nustatymas	Skystas reagentas iki 30 ml talpoje Atitikimas: Skystas reagentas 5 ml talpoje- 6904623 ORTHOTM Sera Anti-D (DVI), Ortho Clinical Diagnostics Žr.: reagentų aprašymai 6904623 Anti-D (DVI) LT	30
8.	Imunohematologiniai tyrimai	Antigenų D(D IAT) nustatymas	Skystas reagentas iki 30 ml talpoje (skirtas netiesioginei Kumbso reakcijai) Atitikimas: Skystas reagentas 5 ml talpoje, skirtas netiesioginei Kumbso reakcijai Žr.: reagentų aprašymai 6904493 Anti-D (IAT) LT	30